

## 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



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

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

Rio PREFEITURA		RIOSAUDE		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
<b>ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS</b>			

## 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
<b>ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS</b>			

## 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.