

# Nota Informativa 01 DVPSIS/COVISA/2023

## Comércio Varejista de Medicamentos

Publicada em: 03 de fevereiro de 2023  
Atualizada em: 22 de fevereiro de 2023

Prefeitura do Município de São Paulo  
Secretaria Municipal da Saúde  
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde  
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE  
SÃO PAULO**  
SAÚDE

# Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

## COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS

### 1. INTRODUÇÃO

De acordo com a RDC 275/2019, o comércio varejista de medicamentos se subdivide em:

- **Farmácia com manipulação:** estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

- **Farmácia sem manipulação ou drogaria:** estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

O conhecimento do que pode ser executado por estes estabelecimentos e quais os critérios devem ser atendidos por eles para a execução de cada atividade se faz necessário para garantir o fornecimento de produtos e serviços com qualidade, segurança e eficácia à população.

Frente a isto, o presente documento foi elaborado com o intuito de transmitir definições e diretrizes importantes para a harmonização de condutas a serem adotadas por todas as Unidades de Vigilância em Saúde do município de São Paulo, garantindo que os comércios varejistas estejam sendo devidamente avaliados e, conseqüentemente licenciados para as atividades executadas.

### 2. DEFINIÇÕES

- **Autorização de Funcionamento (AFE):** ato de competência privativa da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.
- **Autorização Especial (AE):** ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização

## Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

- **Boas Práticas Farmacêuticas:** conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.
- **E-commerce:** conhecido também como comércio eletrônico, é uma modalidade de negócio em que as transações comerciais são realizadas totalmente on-line, através de computadores ou dispositivos móveis. Desde a escolha do produto pelo cliente, até a finalização do pedido com o pagamento, todo o processo deve ser realizado por meios digitais. A única etapa física é de entrega aos compradores.
- **Entrega a domicílio:** trata-se da ação de levar até o endereço indicado por alguém um medicamento comprado na farmácia, independente da forma de venda (física ou remota).
- **Inspeção Sanitária:** verificação do cumprimento das Boas Práticas e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente aplicável aos estabelecimentos sujeitos à ação da VISA, dentre estes as farmácias, de forma a coibir práticas que possam apresentar riscos à saúde individual e coletiva.
- **Marketplace:** é um tipo de plataforma de e-commerce que reúne vários lojistas em um mesmo ambiente de vendas. Pode ser através de site ou de um aplicativo. Funcionam como um shopping virtual: em um só lugar, os usuários podem pesquisar e comprar produtos de diferentes lojas.
- **Não Conformidade:** não cumprimento de um requisito específico relativo às Boas Práticas, identificado em inspeção sanitária, nas instalações de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção;
- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa verificadas durante a inspeção frente às Boas Práticas.
- **TLR:** Teste Laboratorial Remoto.

# Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

- **Venda remota:** é a atividade comercial realizada à distância, sendo toda a interação realizada sem contato físico entre o vendedor e o comprador, como nas modalidades de vendas de *e-commerce*, através de redes sociais ou via telefone.

## 3. DÚVIDAS MAIS FREQUENTES

### 3.1 Autorizações e Licenciamentos

A RDC 275/2019 é a resolução que dispõe sobre Autorização de Funcionamento de farmácias, incluindo as drogarias.

Conforme a RDC 44/2009 às farmácias, incluindo as Drogarias devem possuir, além da Licença Sanitária, a AFE expedida pela ANVISA. Portanto, as que estejam funcionando sem esta autorização são passíveis de autuação.

As Autorizações de Funcionamento e a Licença Sanitária devem descrever a execução no estabelecimento das mesmas atividades, ou seja, estes documentos não podem possuir divergências realizadas e autorizadas pela Anvisa e pela VISA municipal.

**Atenção!** Esta norma preconiza que os estabelecimentos poderão ser primeiramente licenciados e posteriormente obter as Autorizações de Funcionamento junto a ANVISA.

Cabe a ressalva que muitas empresas obtêm as Autorizações de Funcionamento através de Autoavaliação aplicada pela ANVISA, cabendo, portanto, a equipe inspetora da Visa Municipal verificar se a empresa possui condições técnico-operacionais para todas as atividades autorizadas e caso seja verificado que a empresa não está apta, a ANVISA deverá ser oficiada para o cancelamento da AFE / AE concedidas.

### 3.2 Medicamentos de Controle Especial

A verificação da rastreabilidade de medicamentos e de substâncias (quando aplicável) sujeitas a controle especial deve ser baseada nos controles preconizados nas Portarias 344/98 e 06/99, cabendo a equipe inspetora evidenciar e avaliar no processo de inspeção sanitária os fluxos definidos por estas farmácias e/ou drogarias, desde à aquisição, recebimento, armazenamento, dispensação, escrituração e inutilização.

**Nota 1:** Não confundir as exigências legais aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial com as relacionadas ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição. Os antimicrobianos não estão sujeitos às disposições constantes nas Portarias 344/98 e

## Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

06/99, e sim naquelas previstas na RDC 471/21, o que inclui, dentre outras a escrituração no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados) e a retenção de receita. No entanto, esta RDC não preconiza a necessidade de armazenamento de antimicrobianos em local exclusivo, bem como sua inutilização não depende da emissão de Termo de Inutilização lavrado pela Vigilância Sanitária.

Devido à instabilidade do SNGPC, os estabelecimentos não podem ser autuados, uma vez que não implicará em infração sanitária, a falta de transmissão de arquivos eletrônicos (XML) ao banco deste Sistema, enquanto a RDC 586/2021 estiver em vigor. Esta Resolução suspendeu por tempo indeterminado a exigência de realização deste procedimento por farmácias e drogarias. Porém, esta resolução também estabelece que sejam mantidos os registros das movimentações dos medicamentos e insumos sujeitos à escrituração em livros de registros específicos. Estes registros devem estar à disposição das autoridades sanitárias no momento da inspeção e devem ser suficientes para garantir a correta fiscalização.

### 3.3 Medicamentos Termolábeis

Durante a inspeção deverá ser verificado se a empresa conta com equipamentos de refrigeração adequados e em número suficiente para o armazenamento de medicamentos termolábeis. Deverão ser avaliados os procedimentos de transporte destes produtos até o cliente, verificando questões de montagem de caixas, climatização de elementos refrigerantes, e, se aplicável, procedimentos em caso de recusa do cliente e políticas de devolução. Questões relacionadas à queda de energia e respectivas ações de contingência também deverão ser abordadas pela equipe inspetora.

Cabe ressaltar que no caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada.

**Nota 2:** Caso sejam verificadas em inspeção excursões de temperatura, ausência de registro de temperatura ou qualquer outro tipo de irregularidade que possa comprometer a qualidade dos medicamentos termolábeis, as autoridades sanitárias devem realizar a interdição destes produtos. Orientamos que não seja realizada à inutilização imediata destes medicamentos.

# Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

Ressalta-se que a base regulatória da Lei Municipal nº 13.725/04 é derivada da Lei Federal nº 6347/77, nas quais constam que:

Pena	Execução
INUTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS	Em regra, executável somente a partir da publicação da decisão final, conforme Art. 35, da Lei 6437/77
INUTILIZAÇÃO IMEDIATA DOS PRODUTOS	Excepcionalmente, nos casos urgentes que ponham em risco iminente a saúde pública, poderá ser feita a imediata inutilização dos produtos (alimentos).  Deve-se ter cautela em inutilização de imediato para medicamentos, considerando que o fabricante pode ter estudos que suportem, por exemplo, uma excursão de temperatura.

## 3.4 Serviços Farmacêuticos

Para tratarmos de serviços farmacêuticos devemos considerar os artigos da RDC 44/2009 descritos abaixo:

*Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.*

*§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.*

*§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.*

## Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

*Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.*

*§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.*

*§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.*

Soma-se a isso a Lei Municipal nº 16.739 de 07/11/2017 - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, e fixa outras providências, que detalha os serviços farmacêuticos preconizados pela RDC 44/2009, com inclusão da aplicação de vacinas.

Desta forma, a realização de atividades distintas as descritas acima são consideradas infrações sanitárias. A ressalva se faz, em caráter temporário e excepcional, para os testes rápido de COVID-19, preconizados na RDC 377/2020 (prorrogada até 21/05/23 pela RDC 683/22) e para as farmácias e drogarias que possuem liminar para a realização de outros TLRs.

### 3.3 E-commerce / Venda remota / Entrega a domicílio

É de suma importância que a equipe inspetora entenda a diferença entre os termos E-commerce, Venda remota e Entrega à domicílio.

No E-commerce todo o processo é digital, o cliente acessa um site, escolhe uma farmácia / drogaria, escolhe o produto, realizada o pagamento, tudo de forma virtual. A entrega deste produto será feita no endereço indicado pelo cliente, podendo ser ou não o domicílio do cliente.

Sobre a venda remota, a RDC 44/2009 determina que apenas farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitadas por meio remoto. Em complemento, conforme determinado em seu artigo 52, §1º: *É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.*

# Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

Esta Resolução ainda enfatiza que o local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto, deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público.

**Atenção!** Importante salientar que a RDC 44/2009 estabelece a infraestrutura física da drogaria, citando que as farmácias e drogas devem possuir, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Sobre a entrega a domicilio, trata-se de entrega realizada pela farmácia / drogaria contatada pelo cliente, sendo este deslocamento realizado por qualquer meio de transporte ou colaborador da própria empresa ou através de veículo de transportadora devidamente contratada e qualificada para o transporte de medicamentos.

De acordo com a RDC 357/2020 (prorrogada até 21/03/23 pela RDC 683/22) está permitida, temporariamente, a entrega em domicílio de medicamentos de controle especial.

Orientamos que seja realizada periodicamente consulta ao site da ANVISA (<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>) para verificação da vigência desta norma e das demais.

## 4. DADOS DE INSPEÇÃO

Conforme o Manual do Processo Administrativo Sanitário, disponível na COVISA Intranet no Espaço Gestão de Processos, a definição de Relatório de inspeção sanitária é: “documento de registro das condições sanitárias de estabelecimentos, ambientes, máquinas e equipamentos, constatadas em inspeção, o qual deve ser inserido no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária do Governo do Estado de São Paulo – SIVISA (Redação dada pelo Decreto Municipal nº 57.486/16). É uma fotografia das condições averiguadas, embasa nossa ação e resguarda o técnico, podendo seus elementos serem utilizados posteriormente na análise de uma defesa apresentada contra um Auto de Infração.”

Desta forma, todos os dados obtidos durante uma inspeção deverão ser registrados em um relatório de inspeção, detalhando os itens infringidos, as evidências das não conformidades e descrevendo o prazo para apresentação das adequações ou para realização de nova inspeção.

**Nota 3:** Em casos de autuação da empresa, o relatório de inspeção (Ficha de Procedimentos) deve ser disponibilizado o quanto antes ao estabelecimento. Tal estratégia se faz necessária para que a empresa tenha conhecimento dos documentos /

# Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

instalações avaliadas pela equipe inspetora que levaram a autuação e forneça mecanismos para sua defesa.

## 5. CONCLUSÃO

O comércio varejista de medicamentos é de grande importância na cadeia de medicamentos, sendo o ponto de contato direto com os clientes. Ter conhecimento das legislações que versam sobre o tema é imprescindível para avaliação dos riscos envolvidos nesta atividade e consequente adoção de ações, quando aplicável, por parte da equipe inspetora para mitigar estes riscos.

Com as excepcionalidades advindas da ocorrência da pandemia de COVID-19, muitas empresas do segmento começaram a realizar atividades de fôlego do disposto nos regulamentos de boas práticas de farmácias e drogarias. Frente a isso, a equipe inspetora deve embasar suas ações em normas vigentes e registrar todas as ações em relatórios de inspeção robustos e claros e gerenciar as não conformidades verificadas através de processos administrativos devidamente organizados.

## 6. REFERÊNCIAS

BRASIL, Portaria SVS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67 de 08 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275 de 09 de abril de 2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357 de 24 de março de 2020 - Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público

## Nota Informativa 01/DVPSIS/COVISA/2023

específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 377 de 28 de abril de 2020 - Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 586 de 17 de dezembro de 2021 - Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

BRASIL, Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 683 de 12 de maio de 2022 - Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Lei nº 16.739, de 7 de novembro de 2017 (Projeto de Lei nº 313/15, da Vereadora Edir Sales - PSD) - Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, e fixa outras providências.