

RESOLUÇÃO SES Nº 1332 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2007

Institui no Estado de Minas Gerais normas complementares à Resolução RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em Farmácias.

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, do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999;

- a Resolução RDC 67, de 8 de outubro de 2007, 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, a manipulação, controle de qualidade e os 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 Ficam instituídas no Estado de Minas Gerais, nos termos desta Resolução, normas complementares à Resolução RDC Nº 67 de 8 de outubro de 2007, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em Farmácias.

Art. 2º São requisitos de infra-estrutura física para o funcionamento e licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos que manipulam e comercializam Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano:

I - a farmácia destinada à manipulação de produtos magistrais e oficiais deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, contando com uma infra-estrutura compatível às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações, possuindo, no mínimo:

a) sala de armazenamento de Matéria prima e embalagens, devidamente setorizada e identificada, com local ou área demarcada e distinta para insumos reprovados, recolhidos, devolvidos, em quarentena ou com prazo de validade vencido;

b) sala ou local devidamente identificados, com dispositivo de segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeito a regime de controle especial e, medicamentos e substâncias de baixo índice terapêutico ou qualquer outra matéria-prima que for submetida a processo de diluição;

c) local segregado e ventilado, longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, para guarda de produtos inflamáveis, explosivos, cáusticos e corrosivos;

d) salas distintas para a manipulação de sólidos e semi-sólidos/líquidos, com instalações compatíveis às operações a serem executadas e com dimensões que facilitem a manutenção e limpeza das mesmas;

e) sala específica para pesagem das matérias-primas para as linhas de sólidos e semi-sólidos/líquidos dotadas de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas ou, local específico (Box de pesagem) dentro de cada sala de manipulação;

f) salas separadas dotadas de antecâmara, dedicadas para a manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos, sendo que cada sala deve possuir sistema de exaustão independente e com pressão negativa em relação às áreas adjacentes. A pesagem dessas substâncias deverá ser realizada nas respectivas salas de manipulação;

g) local específico para encapsulamento e compressão nas salas de manipulação de sólidos, com exaustão direcionada;

h) capela com exaustão para manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes em cada sala de manipulação, quando aplicável;

i) sala de lavagem de utensílios e materiais utilizados na pesagem e manipulação, provida de bancada com pia;

j) sala separada e dedicada para manipulação de saneantes domissanitários exclusivamente para consumo próprio da farmácia;

l) sala para Controle de Qualidade provida de bancada com pia, equipamentos, instrumentos e com dimensões compatíveis às atividades do setor;

m) área de dispensação com dimensões compatíveis à atividade proposta, com local para guarda de produtos manipulados e/ou fracionados, protegida do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares;

n) sanitários/vestiários com escaninhos compatíveis com o número de funcionários, de fácil acesso, sem comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação, e controle da qualidade;

o) área de paramentação, ventilada, com lavatório e local para guarda de roupa limpa e de EPIs, servindo como acesso às salas de pesagem, de manipulação, controle de qualidade e sala de lavagem;

p) área ou sala para as atividades administrativas e arquivo de documentação;

q) área ou local para DML (Depósito de Material de Limpeza) com tanque;

r) local separado para guarda de resíduos a serem descartados;

s) copa separada dos demais ambientes provida de bancada com pia;

t) lavatório e bancada na Sala de injeção, quando existente.

II - a farmácia destinada à manipulação de preparações homeopáticas deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, contando com uma infra-estrutura compatível às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações, conforme disposto no anexo V da Resolução RDC 67, de 2007, devendo possuir sala de lavagem e inativação para bioterápicos.

Art. 3º Na sala de manipulação, bem como no laboratório de controle de qualidade, deve existir sistema de insuflamento de ar, com utilização de filtro grosso G3, podendo ser instalado sistema de ar condicionado para fins de conforto e manutenção de temperaturas e umidades especificadas.

Art. 4º As farmácias deverão fixar, tendo por base o seu procedimento operacional padrão, a periodicidade da re-análise de suas matérias-primas.

Parágrafo único. Na reanálise, devem ser verificados todos os itens que comprovem a especificação e que garantam o teor, pureza e integridade das matérias-primas.

Art. 5º São obrigatórios os registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Art. 6º A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, empregando procedimentos escritos e padrões de referência mantendo-se os registros.

Parágrafo único. A etiqueta com data referente à última calibração/verificação deve estar afixada no equipamento.

Art. 7º Os documentos normativos e os registros das Preparações Magistrais e Oficiais são de propriedade exclusiva da farmácia, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

Parágrafo único Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 8º Os responsáveis técnico e legal pela farmácia responderão solidariamente pelos danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios de qualidade na manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais, nos termos da Lei.

Art. 9º As farmácias devem seguir um procedimento operacional padrão para o transporte de medicamentos que necessitam de condições específicas de temperatura e armazenamento.

Art. 10 O não cumprimento do disposto na Resolução RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007 e nesta Resolução constitui infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas no Código Estadual de Saúde, sem prejuízo das sanções de natureza cível e penal cabíveis.

Art. 11 As farmácias que manipulam ou pretendem manipular substâncias pertencentes às classes terapêuticas de hormônios, citostáticos e/ou substâncias de baixo índice terapêutico ficam sujeitas a cadastro junto à Vigilância Sanitária Estadual, nos termos de Resolução específica.

Art. 12 As farmácias já instaladas e em funcionamento terão prazo de 01(um) ano a partir de 15 de agosto de 2007, para adequação de sua área física ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo Único Os estabelecimentos a serem instalados após a publicação desta Resolução devem atender na íntegra as exigências desta, previamente ao seu funcionamento.

Art. 13 Os casos omissos serão analisados e deliberados pela Subsecretaria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, após parecer da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária – SVS/SES-MG, instituída pela Resolução nº 860, de 23 de março de 2006.

Art. 14 As orientações para cumprimento dos requisitos referentes à construção, ampliação e adequação da área física estão descritas no Anexo Único desta Resolução, elaborado pela Gerência de Infra-estrutura Física da Superintendência de Vigilância Sanitária – SVS/SES-MG.

Art. 15 Fica Revogada a Resolução nº 1138, de 19 de março de 2007.

Art. 16 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Belo Horizonte, 26 de novembro de 2007.

Marcus Pestana

Secretário de Estado de Saúde e Gestor do SUS/MG

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES Nº 1332 DE 26 DE NOVEMBRO DE 2007.

(disponível no endereço eletrônico www.saude.mg.gov.br)

Requisitos a serem observados na elaboração de projetos físicos de construção, adequação e ampliação de farmácias destinadas à Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais de uso humano.

Os projetos devem ser elaborados observando fluxos e setorização adequados, volume e natureza das operações, dimensão de equipamentos e número de funcionários, entre outras variáveis, de tal forma que sejam minimizados os riscos de contaminação cruzada, favorecendo o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação.

No dimensionamento dos ambientes deverão ser observadas as metragens abaixo mencionadas como limite mínimo de referência, devendo ser ampliadas quando insuficientes para atender os quesitos da Resolução.

1 Programa físico-funcional mínimo:

1.1 sala para atividades administrativas, arquivo e documentação ou área sem trânsito estranho às suas atividades: 5,5 m²;

1.2 sala de armazenamento setorizado e identificado de matéria-prima e

embalagem, com acesso restrito: 6 m²;

1.3 previsão nessa sala de:

1.3.1 área para armazenamento de produtos em quarentena e liberados;

1.3.2 local ou área demarcada e distinta para insumos reprovados, recolhidos, devolvidos, em quarentena ou com prazo de validade vencido;

1.3.3 local com dispositivo de segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial e de medicamentos e substâncias de baixo índice terapêutico ou qualquer outra matéria-prima que for submetida a processo de diluição, podendo esse local ser substituído por armário de acesso restrito ou sala anexa;

1.3.4 local segregado e ventilado, longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas, para guarda de produtos inflamáveis, explosivos, cáusticos e corrosivos, de acordo com orientação do Corpo de Bombeiros;

1.4 área 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;

1.5 salas distintas e com acessos independentes para manipulação de sólidos e semi-sólidos/líquidos: 9 m² e dimensionamento mínimo de 2,2 m;

1.6 previsão nessas salas de:

1.6.1 sistema de insuflamento, com tomada de ar externo e utilização de filtro grosso G3, podendo ainda ser instalado sistema de ar condicionado para fins de conforto e manutenção de temperatura e umidades especificadas;

1.6.2 portas com largura mínima de 0,8 m e abertura no sentido de fuga;

1.6.3 instalações compatíveis com operações a serem executadas;

1.6.4 bancada com pia na sala de manipulação de semi-sólidos/líquidos e bancada seca no setor de manipulação de sólidos;

1.6.5 local específico com exaustão direcionada, para encapsulamento e/ou compressão nas salas de manipulação de sólidos;

1.6.6 capela com exaustão mecânica para manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes em cada sala de manipulação, quando aplicável;

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 1,5m.

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: 2,25 m² e dimensão mínima de 1,5 m;

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: 4 m²;

1.9 antecâmara de acesso a cada uma das salas mencionadas no subitem anterior, com pressão superior a essas salas e às áreas externas: dimensão mínima de 1,2 m;

1.10 sala exclusiva para manipulação de preparações homeopáticas, dotada de bancada com pia: 9 m²;

1.11 sala de inativação para bioterápicos, dotada de bancada com pia, 3 m²; dimensão mínima de 1,5m;

1.12 sala exclusiva para coleta de material para o preparo de autoisotépicos, quando aplicável, provida de lavatório e bancada seca: 3 m²;

1.13 sala de lavagem de utensílios e materiais utilizados na pesagem e manipulação, com acesso independente e provida de bancada com pia: 4 m² e dimensão mínima de 1,5 m;

1.14 sala separada e dedicada para manipulação de saneantes domissanitários, quando realizada, para consumo exclusivo da farmácia: dimensão mínima de 1,5 m;

1.15 sala de controle da qualidade provida de insuflamento de ar com filtro grosso G3, bancada com pia, equipamentos e instrumentos necessários às atividades do setor, além de porta com largura mínima de 0,8 m e abertura no sentido de fuga: 3 m² e dimensão mínima de 1,5 m;

1.16 área de dispensação compatível com o porte do estabelecimento, com local para guarda de produtos manipulados e/ou fracionados, protegida do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares;

1.17 sala de aplicação de injeção (opcional), contígua ou anexa à área de dispensação, provida de bancada com pia ou lavatório e bancada, além de porta com largura mínima de 0,8 m: 3 m² e dimensão mínima de 1,5 m;

1.18 DML – depósito de material de limpeza com tanque e acesso independente: 2 m² e dimensão mínima de 1,0 m;

1.19 sanitários/vestiários, dispendo de um conjunto de aparelhos sanitários para cada dez funcionários, de fácil acesso, fora dos setores de manipulação e de atendimento ao público, provido de escaninhos, lavatório(s) e box (s) individualizado(s) para bacia(s) sanitária(s): 2 m² e dimensão mínima de 1,2 m;

1.20 copa provida de bancada com pia e com acesso independente, fora dos setores de manipulação e de atendimento de público: 3,5 m² e dimensão mínima de 1,5 m;

1.21 local fechado, ventilado e com acesso independente, para guarda dos resíduos de manipulação e lixo, de acordo com a natureza e volume gerado, a serem encaminhados para destinação final, com base na legislação vigente.

2 Outros requisitos:

2.1 acessibilidade para pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, de acordo com a NBR 9050, da ABNT, entre outros dispositivos legais;

2.2 largura mínima de 1,2 m da circulação;

2.3 vedação até o teto nas laterais de forro rebaixado, para evitar o acúmulo de poeira entre esse forro e o teto;

2.4 monta -carga, quando o depósito de matéria -prima e embalagens for localizado em pavimento diferente do pavimento térreo;

2.5 localização de ralo sifonado fora das salas de pesagem, manipulação e envase;

2.6 apresentação do leiaute dos equipamentos e do mobiliário;

2.7 pé-direito mínimo de 2,40 m.

3 Observações:

3.1 A farmácia que manipule preparações estéreis deve possuir, além das áreas comuns citadas neste Anexo, aquelas definidas no Anexo IV da Resolução RDC 67/07, no que couber;

3.2 Em estabelecimentos instalados em shopping centers somente fica dispensada a previsão de copa do programa físico;