

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
|--------------|---------|---------|---------|
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 1/8 |

ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVO
3. ABRANGÊNCIA
4. DEFINIÇÕES E SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
 - 7.1. FORM I - Registro de Temperatura do Refrigerador
8. REFERÊNCIAS
9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO
10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR
11. ANEXOS

| RESUMO DE REVISÕES | | |
|--------------------|-----------------|-----------------|
| MÊS/ANO | DESCRIÇÃO | PRÓXIMA REVISÃO |
| 03/2015 | Emissão Inicial | 07/2028 |
| 04 | Versão | |

| APROVAÇÕES | | | |
|-----------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|---|
| REVISÃO | CHEFIA | QUALIDADE | DIRETORIA |
| Bárbara Rottas Patrícia Gaspar | Allan Novaes Gustavo Dias | Zorahyde Pires Cristiane Pacheco | Dr Bruno Sabino Carlos Alberto Rodrigues |



| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|---|---------|---------|---------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 2/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

1. INTRODUÇÃO

O armazenamento de medicamentos termolábeis tem como finalidade a guarda de medicamentos e produtos, cujo a temperatura deverá permanecer entre 2° a 8°C, assegurando as condições adequadas de conservação, controle de estoque, estabilidade, integridade, reduzindo perdas e permitindo a disponibilidade eficaz dos mesmos à assistência.

2. OBJETIVO

Padronizar o armazenamento de medicamentos termolábeis nos refrigeradores existentes na farmácia, garantindo assim a otimização do procedimento, a manutenção da integridade e a qualidade dos produtos estocados de acordo com as orientações fornecidas pelo fabricante.

3. ABRANGÊNCIA

Hospitais, Unidades de Pronto Atendimento, Coordenações de Emergências Regionais e Maternidade geridos pela RIO SAUDE.

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

4.1. Definições

Medicamentos - Produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, selecionados para compor a relação de fármacos utilizados pelo hospital.

Medicamento termolábil - Medicamento que necessita de armazenamento em refrigerador com temperatura entre 2° a 8°C.

| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|--|---------|---------|---------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 3/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

Estabilidade de medicamentos - A estabilidade de medicamentos indica que o fármaco não sofreu alterações durante sua produção e armazenamento, que implica em mudanças das suas características farmacológicas, tais como: aspecto, cor, odor, sabor, aparecimento de cristais, dureza ou friabilidade em comprimidos, separação de fases em emulsões, entre outras.

4.2. Siglas

Não se aplica.

5. RESPONSABILIDADES

| ATIVIDADE | RESPONSABILIDADE |
|---|-------------------------------------|
| 5.1. Armazenar os medicamentos termolábeis. | Farmacêutico ou Técnico de Farmácia |
| 5.2. Registrar/controlar a temperatura e as condições de armazenamento. | Farmacêutico ou Técnico de Farmácia |

6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

O refrigerador é de uso exclusivo de medicamentos.

Os medicamentos devem ser alocados exclusivamente nas prateleiras do refrigerador. É proibido o armazenamento no congelador, gavetas e portas do refrigerador. Devem ser armazenados por lote e por



| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|--|-------------|----------------|----------------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 4/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

validade. Os medicamentos com datas de validade mais próximas devem ser estocados à esquerda e na frente, para que sejam distribuídos primeiro.

Caixas ou frascos de medicamentos devem manter distância uns dos outros bem como das paredes do refrigerador de modo que permita a circulação de ar.

A temperatura do refrigerador deve permanecer entre 2°C e 8°C para a conservação ideal dos medicamentos, e deverá ser verificada e registrada diariamente, às 07h30min e 19h30min, no FORM I - Registro de Temperatura do Refrigerador, para acompanhamento e adequação aos níveis ideais, com registro da data, horário, temperaturas atuais, mínimas e máximas e o nome do responsável pelo registro. Caso os valores registrados ultrapassem os limites de referência, deverá ser registrado no livro de ordem e ocorrência do setor. E o Farmacêutico deverá comunicar à Gestão Local para avaliar a possibilidade de manutenção do equipamento.

Em caso de falha operacional ou falta de fornecimento de energia que interrompa o funcionamento do refrigerador, deverá ser registrado o ocorrido, especificando dia e período de tempo, no livro de ordem e ocorrência. Nesses casos, os medicamentos deverão ser imediatamente transferidos para caixa térmica devidamente limpa, seca e com placa de gelo artificial reutilizável, para que os itens não percam sua eficácia.



| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|---|---------|---------|---------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 5/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

7.1. FORM I - Registro de Temperatura do Refrigerador

| | | REGISTRO DE TEMPERATURA DO REFRIGERADOR | | | | | | | |
|----------|------|--|--------|--------|-------|-----------------|--------|--------|-------|
| UNIDADE: | | | | | | MÊS: | | | |
| DIA | HORA | PLANTÃO DIURNO | | | PROF. | PLANTÃO NOTURNO | | | PROF. |
| | | TEMPERATURA °C | | | | TEMPERATURA °C | | | |
| | | ATUAL | MÁXIMA | MÍNIMA | | ATUAL | MÁXIMA | MÍNIMA | |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | |

| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|--|---------|---------|---------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 6/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

8. REFERÊNCIAS

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -RDC Nº 304, DE 17 DE SETEMBRO DE 2019 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 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.

9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

| Tipo Documental | Código de Classificação | Série Documental | Classificação de Acesso | Prazo de Guarda | | Destinação |
|--------------------------------|-------------------------|---|-------------------------|--|-----------------------|---|
| | | | | Arquivo Corrente | Arquivo Intermediário | |
| Temperatura dos refrigeradores | 18.04.02.002 | Base de dados de controle de temperatura dos refrigeradores | Ostensivo | A vigência esgota-se ao final de cada ano. | 05 anos | Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, 31 de janeiro de 2022) |
| Livro de ordem e ocorrência. | 18.01.02.005 | Registro de controle das ações de urgência e emergência | Restrito | A vigência esgota-se com o encerramento do livro | 05 anos | Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, 31 de janeiro de 2022) |

| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|--|---------|---------|---------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 7/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

| Versão | Alteração | Data | Elaboração/Revisão | Validação | Aprovação |
|--------|--|------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| 00 | Emissão inicial | 31/03/2015 | Eduardo Almas | Coordenadora da Qualidade | Farmacêutico |
| 01 | Padronização para todas as unidades | 29/06/2015 | Isabel Silveira/ Kátia Navariny | Farmacêutica | Diretor de Operações |
| 02 | FORM.002 para FORM.001, ajuste no título | 25/05/2016 | Márcia Cruz | Coordenadora do Núcleo da Qualidade | Diretor de Operações |
| 03 | Retirada do armazenamento de insulina, inclusão de exclusividade do refrigerador | 21/08/2017 | Márcia Cruz | Coordenadora do Núcleo da Qualidade | Diretor de Operações |
| 04 | Alteração da codificação documental de POP D-02-05 para POP.FARM.008. Alteração da introdução; descrição da rotina; padronização do formulário de registro e inclusão da temperatura | 22/07/2024 | Bárbara Rottas Patrícia Gaspar | Allan Novaes Gustavo Dias | Bruno Sabino Carlos Alberto Rodrigues |



| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO | | | |
|---|---------|---------|---------|
| Nº DOCUMENTO | DATA | REVISÃO | PÁGINAS |
| POP.FARM.008 | 07/2024 | 07/2028 | 8/8 |
| ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS | | | |

| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| | atual; inserção de casos de falha operacional e falta de fornecimento de energia. | | | | |
|--|---|--|--|--|--|

11. ANEXOS

Não se aplica.