



GUIA DE LEGISLAÇÃO PARA DROGARIAS



**MINAS
GERAIS**

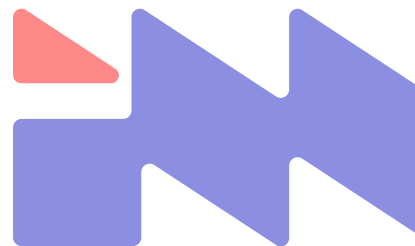


icismep

Consórcio
Público

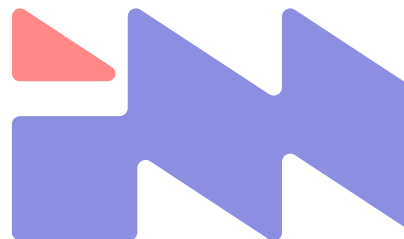
Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via
Consórcios Intermunicipais de Saúde

SUMÁRIO



Apresentação.....	03
Normas Gerais.....	04
Infraestrutura.....	04
Dispensação.....	05
Análises Clínicas.....	06
Vacinação.....	06
PGRSS.....	06
Sites para consulta.....	06

APRESENTAÇÃO



Caro leitor,

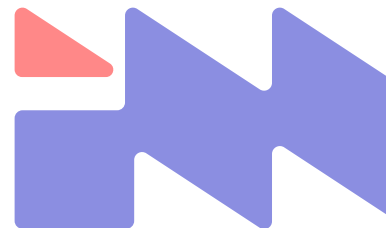
Este guia foi elaborado com caráter orientativo, reunindo a maior parte das normas e legislações aplicáveis ao funcionamento de drogarias. Nosso objetivo é oferecer uma visão prática e organizada das principais exigências legais que impactam o setor, facilitando a consulta.

No entanto, é importante destacar que a área farmacêutica é altamente regulamentada e sujeita a constantes atualizações. Assim, recomendamos sempre a verificação nos sites oficiais dos órgãos reguladores (como Anvisa, Ministério da Saúde, Secretaria Estadual de Saúde/MG, Conselhos Federais de Farmácia, entre outros) para confirmar se as normas estão vigentes, alteradas ou revogadas.

Este guia não substitui a consulta às fontes oficiais, mas serve como um instrumento de apoio para orientar e facilitar o cumprimento das obrigações legais pelas drogarias.

Boa leitura e sucesso em sua prática profissional.

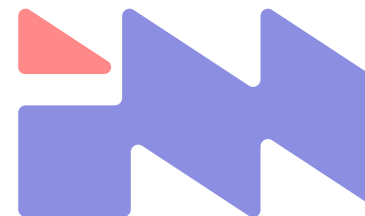
NORMAS GERAIS



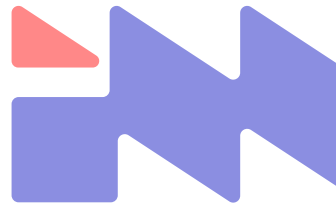
- ✓ Resolução SES/MG 10.601/2025 - Define as regras e os procedimentos para o Licenciamento Sanitário, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- ✓ RDC Anvisa 275/2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias;
- ✓ Lei Estadual 13.317/1999 - Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- ✓ Lei Federal 5.991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências;
- ✓ Decreto Federal 74.170/1974 - Regulamenta a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- ✓ Lei Federal 15.357/2026 - Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, para dispor sobre a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados.
- ✓ Lei Federal 6.360/1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- ✓ Lei Federal 13.021/2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
- ✓ RDC Anvisa 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

INFRAESTRUTURA

- ✓ Artigo 89 da Lei Federal 6.360/1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- ✓ Inciso III, Art. 52 da Lei Estadual 13.317/1999 - Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- ✓ RDC Anvisa 51/2011 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências;
- ✓ Resolução SES/MG 10.601/2025 - Define as regras e os procedimentos para o Licenciamento Sanitário, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;



- ✓ RDC 44/2009 - 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.
- ✓ RDC 41/2012 - Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que 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, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.
- ✓ Portaria 344/1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- ✓ Portaria 6/1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- ✓ RDC 58/2007 - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
- ✓ RDC 50/2014 - Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
- ✓ RDC 133/2016 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
- ✓ RDC 812/2023 - Altera a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que 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.
- ✓ RDC 873/2024 - Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências.
- ✓ RDC 1000/2025 - Dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico.
- ✓ RDC 471/2021 - Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica.



- ✓ RDC 973/2025 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021;
- ✓ IN 360/2025 - Define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.
- ✓ RDC 80/2006 - Fracionamento de medicamentos em farmácias e Drogarias.
- ✓ RDC 96/2008 - Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
- ✓ IN 9/2009 - Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
- ✓ Lei Estadual 18.679/2009 - Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços em farmácias e drogarias.
- ✓ RDC 22/2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.
- ✓ RDC 882/2024 - Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.
- ✓ IN 285/2024 - Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.
- ✓ IN 404/2025 - Altera a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

ANÁLISES CLÍNICAS

- ✓ RDC 978/2025 - Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

VACINAÇÃO

- ✓ RDC 197/2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

PGRSS

- ✓ RDC 222/2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

SITES PARA CONSULTAS

✓ [AnvisaLegis](#)

✓ [Legislação Mineira](#)

Programa de Apoio Técnico às Ações de Vigilância Sanitária Municipal via Consórcios Intermunicipais de Saúde



REGIONAL BH

31 9 7354-0036

coordenacao.visacis.bh@icismep.mg.gov.br

Rua Primeiro de Maio nº 561, Centro,
Igarapé/MG CEP: 32.510-028

REGIONAL DIVINÓPOLIS

31 9 7354-0205

coordenacao.visacis.divinopolis@icismep.mg.gov.br

Av. Manoel da Custódia, 1111 - Vila Nazare,
Itaúna - MG, 35680-403