

 Rio PREFEITURA RIO SAÚDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO POP.FARM.003	DATA 05/2023
		REVISÃO 05/2025	PÁGINAS 1/6
REDUÇÃO DE VALIDADE			

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVO
3. ABRANGÊNCIA
4. REFERÊNCIAS
5. DEFINIÇÕES E SIGLAS
6. EXIGÊNCIAS
7. RESPONSABILIDADES
8. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
9. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
 - 9.1. FORM I - Formulário de Registro de Redução de Validade
10. ANEXOS

RESUMO DE REVISÕES

MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓX. REVISÃO
03/2023	Emissão inicial	05/2025
01	Primeira revisão	

APROVAÇÕES

ELABORAÇÃO	CHEFIA/DIVISÃO	QUALIDADE	PRESIDÊNCIA/DIREÇÃO
Bárbara Moura Rottas Lima	Allan Pereira Novaes de Oliveira	Zorahyde Pires Cristiane Pacheco Gustavo Dias	Dr. Daniel da Mata

REDUÇÃO DE VALIDADE

1. INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos em recipientes multidoses (colírios, gotas, xaropes, soluções orais, etc.) é comum em unidades de saúde. O conhecimento sobre a conservação e a validade após abertura é de grande importância para garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos administrados. Vários fatores como contaminação microbiológica e produtos tóxicos produzidos na degradação dos medicamentos podem influenciar e alterar sua estabilidade, colocando em risco a segurança dos pacientes.

2. OBJETIVO

Descrever os procedimentos envolvidos na redução de validade dos medicamentos.

3. ABRANGÊNCIA

Hospitais, Unidades de Pronto Atendimento e Coordenações de Emergência Regionais geridos pela RIOSAUDE.

4. REFERÊNCIAS

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.html.
- CFF. Estabilidade dos medicamentos após abertura. BOLETIM FARMACOTERAPÊUTICA • Ano X • Número 03 • mai-jun/2005. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/user-les/-le/boletim/2005/Boletim032005.pdf>>. Acessado em: 26 de dezembro de 2016.
- CARRENO, M.G; GAVIAO, P.C; TORRICO, M.; MARTIN, F.; MARQUEZ P.J.F.; NAVARRO, F.F.; TUDELA, O.V. Recomendaciones de conservación y período de validez de los envases multidosis tras su apertura. Farm Hosp. 2013.

 Rio PREFEITURA	RIOSAUDE	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Nº DOCUMENTO	DATA
			POP.FARM.003	03/2023
			REVISÃO	PÁGINAS
			03/2025	3/6
REDUÇÃO DE VALIDADE				

- MIRCO, J.; SANTOS, M.R. Estabilidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância, 2013.
- ZELL; PAONE, 1983; AMERICAN DIABETES ASSOCIATION, 1998.

5. DEFINIÇÕES E SIGLAS

Estabilidade de medicamentos - É a capacidade do produto final manter as propriedades químicas físicas e microbiológicas dentro dos padrões e limites especificados por todo período dentro do prazo de validade estabelecido pelo fabricante, segundo a Organização Mundial de Saúde. O efeito terapêutico de um medicamento está diretamente relacionado com a estabilidade do fármaco em manter suas propriedades e garantir efetivamente a segurança ao paciente.

Fracionamento - Procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

Multidose - São medicamentos que possuem características próprias e recipientes herméticos que favorecem a manutenção das propriedades dos fármacos e excipientes, após sucessivas retiradas de porções do seu conteúdo.

Número de lote - Designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Prazo de validade - Período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

REDUÇÃO DE VALIDADE

6. EXIGÊNCIAS

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 318, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2019. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

7. RESPONSABILIDADES

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
7.1 Realizar o cálculo da redução de validade	Equipe de enfermagem ou farmácia
7.2 Imprimir as etiquetas com a validade reduzida	Equipe de enfermagem ou farmácia

8. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

8.1. Orientações

Após abertura de medicamentos em recipientes multidoses (como frascos e bisnagas, por exemplo) o farmacêutico deverá calcular a validade atual após abertura.

A redução de validade deverá ser registrada em formulário específico. (Formulário 1 – Registro de Redução de Validade).

Após o cálculo, deverá ser impressa a etiqueta com a validade já reduzida, que deverá conter o nome do medicamento, a dosagem, o número do lote e a validade atual.

Dipirona 500mg/mL – 10mL Lote: xxxxxxxx Validade Atual: xx/xxxx
--

REDUÇÃO DE VALIDADE

Antes de administrar o medicamento ao paciente, deve-se observar o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade porém com mudança no aspecto, a equipe de enfermagem deverá contatar a farmácia sobre a possibilidade de uso ou não.

As embalagens deverão ser fechadas de forma correta e armazenada em temperatura ideal de acordo com o medicamento, bem como deverão ser conservados sempre na embalagem original.

8.2. Validade dos medicamentos após abertura

TIPO DE MEDICAMENTO	VALIDADE APÓS ABERTURA
Crems / Pomadas industrializadas	30 dias.
Crems / Pomadas manipuladas	Validade estipulada pelo fabricante
Colírios	28 dias.
Sólidos orais (comprimidos, cápsulas, cápsulas gelatinosas, ...)	25% do tempo restante entre a data de abertura e o prazo de validade, máximo de 6 meses
Insulinas	28 dias após abertura. Atenção para a temperatura de armazenamento. Verificar na embalagem do produto ou com a farmácia.
Soluções orais/ Gotas industrializadas	25% do tempo restante entre a data de abertura e o prazo de validade, máximo de 6 meses
Suspensões orais extemporâneas (pó)	25% do tempo restante entre a data de abertura e o prazo de validade, máximo de 6 meses
Pomadas oftálmicas	28 dias

