

## DELIBERAÇÃO Nº 019/2025

Estabelece as exigências para registro de empresa, anotação de profissionais, carga horária de assistência farmacêutica para os estabelecimentos farmacêuticos e afins e Revoga a Deliberação nº 025/2024.

**O PLENÁRIO DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO – CRF-ES**, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pelo Art. 9º do Regimento Interno, e em conformidade com a Deliberação tomada em Sessão Plenária Ordinária nº 967, realizada em 25 de agosto de 2025,

Considerando a previsão legal contida no Art. 24 da Lei nº 3.820/1960 e no Artigo 1º da Lei n.º 6.839/80;

Considerando que a assistência farmacêutica integral é um direito do cidadão, instituído pela Constituição Federal, pela Lei Orgânica nº 8.080/90 e pela Lei nº 13.021/14;

Considerando a Resolução nº 014/24 do CFF que “Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento, a baixa e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, além de outras providências”;

Considerando a Resolução nº 721/22 do CFF que “Dispõe sobre a anotação e o registro da direção ou responsabilidade técnica farmacêutica”;

Considerando que a assistência farmacêutica assegura o uso correto e racional de medicamentos, minimizando riscos à saúde da população e otimizando recursos utilizados na sua gestão;

Considerando que Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando PORTARIA Nº 1.646/2015 do Ministério da Saúde, que “Institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);

Considerando a RDC Nº 234/2018 da Anvisa, que “Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências” e a necessidade de assistência farmacêutica dentro de Operadores Logísticos de Medicamentos durante todo o período de funcionamento, para que todas as suas atividades dentro desse estabelecimento sejam cumpridas devidamente;

Considerando a RDC Nº 430/2020 da Anvisa, que “Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos” - Art. 4º: Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos. Parágrafo único.

A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico;

**RESOLVE:**

Art. 1º - O registro de estabelecimentos farmacêuticos e/ou similares e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, deverão ser requeridos no Conselho Regional de Farmácia, conforme exige o artigo 1º, da Lei n.º 6.839/80, e deverá cumprir o horário de assistência respectivo, conforme anexo I, sob pena de infração ao disposto no artigo 24, da Lei n.º 3.820/60.

Art. 2º - Será admitida mais de uma ART, se o farmacêutico requerente tiver disponibilidade e compatibilidade de horário para a devida prestação de serviço.

Art. 3º - A função técnica do farmacêutico deverá ser informada no ato da anotação de responsabilidade técnica, onde deverá ser indicado, obrigatoriamente, o Diretor Técnico, que será considerado o farmacêutico referência para fins de anotação perante o CRF-ES. Na hipótese de ter outros farmacêuticos, estes serão anotados como Responsáveis Técnicos.

Parágrafo único: As terminologias Diretor Técnico (DT) e Responsável Técnico (RT) são adotadas pelo CRF para fins de referência de RT e não tem qualquer relação trabalhista e/ou divergência com a função contratada de farmacêutico, já que possuem a mesma definição, responsabilidades e competências, conforme previsto na Resolução 721/2022 do CFF:

*Art. 2º A direção ou responsabilidade técnica consiste no ato de aplicar conhecimentos técnico-científicos de acordo com as atribuições farmacêuticas, cujos procedimentos estão sujeitos as assunções e sanções de natureza cível, penal e administrativa, compreendendo as atribuições delineadas pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e demais entidades públicas correlatas ao âmbito técnico-farmacêutico e profissional.*

*§ 1º A função de Farmacêutico Diretor/Responsável Técnico pela empresa e/ou estabelecimento, com as atribuições de realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos no horário declarado, deverá ser solicitada perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF), nos termos da legislação vigente e por meio dos formulários próprios do CRF, inclusive para complemento de todo o horário de funcionamento, quando exigido por lei.*

Art. 4º - O requerimento de registro/alteração de pessoa jurídica no Conselho Regional de Farmácia somente será deferido se os objetos sociais constantes no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e no Contrato Social da empresa forem compatíveis com o tipo de estabelecimento requerido.

Parágrafo primeiro: A pessoa jurídica que tenha por objeto social (CNAE) o comércio de medicamentos e insumos farmacêuticos (Ex: distribuidores, transportadoras, importador e exportador, operadores logísticos e outros estabelecimentos de logística), obrigatoriamente, será registrada como estabelecimento \*com medicamento\* e deverá ter tantos farmacêuticos quantos forem necessários para atender a carga horária exigida no anexo I desta deliberação.

Parágrafo segundo: A pessoa jurídica que possui objeto social (CNAE) com exploração de atividades com medicamento e no momento do registro requerer cadastro de

atividade “sem medicamento”, esta deverá declarar (em formulário próprio) as reais atividades realizadas e comprovar, **no prazo de 90 (noventa) dias**, as atividades licenciadas através do Alvará Sanitário/AFE vigente.

Parágrafo terceiro: A pessoa jurídica que possui objeto social (CNAE) com exploração de atividades com medicamento e no momento da alteração contratual/alteração de RT/mudança de horário de RT estiver cadastrada com atividade “sem medicamento”, esta deverá declarar (em formulário próprio) as reais atividades realizadas, e comprovar **no ato do protocolo** as atividades licenciadas através do Alvará Sanitário/AFE vigente.

Parágrafo quarto: A pessoa jurídica que possui objeto social (CNAE) com exploração de atividades com medicamento, cuja importação se faz por conta e ordem de terceiro, deverá comprovar, **no prazo de 90 (noventa) dias, no caso de registro ou no ato do protocolo, no caso de alteração contratual/RT/mudança de horário de RT**, as atividades licenciadas através do Alvará Sanitário/AFE.

Parágrafo quinto: Incumbe ao responsável legal e responsável técnico, comunicar ao CRF-ES, qualquer alteração de atividade comercial que venha a comercializar medicamento, sob pena de infração ética e legal.

Parágrafo sexto: Incumbe também ao fiscal do CRF-ES, no momento da inspeção, a verificação das informações contidas no Alvará Sanitário, inclusive atividades licenciadas e horário de assistência, bem como o registro de conferência no termo de inspeção informando para quais atividades a empresa está licenciada. Qualquer irregularidade identificada, a empresa deverá ser notificada e, posteriormente, autuada na hipótese de não regularização, conforme normas previstas no plano de fiscalização.

Art. 5º - Os pedidos de registro de empresa que forem estabelecimentos de saúde deverão apresentar o CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde).

Parágrafo único: A pessoa jurídica que no momento do registro não possuir cadastro no CNES terá **o prazo de 90 (noventa) dias** para apresentar o comprovante de registro no CNES.

Art. 6º - Os casos diferenciados pleiteados pelo farmacêutico e que não constam na presente Deliberação serão avaliados e julgados pelo Plenário para votação/decisão.

Art. 7º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as Disposições em contrário, em especial a **Deliberação nº 025/2024**.

Vitória (ES), Sala das Sessões, 25 de agosto de 2025.



**DR. LEANDRO RODRIGUES PASSOS**  
**PRESIDENTE DO CRF-ES**

**ANEXO I:**

<b>Tipo de Estabelecimento</b>	<b>Assistência Farmacêutica Exigida</b>
Farmácia/Drogaria	Durante todo o horário de funcionamento.
Farmácia com Manipulação	Durante todo o horário de funcionamento.
Farmácia Pública	Durante todo o horário de funcionamento.
Farmácia Hospitalar Pública	Durante todo o horário de funcionamento.
Farmácia Hospitalar Privada	Durante todo o horário de funcionamento.
Laboratório de Análises Clínicas Público	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Laboratório de Análises Clínicas Privado	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Laboratório de Análises Clínicas Público ou Privado com atendimento de urgência e emergência	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Laboratório de Controle de Qualidade	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Posto de Coleta	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Outros Laboratórios	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Operadores Logísticos e Armazéns/Depósitos Fechados	<b>Com medicamentos:</b> Integral, com todo horário de funcionamento da empresa. <b>Sem medicamentos:</b> Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Indústria Farmacêutica	Durante todo o horário de funcionamento.
Outras Indústrias	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Importadora e/ou Distribuidora de Medicamentos	<b>Com depósito:</b> durante todo o horário de funcionamento. <b>Sem depósito (somente escritório):</b> 20 (vinte) horas semanais.

Outras Distribuidoras/ Importadoras (sem medicamentos)	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Transportadoras	<p><b>Com medicamentos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Com depósito:</b> 20 (vinte) horas semanais.</li> <li>- <b>Sem depósito:</b> Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.</li> </ul> <p><b>Sem medicamentos:</b></p> <p>Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.</p>
Desinsetizadora	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Unidades similares as hospitalares, como as clínicas de assistência médicas, Unidades de Pronto Atendimento, Unidades de urgência e emergência, bases de Home Care e base de UTI Móvel, Radiofarmácia	Durante todo o horário de funcionamento da farmácia.
Portos, Aeroportos e Recintos alfandegados	<p><b>Com medicamentos:</b> Integral, todo horário de funcionamento da empresa.</p> <p><b>Sem medicamentos:</b> Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.</p>
Serviços em saúde e estética	<p>Pessoa Jurídica: Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.</p> <p>Pessoa Física: Registro de Consultório Farmacêutico independente</p>
Consultório farmacêutico	<p>Pessoa Jurídica: Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.</p> <p>Pessoa Física: Registro de Consultório Farmacêutico independente</p>
Envasadoras de gases medicinais	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Fabricação de gases medicinais	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Tratamento de água / Piscina	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Ervanário / Casas de Produtos Naturais	Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.
Outros casos atinentes à profissão farmacêutica	<p><b>Com medicamentos:</b> Integral, todo horário de funcionamento da empresa.</p> <p><b>Sem medicamentos:</b> Registro da Empresa e Anotação do Farmacêutico.</p>

**ANEXO II:****DECLARAÇÃO RAMO DE ATIVIDADE**

A empresa, ....., inscrito(a) sob o CNPJ nº ....., representada legalmente pelo Sr(a) ..... (Sócio / Representante Legal) e o Farmacêutico(a) Diretor(a) Técnico(a), ....., CPF nº ..... inscrito(a) no CRF-ES sob o nº ....., apresentaram contrato/alteração contratual/CNPJ, com objeto social de atividade “com medicamento”, entretanto, **DECLARAM QUE NÃO EXPLORAM ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**. Diante da divergência de informações, a fim de comprovar o atendimento das definições dos estabelecimentos dispostos na Lei 5.991/73 e o previsto na Lei 6.360/76, bem como das exigências previstas nas legislações em vigor, **DECLARAM** que as atividades exercidas nesse estabelecimento e licenciadas pelos Órgãos Sanitários são:

- ( ) Distribuidor sem medicamentos
- ( ) Importador / Exportador sem medicamentos
- ( ) Transportador sem medicamentos
- ( ) Indústria sem medicamentos
- ( ) Operador Logístico sem medicamentos
- ( ) Outros. Especificar: .....

**ATENÇÃO:**

- 1) Para comprovar o licenciamento das atividades, é **OBRIGATÓRIA a APRESENTAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO/AFE (CONSTANDO AS ATIVIDADES DECLARADAS ACIMA)**, no ato do protocolo.
- 2) No caso de Registro de Empresa, será concedido um **prazo de 90 dias para comprovação**. Neste caso, o envio deverá ser feito pelo CRF EM CASA dentro do prazo.
- 3) Excedido o prazo de envio a Certidão de Regularidade será **INVALIDADA**.

**TERMO DE CIÊNCIA DOS DECLARANTES:**

Temos ciência que a declaração falsa no presente documento ou o não cumprimento de seus termos implicará na tomada de providências por parte do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Espírito Santo, seja pela adoção de medidas de sua competência, dentre elas a instauração de procedimento disciplinar e a invalidação da Certidão de Regularidade, como também a comunicação a outras entidades da administração para providências além do alcance das atribuições do CRF-ES, com base no artigo 10, alínea “c” da Lei 3.820/60, sem prejuízo de outras medidas, judiciais ou administrativas, cíveis ou criminais, ou ainda quando da constatação de outras irregularidades por parte do serviço de fiscalização deste CRF-ES.

..... de ..... de .....

**Assinatura do Sócio Administrador / Representante Legal**

**Assinatura do Farmacêutico Diretor Técnico**