



CHECKLIST DE INSPEÇÃO EM DROGARIAS

1. DADOS DE IDENTIFICAÇÃO		
Razão Social:		
Nome de Fantasia:		
CNPJ/CPF:	Início de funcionamento:	
CNAE Principal:		
CNAE Secundário:		
Endereço:		
Bairro:	CEP:	Fone:
Responsável legal:		
Responsável técnico:		
Entidade Mantenedora: Filantrópica(<input type="checkbox"/>) Particular (<input type="checkbox"/>) Municipal (<input type="checkbox"/>) Estadual (<input type="checkbox"/>) Outras(<input type="checkbox"/>)		
LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICADA:		
Lei 5991/1973, Lei Federal nº 6.360/76; Lei 13021/14; Lei Complementar nº 377/18; RDC nº 44/09; RDC nº 275/19; RDC nº 471/21; RDC nº 22/14; RDC nº 873/24; RDC nº 222/18; RDC nº 58/07; Portaria nº 344/98; Portaria nº 06/99; Lei Municipal 3.435/10; RDC nº 80/06; RDC nº 197/2017; RDC 978/25		

Situação -Legenda: C- Conforme; NC – Não conforme; NA- Não aplica

1	DOCUMENTOS QUE DEVEM SER MANTIDOS NO ESTABELECIMENTO	Situação
1.1	Inscrição municipal com atividade econômica correspondente a atividade que exerce	
1.2	Certificado de registro do Conselho Regional de Farmácia	
1.3	Certificado de conformidade do corpo de bombeiros	
1.4	Laudo de higienização da caixa d'água	
1.5	Comprovante de controle de pragas urbanas, realizado por empresa licenciada na VISA	
1.6	Comprovante de manutenção/higienização de bebedouros	
1.7	PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde)	
1.8	Projeto arquitetônico aprovado pela VISA, contendo no mínimo as seguintes áreas: ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário	



Prefeitura de
Anápolis

Secretaria Municipal de Saúde
Vigilância em Saúde
Vigilância Sanitária

1.9	Autorização de Funcionamento na ANVISA, conforme RDC 275/19 (verificar se na publicação contém o item de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial e todas as Listas da Portaria 344/98)	
1.10	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas	
1.11	Procedimentos Operacionais padrão, no mínimo os seguintes: I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria; II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida; III - exposição e organização dos produtos para comercialização; IV - dispensação de medicamentos; V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos; VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento; VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver; VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso	
1.12	Certificados de calibração dos termohigrômetros	
1.13	Contrato com a empresa incineradora dos resíduos	
1.14	Lista de Genéricos disponível	

2	ESTRUTURA FÍSICA	Situação
2.1	Possui acesso direto e independente de atividades alheias e residência, exceto galerias e shoppings	
2.2	Garante a autonomia, conforto e segurança para todas as pessoas, especialmente aquelas com deficiência com rotas acessíveis	
2.3	Possui sala de serviços farmacêuticos com dispositivo de descarte, de acordo com o projeto aprovado	
2.4	Possui sanitário acessível	
2.5	Sanitários com papel toalha e sabonete líquido para higienização das mãos	
2.6	Possui DML exclusivo	
2.7	Possui paredes lisas e laváveis	
2.8	Possui três assentos na área de dispensação para PNE (Lei Municipal 3435/10)	
2.9	O(s) ambiente(s) destinado(s) ao armazenamento e exposição devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção. Art.35 e Art.36 da Resolução RDC 44/2009	



**Prefeitura de
Anápolis**

**Secretaria Municipal de Saúde
Vigilância em Saúde
Vigilância Sanitária**

2.10	Comercializa medicamentos com necessidade de armazenagem entre 2ºC e 8ºC?	
2.11	Existem termômetros calibrados nos refrigeradores de medicamentos? Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009	
2.12	A temperatura deste(s) refrigerador (es) é registrada diariamente? Art.35 § 3º da Resolução RDC 44/2009	
2.13	Os medicamentos sujeitos a prescrição estão expostos em local de acesso restrito a funcionários? Art.40 § 1º da Resolução RDC 44/2009	
2.14	Os medicamentos sujeitos a controle especial possuem armário exclusivo para guarda e chave?	
2.15	Possui local para armazenamento de pertences dos funcionários fora da área de vendas?	
2.16	Possui equipamentos de combate a incêndios na validade e em locais de fácil acesso? Art.6 § 4º da Resolução RDC 44/2009	
2.17	Mantém em local visível ao público o Alvará Sanitário, o CRT e o cartaz complementar de identificação conforme legislação? Art.2 § 1º e § 2º da Resolução RDC 44/2009	
2.18	Cartaz de proibido fumar e do art. 41 (Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Oriente-se com o farmacêutico) da RDC 44/09 afixado.	

3	RECURSOS HUMANOS/SAÚDE DO TRABALHADOR	Situação
3.1	Existem registros de capacitação periódica dos funcionários com avaliação? Art.24 a 28 da Resolução RDC 44/2009	
3.2	Os funcionários estão identificados e /ou uniformizados? Art.17 da Resolução RDC 44/2009	
3.3	Farmacêutico presente desde o início da inspeção? Art.15 § 1º e 2º da Lei Federal 5991/73 c/c Art.3º da Resolução RDC 44/2009	

4	SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	Situação
4.1	Realiza prestação de serviços farmacêuticos?	
4.2	Quais? Atenção farmacêutica domiciliar () Aferição de temperatura corporal () Aferição de pressão arterial () Nebulização () Injetáveis () Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos()	
4.3	Os perfuro-cortantes e contaminados são descartados em local adequado?	



Prefeitura de
Anápolis

Vigilância em Saúde
Vigilância Sanitária

Secretaria Municipal de Saúde

	Art.73 e Art.83 da Resolução RDC 44/2009	
4.4	Os procedimentos são realizados mediante prescrição médica?	
4.5	<p>Possuem declarações farmacêuticas adequadas, contendo no mínimo: (deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal) ainda deve conter os requisitos do § 2º do Art.</p> <p>I - atenção farmacêutica:</p> <ul style="list-style-type: none">a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA";e) dados do medicamento administrado, quando houver:<ul style="list-style-type: none">1. nome comercial, exceto para genéricos;2. denominação comum brasileira;3. concentração e forma farmacêutica;4. via de administração;5. número do lote; e6. número de registro na Anvisa.f) orientação farmacêutica;g) plano de intervenção, quando houver; eh) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço. <p>II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) dados do brinco:<ul style="list-style-type: none">1. nome e CNPJ do fabricante; e2. número do lote.b) dados da pistola:<ul style="list-style-type: none">1. nome e CNPJ do fabricante; e2. número do lote.c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.	
4.6	As declarações de serviços farmacêuticos estão disponíveis e possuem local para arquivamento da via da farmácia?	
4.7	Possui profissional habilitado e/ou capacitado para a aplicação de injetáveis?	

5	COMÉRCIO	Situação
5.1	Os medicamentos estão em suas embalagens originais e possuem registro no Ministério da Saúde? (exceto MIP que são isentos de prescrição) Art.11 e Art.12 da Lei Federal 6360/76 c/c Art.30 da Resolução RDC 44/2009	



**Prefeitura de
Anápolis**

**Vigilância em Saúde
Vigilância Sanitária**

Secretaria Municipal de Saúde

5.2	Os produtos possuem rotulagem adequada (lote, validade, data de fabricação, regularidade junto ao órgão competente, nacionalização)? Art.11 § 2º e Art. 25 da Lei Federal 6360/76 c/c Art.30 e Art.34 da Resolução RDC 44/2009	
5.3	Os produtos expostos para venda encontram-se na validade? Art.8 da lei Federal 5991/73 c/c Art.38 da Resolução RDC 44/2009	
5.4	Os produtos pré-vencidos possuem tratamento diferenciado? Art.38 da Resolução RDC 44/2009	
5.5	Há fracionamento de medicamentos?	
5.6	O fracionamento é realizado conforme legislação específica? Resolução RDC 80/2006	
5.7	A lista de medicamentos genéricos encontra-se à disposição dos usuários? Art.42 § 1º da Resolução RDC 44/2009	
5.8	Só adquire medicamentos de fornecedores qualificados e legalizados? Art.31 da Resolução RDC 44/2009	
5.9	Os produtos violados, vencidos, sob suspeita ou não conformes estão segregados e possuem destino adequado conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos? Art.38 da Resolução RDC 44/2009 c/c Resolução RDC 222/2018	

6	MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, ANTIMICROBIANO E INIBIDORES GLP-1	Situação
6.1	São comercializados medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria 344/98 e suas atualizações?	
6.2	O estabelecimento está regularizado para tal comércio? Art.49 da Resolução RDC 44/2009 e Resolução RDC 22/2014 c/c Portaria 344/1998	
6.3	O estabelecimento comercializar retionóides de uso sistêmico? Possui a licença da SUVISA publicada no D.O?	
6.4	A guarda de medicamentos controlados atende à legislação vigente? Art.67 da Portaria 344/1998 c/c Art.37 da Resolução RDC 44/2009	
6.5	Possui sistema informatizado compatível com o envio de arquivos ao SNGPC? Qual?	
6.6	A escrituração está atualizada perante o SNGPC? Art.10 da Resolução RDC 22/2014 2014 e Resolução RDC 471/21	
6.7	Os registros de entrada e saída conferem com o estoque físico? Art.64 da Portaria 344/1998 c/c Art.15 e Art.16 da resolução RDC 22/2014 e Resolução RDC 20/2011	
6.8	Os medicamentos são dispensados mediante retenção de receita? Art.25, Art.52, Art.53, Art.54 e Art.55 da Portaria 344/1998 e Resolução RDC 471/21	
6.9	As prescrições e notificações de receitas obedecem às normas vigentes?	



Prefeitura de
Anápolis

Vigilância em Saúde
Vigilância Sanitária

Secretaria Municipal de Saúde

	Art.35, Art.36, Art.52, Art.53 e Art.55 da Portaria 344/1998 c/c Resolução RDC 58/2007 c/c Resolução RDC 52/2011 e Resolução RDC RDC 471/21	
6.10	Os balanços, RMNR e notificações são enviados nos prazos e ritos vigentes? Art. 69 da Portaria 344/1998	
6.11	Cumpre a legislação para dispensar medicamentos controlados por meio remoto? Art.52 § 2º da Resolução RDC 44/2009	
6.12	As notas fiscais dos medicamentos deste item são mantidas no estabelecimento para conferência?	

7	AREA EXTERNA	Situação
7.1	Área limpa e sem acumulo de materiais em desuso	
7.2	Áreas em água parada ou outras condições que contribuam com a proliferação de larvas de mosquitos	

OBSERVAÇÕES:

As exigências supracitadas tratam-se dos requisitos mínimos a serem cumpridos em estabelecimentos que não possuem EAC Tipo I (RDC nº 978/25 e Vacinas (RDC nº 197/2017), podendo o fiscal sanitário se reportar à legislação vigente e solicitar cumprimento de outros requisitos.

Anápolis, _____ / _____ / _____	Hora:
Assinatura da(s) Autoridade(s) Sanitária(s) <hr/> <hr/> <hr/>	Assinatura do Responsável ou Preposto <hr/>