



RESOLUÇÃO SES Nº1479 DE 16 DE MAIO 2008.

Altera o artigo 12 e os itens 1.4, 1.7, 1.8 e 2.6 do Anexo Único da Resolução SES Nº. 1.332, de 26 de novembro de 2007, que institui no Estado de Minas Gerais normas complementares à Resolução RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE e Gestor do Sistema Único de Saúde de Minas Gerais, no uso de suas atribuições que lhe confere o §1º, do art.93 da Constituição Estadual, e considerando:

- o disposto no inciso II do art. 7º da Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- a Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em Farmácias, expedida pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- a Consulta Pública Nº 13, de 30 de agosto de 2006;
- a necessidade de detalhar os aspectos inerentes à área física, à manipulação, ao controle de qualidade e aos procedimentos da garantia da qualidade nos estabelecimentos farmacêuticos;
- a necessidade de exercer o controle e fiscalização nos estabelecimentos farmacêuticos que manipulam Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano; e
- o risco sanitário na manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais, visando a qualidade, segurança, efetividade e promoção de seu uso seguro e racional;

RESOLVE:

Art. 1º Fica alterado o art. 12 da Resolução SES nº. 1.332, de 2007, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“(…)

Art. 12 As farmácias já instaladas e em funcionamento terão prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir de 08 de outubro de 2007, para adequação de sua área física ao disposto nesta Resolução. (nr)”

Art. 2º Ficam alterados o s itens 1.4, 1.7, 1.8 e 2.6 do Anexo Único da Resolução SES nº 1.332, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

“1 (…)

1.4 sala de paramentação ventilada, com lavatório e armário para guarda de EPIs, servindo como acesso às salas de pesagem, manipulação, lavagem e controle de qualidade: Dimensão mínima de 1,2 m.(nr)

(…)

1.7 sala específica com acesso independente e sistema de exaustão mecânica, para pesagem das matérias-primas utilizadas nas salas de manipulação: 4 m² e dimensão mínima de 1,5 m. Poderá ser utilizado box, no interior de cada sala de manipulação, com fechamento até o teto e acesso através de porta, destinado à



pesagem das matérias-primas, com sistema de exaustão mecânica: 1,80 m² e dimensão mínima de 1,2 m.
. (nr)

1.8 salas separadas e com acessos independentes, dedicadas para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos, cada uma com sistema de exaustão mecânica independente e com pressão negativa em relação às áreas adjacentes, devendo a pesagem dessas substâncias ser realizada no interior de cada sala: 2 m² e dimensão mínima de 1,2 m. . (nr)

(...)

2 (...)

2.6 apresentação do *layout* dos equipamentos e do mobiliário. (nr)''.

Art. 3º As demais disposições contidas na Resolução SES nº 1.332, de 2007, publicada no Diário Oficial do Estado de Minas Gerais em 26 de novembro de 2007, permanecem inalteradas.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 16 de maio de 2008.

Marcus Vinícius Caetano Pestana da Silva

Secretário de Estado de Saúde

Gestor do SUS/MG

***ESTE TEXTO NÃO SUBSTITUI O PUBLICADO NO ORGAO OFICIAL DOS PODERES DO ESTADO**