

Tabela Instrutiva de Fiscalização em Drogarias

Guia de Posturas Técnicas para Fiscais Sanitários - Situações Comuns e Condutas Recomendadas

Situação Identificada	Ação/Conduta Recomendada pelo Fiscal	Fundamento Legal/Técnico	Encaminhamentos e Observações
Ausência do profissional farmacêutico (RT)	Orientar que o responsável legal solicite ao farmacêutico a notificação de ausência via área restrita do site do CRF/MG.	Resolução RDC nº 44/2009, Lei nº 5.991/73, CRF/MG	Solicitar comprovante do protocolo. Notificar formalmente caso seja reincidência ou ausência prolongada.
Exercício irregular da profissão (leigo atendendo)	Notificar a infração sanitária. Informar que somente farmacêutico habilitado pode exercer funções técnicas.	Lei nº 5.991/73, RDC nº 44/2009	Emitir auto de infração e comunicar ao CRF, se necessário.
Drogaria funcionando fora do horário do RT	Verificar se há autorização para horário estendido com profissional substituto. Caso não, orientar suspensão imediata.	RDC nº 44/2009, legislação estadual e municipal complementar	Registrar em relatório. Notificar a irregularidade.
Medicamentos vencidos na prateleira	Determinar o imediato recolhimento. Verificar o sistema de controle de validade e destino final.	RDC nº 222/2018, Lei nº 9.605/98 (Crimes Ambientais)	Solicitar plano de descarte regular. Poderá haver autuação.
Armazenamento inadequado de medicamentos	Avaliar temperatura, umidade e organização. Exigir ajuste imediato e plano de monitoramento.	RDC nº 44/2009, RDC nº 430/2020	Fotografar e registrar no relatório.
Falta de alvará sanitário válido	Solicitar apresentação imediata. Se vencido, orientar regularização urgente e aplicar notificação.	Lei nº 6.437/77, legislação municipal	Registrar em relatório e acompanhar processo de regularização.
Propaganda irregular de medicamentos	Alertar que é proibida propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição sem autorização da Anvisa.	RDC nº 96/2008	Recolher material se necessário. Emitir notificação.

Venda de medicamentos manipulados em drogaria comum	Orientar sobre a proibição. Drogarias comuns não podem vender produtos manipulados.	RDC nº 67/2007, Lei nº 5.991/73	Notificar e orientar retirada imediata do produto. Informar o CRF se for recorrente.
Falta de controle da temperatura da geladeira	Exigir comprovação de monitoramento com registros periódicos. Verificar se há termômetro com sensor mínimo/máximo.	RDC nº 430/2020	Notificar em caso de falhas. Pode acarretar interdição de área se risco sanitário identificado.
Produtos cosméticos vencidos ou irregulares	Orientar separação imediata e recolhimento para descarte. Avaliar procedência e regularidade dos produtos.	RDC nº 752/2022, RDC nº 44/2009	Reforçar a importância da rastreabilidade dos produtos.
Venda de antibióticos sem retenção da receita	Solicitar imediata correção da prática. Informar que é obrigatória a retenção de receita de antibióticos.	RDC nº 20/2011	Emitir notificação e orientar sobre o correto procedimento de escrituração no SNGPC.
Falha ou ausência de escrituração eletrônica no SNGPC	Verificar acesso, login e atualizações. Orientar sobre prazos e obrigações de escrituração regular.	RDC nº 22/2014, Portaria nº 344/1998	Notificar se houver falha. Verificar histórico de envio e solicitar justificativas.
Falta de identificação do farmacêutico de plantão	Solicitar a devida identificação visível do profissional no ambiente de atendimento.	RDC nº 44/2009	Notificar caso não haja crachá ou quadro visível. Reforçar importância da transparência ao consumidor.
Ambiente físico inadequado (sujos, mofados, com pragas)	Registrar por imagem e exigir correção imediata. Orientar sobre plano de limpeza e controle integrado de pragas.	RDC nº 44/2009, Lei nº 6.437/77	Possibilidade de interdição do estabelecimento em caso de risco iminente à saúde pública.
Ausência de lavatório exclusivo na área de manipulação	Solicitar adequação imediata e reforçar exigência de boas práticas sanitárias.	RDC nº 67/2007	Emitir notificação e exigir cronograma de regularização.

Venda fracionada de medicamentos sem autorização	Alertar que a venda fracionada só é permitida com registro específico. Verificar embalagens e rótulos.	RDC nº 80/2006	Notificar e orientar retirada imediata da prática irregular.
Presença de produtos saneantes ou domissanitários sem regularização	Solicitar nota fiscal, registro e rótulo. Produtos sem procedência devem ser recolhidos.	RDC nº 34/2010	Emitir notificação e orientar regularização. Registrar lote e fabricante.
Ausência ou falhas no controle de receitas controladas	Solicitar livros de registro e conferir escrituração. Verificar registros físicos e digitais.	Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 22/2014	Notificar falhas. Em reincidência, pode ser caracterizada infração sanitária grave.
Venda de medicamentos sujeitos a prescrição sem retenção de receita	Verificar documentos no ato da venda. Solicitar justificativas e registrar em relatório.	Lei nº 5.991/73, RDC nº 20/2011	Emitir notificação. Pode ensejar sanções administrativas e comunicação ao CRF.
Sistema SNGPC inativo ou desatualizado	Verificar data do último envio e existência de justificativa protocolada.	RDC nº 22/2014, Portaria nº 344/1998	Solicitar reativação ou correção imediata. A omissão reiterada pode acarretar medidas legais.
Ausência de chave ou controle do armário de medicamentos controlados	Verificar condições de segurança e acesso restrito. Farmacêutico deve ter posse exclusiva da chave.	Portaria nº 344/1998, RDC nº 44/2009	Se acesso livre for constatado, pode ser feita interdição do armário e notificação imediata.
Armazenamento inadequado de medicamentos sujeitos a controle especial	Verificar condições do armário: ventilação, limpeza, tranca, separação dos demais produtos.	Portaria nº 344/1998	Condições inadequadas podem ensejar interdição cautelar e responsabilização do RT.

Ausência da Certidão de Regularidade Técnica atualizada (CR)	Solicitar certidão válida e emitida pelo CRF. Verificar prazo de validade.	Lei nº 6.839/80, Resoluções do CRF/MG	Sem CRF válido, o funcionamento técnico é irregular. Emitir notificação e solicitar atualização.
RT não registrado no CRF/MG como responsável técnico no estabelecimento	Confirmar vínculo no site do CRF/MG ou solicitar protocolo de nomeação recente.	Lei nº 5.991/73, Resolução do CRF/MG	Se não houver registro, funcionamento pode ser suspenso. Emitir notificação e comunicar ao CRF.