Manual Básico para Abertura de Drogaria no Brasil

Introdução e Primeiros Passos Legais

A abertura de uma drogaria no Brasil envolve uma série de etapas cruciais que vão além do planejamento comercial e financeiro. Seguir corretamente os procedimentos legais e sanitários desde o início é fundamental para garantir a conformidade do estabelecimento e evitar contratempos futuros. Este manual básico visa orientar o empreendedor sobre o passo a passo essencial para a formalização e licenciamento de uma drogaria, focando nos aspectos práticos e regulatórios, sem aprofundar em detalhes contábeis.

O primeiro passo formal para a existência legal da sua drogaria é a obtenção do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ). Este registro é realizado junto à Receita Federal e é indispensável para qualquer empresa no país. O processo atualmente é integrado através da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim), acessível pelo portal Gov.br. Antes de solicitar o CNPJ, é altamente recomendável realizar a Consulta Prévia de Viabilidade. Esta consulta verifica se o nome empresarial escolhido está disponível e se a atividade econômica pretendida (Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas - CNAE 4771-7/01) é permitida no endereço onde a drogaria será instalada. A consulta de viabilidade geralmente é feita no portal da Junta Comercial do seu estado ou no próprio sistema da Redesim. Após a aprovação da viabilidade, o empreendedor deve preencher o Documento Básico de Entrada (DBE) ou Protocolo de Transmissão, com os dados da empresa e dos sócios (se houver), e seguir as instruções para registrar o ato constitutivo (Contrato Social, Requerimento de Empresário Individual, etc.) na Junta Comercial. Com o registro na Junta Comercial efetivado, o CNPJ é geralmente liberado automaticamente ou em poucos dias.

Paralelamente à obtenção do CNPJ, é necessário obter a Inscrição Estadual (IE) junto à Secretaria da Fazenda (SEFAZ) do estado onde a drogaria será estabelecida. A Inscrição Estadual é obrigatória para empresas que realizam operações de circulação de mercadorias, como é o caso das drogarias, e é o registro do contribuinte no cadastro do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS). O procedimento para solicitar a IE varia entre os estados, mas geralmente é feito online através do portal da SEFAZ estadual, após a obtenção do CNPJ e o registro na Junta Comercial. Será

necessário apresentar a documentação da empresa (CNPJ, ato constitutivo) e dos sócios. É importante verificar os requisitos específicos e os prazos no site da SEFAZ do seu estado, pois a falta da Inscrição Estadual impede a emissão de notas fiscais e a regularidade fiscal da empresa perante o estado.

Fontes consultadas para esta seção incluem informações disponíveis nos portais Gov.br (Redesim), Receita Federal, Juntas Comerciais estaduais e guias de abertura de empresas como Quero Abrir Empresa e Soluzione Contábil.

Farmacêutico Responsável Técnico e Registro no CRF

Toda drogaria no Brasil, conforme a Lei nº 5.991/73 e a Resolução RDC nº 44/2009 da Anvisa, deve obrigatoriamente contar com a assistência de um farmacêutico responsável técnico (RT) durante todo o seu horário de funcionamento. Este profissional é o garantidor da qualidade dos serviços prestados e do cumprimento das normas sanitárias. A contratação de um farmacêutico devidamente habilitado e com registro ativo no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do estado é, portanto, um passo indispensável antes mesmo da abertura física do estabelecimento. O farmacêutico RT será o responsável perante os órgãos de fiscalização (Vigilância Sanitária e CRF) pelas atividades técnicas desenvolvidas na drogaria. É importante formalizar a contratação e definir claramente as responsabilidades e a carga horária do profissional, que deve ser compatível com o funcionamento da drogaria.

Após a contratação do farmacêutico, a empresa (drogaria) e o próprio profissional devem realizar os devidos registros e comunicações junto ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) do estado. A drogaria precisa solicitar sua inscrição no CRF, apresentando a documentação da empresa (CNPJ, Contrato Social, etc.) e os dados do farmacêutico contratado como Responsável Técnico. O farmacêutico, por sua vez, deve solicitar a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou documento equivalente, vinculando seu registro profissional àquela drogaria específica. Este processo formaliza o vínculo e a responsabilidade técnica perante o conselho de classe. Os formulários e procedimentos exatos podem variar ligeiramente entre os CRFs de cada estado, sendo essencial consultar o site do CRF local para obter as instruções detalhadas e a lista completa de documentos necessários. Manter o registro da empresa e a ART do farmacêutico atualizados no CRF é uma exigência contínua para a operação legal da drogaria.

Informações baseadas na Lei nº 5.991/73, RDC nº 44/2009 da Anvisa, e normativas dos Conselhos Regionais de Farmácia (CRFs), como as disponíveis nos portais CFF.org.br e sites dos CRFs estaduais.

Planta Baixa e Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa

Antes de iniciar qualquer reforma ou adequação física no imóvel escolhido para a drogaria, é fundamental elaborar e aprovar a planta baixa junto à Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual, dependendo da região). A planta baixa é o desenho técnico que representa a disposição dos ambientes, equipamentos, fluxos de pessoas e produtos dentro do estabelecimento. Ela deve seguir as normas sanitárias vigentes, como a RDC nº 50/2002 da Anvisa (que estabelece o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, aplicável em muitos aspectos) e legislações locais específicas. Recomenda-se fortemente a contratação de um arquiteto ou engenheiro com experiência em projetos para estabelecimentos de saúde, pois eles conhecem as exigências específicas quanto a áreas mínimas, ventilação, iluminação, acessibilidade, disposição de sanitários, área de armazenamento, sala de aplicação de injetáveis (se houver), entre outros requisitos. A planta baixa deve detalhar o layout, incluindo a localização de bancadas, prateleiras, equipamentos (como geladeiras para termolábeis), pontos elétricos e hidráulicos. A aprovação prévia deste projeto pela Vigilância Sanitária é um requisito para muitas etapas subsequentes, incluindo a solicitação da Licença Sanitária.

Com a empresa formalizada (CNPJ, IE, registro no CRF) e, idealmente, com o projeto arquitetônico (planta baixa) em análise ou já aprovado pela vigilância local, o próximo passo crucial é solicitar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A AFE é uma permissão federal indispensável para que farmácias e drogarias possam exercer atividades relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos. A solicitação é feita eletronicamente, através do sistema de peticionamento da Anvisa (geralmente o Sistema Solicita). O processo envolve o preenchimento de formulários específicos, o pagamento de uma Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), que varia conforme o porte da empresa, e a apresentação de documentos que comprovem a regularidade da empresa e a capacidade técnica para operar. Embora a aprovação da planta baixa pela vigilância local não seja sempre um pré-requisito direto para iniciar o pedido da AFE, a regularidade perante o órgão sanitário local (com a futura Licença Sanitária) será necessária para a manutenção da AFE e o funcionamento pleno. É essencial seguir atentamente as instruções no portal da Anvisa (gov.br/anvisa) para o peticionamento correto da AFE, pois a falta desta autorização impede legalmente a operação da drogaria.

Informações baseadas na RDC nº 50/2002, RDC nº 44/2009, guias e procedimentos disponíveis no portal da Anvisa (gov.br/anvisa) e portais das vigilâncias sanitárias locais/estaduais.

Execução do Projeto, Adequações e Cuidados Sanitários Iniciais

Após a aprovação da planta baixa pela Vigilância Sanitária local e com a solicitação da AFE encaminhada à Anvisa, inicia-se a fase de execução do projeto físico. Esta etapa envolve a reforma ou adequação do imóvel para que ele atenda exatamente ao que foi aprovado na planta baixa e às exigências sanitárias gerais. É crucial seguir o projeto à risca, garantindo que todas as especificações de acabamento (pisos e paredes laváveis e de cor clara, por exemplo), instalações elétricas e hidráulicas, ventilação, iluminação e acessibilidade sejam implementadas conforme as normas. Qualquer alteração significativa no projeto durante a execução deve ser comunicada e, se necessário, submetida a nova aprovação da Vigilância Sanitária para evitar problemas durante a inspeção final. A qualidade da execução nesta fase é determinante para a funcionalidade e a segurança sanitária da futura drogaria.

Concluída a reforma e antes de iniciar a instalação de móveis e estoque, são necessários procedimentos sanitários essenciais. A dedetização (controle de pragas) e a limpeza e desinfecção da caixa d'água são obrigatórias e devem ser realizadas por empresas especializadas e licenciadas pelos órgãos competentes (Vigilância Sanitária e/ou Ambiental). É imprescindível exigir e guardar as notas fiscais e os laudos/certificados emitidos por essas empresas, pois eles comprovam a realização dos serviços e serão exigidos pela fiscalização sanitária durante a inspeção para liberação do alvará. A limpeza da caixa d'água, em particular, deve seguir periodicidade estabelecida em normas (geralmente semestral, como recomendado pela Anvisa e legislações locais) e o laudo deve atestar a potabilidade da água. Manter o ambiente livre de pragas e com fornecimento de água potável são condições básicas para o funcionamento de qualquer estabelecimento de saúde.

Requisitos baseados em normas sanitárias gerais, RDC nº 44/2009 da Anvisa, e legislações estaduais/municipais sobre controle de pragas e qualidade da água.

Sistemas, Equipamentos e Gerenciamento de Resíduos

Com a estrutura física pronta e os procedimentos sanitários iniciais realizados, a drogaria precisa se equipar adequadamente. A contratação de um sistema de gestão (software) é essencial para o controle de estoque, vendas, emissão de notas fiscais e,

crucialmente, para a rastreabilidade de medicamentos, especialmente os controlados. O sistema deve atender às exigências legais, como as do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da Anvisa, se aplicável. Além do software, equipamentos específicos são necessários, com destaque para os termohigrômetros, utilizados para monitorar a temperatura e a umidade em áreas de armazenamento de medicamentos, principalmente os termolábeis (que exigem refrigeração). Estes equipamentos devem ser calibrados periodicamente por empresas acreditadas pela Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou que sigam padrões rastreáveis. É fundamental manter os certificados de calibração e as notas fiscais destes serviços, pois são documentos exigidos pela fiscalização para comprovar o controle adequado das condições de armazenamento.

Outro aspecto crítico da operação de uma drogaria é o gerenciamento de resíduos, em especial dos produtos farmacêuticos vencidos ou impróprios para o consumo. Estes resíduos são classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) e não podem ser descartados no lixo comum. É obrigatória a contratação de uma empresa especializada e licenciada pelos órgãos ambientais e sanitários para realizar a coleta, transporte, tratamento e destinação final adequada desses produtos. O contrato formal entre a drogaria e a empresa coletora é indispensável, assim como a manutenção de cópias atualizadas das licenças ambientais e sanitárias da empresa contratada. A drogaria também deve elaborar e implementar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme a RDC nº 222/2018 da Anvisa e legislações estaduais/municipais, detalhando como os resíduos são segregados, acondicionados, identificados e destinados. A comprovação do descarte correto é vital para a regularidade ambiental e sanitária do estabelecimento.

Requisitos baseados na RDC nº 44/2009, RDC nº 222/2018 da Anvisa, normas do SNGPC, e legislações ambientais e sanitárias sobre calibração e gerenciamento de resíduos.

Inspeção Final e Liberação do Alvará Sanitário

Com todas as etapas anteriores concluídas e devidamente documentadas – empresa formalizada (CNPJ, IE), farmacêutico RT contratado e regularizado no CRF, planta baixa aprovada e executada, AFE solicitada ou concedida pela Anvisa, instalações adequadas, dedetização e limpeza da caixa d'água comprovadas, sistema implantado, termohigrômetros calibrados e contrato para descarte de resíduos firmado – chega o momento de solicitar a inspeção final à Vigilância Sanitária local (municipal ou estadual). Esta inspeção tem como objetivo verificar se o estabelecimento cumpre todas as exigências legais e sanitárias para operar como drogaria. O empreendedor deve protocolar um requerimento formal junto ao órgão sanitário, anexando cópias de toda a documentação comprobatória reunida ao longo do processo (AFE, Certificado de

Regularidade do CRF, laudos de calibração, certificados de dedetização e limpeza, contrato de resíduos, planta baixa aprovada, etc.).

Durante a inspeção, os fiscais da Vigilância Sanitária avaliarão as condições físicas e higiênico-sanitárias do local, a conformidade com a planta baixa aprovada, a organização do estoque, as condições de armazenamento (incluindo controle de temperatura e umidade), a presença e regularidade do farmacêutico responsável técnico, a existência e adequação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e do Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, a documentação obrigatória e o correto gerenciamento de resíduos. Se todas as exigências estiverem em conformidade, a Vigilância Sanitária emitirá a Licença Sanitária ou Alvará Sanitário, documento indispensável que autoriza o funcionamento da drogaria. Caso sejam encontradas não conformidades, será concedido um prazo para adequação, seguido de nova inspeção. Somente com a Licença Sanitária em mãos, juntamente com a AFE da Anvisa e o Alvará de Localização e Funcionamento da prefeitura (obtido geralmente após o CNPJ e consulta de viabilidade), a drogaria estará legalmente apta a iniciar suas atividades comerciais.

Procedimentos baseados em legislações sanitárias locais (municipais/estaduais) e na RDC nº 44/2009 da Anvisa.

Observação: Este manual apresenta um roteiro básico. É fundamental consultar a legislação específica do seu estado e município, bem como buscar orientação profissional (contador, consultor sanitário, arquiteto/engenheiro) para garantir o cumprimento de todas as exigências aplicáveis à abertura e funcionamento de uma drogaria.