



RioSaúde

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

**REDUÇÃO DE VALIDADE DE
MEDICAMENTOS
MULTIDOSES**

RIO DE JANEIRO, 2025

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.003	08/2025	08/2029	2/9

REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVO
3. ABRANGÊNCIA
4. DEFINIÇÕES E SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
 - 6.1. Orientações
 - 6.2. Quadro de Estabilidade de medicamentos em frascos multidoses após a abertura, conforme forma farmacêutica
7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
8. REFERÊNCIAS
9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO
10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR
11. ANEXOS
 - 11.1. Anexo I - Unitarização de Produto - TIMED

RESUMO DE REVISÕES

MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓXIMA REVISÃO
03/2023	Emissão Inicial	08/2029
02	Versão	

APROVAÇÕES

REVISÃO	CHEFIA	COMISSÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS	NÚCLEO DE QUALIDADE	DIRETORIA
Bárbara Rottas Maria Augusta Xavier	Allan Novaes	Guilherme Santana	Cristiane Pacheco	Bruno Sabino

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.003	08/2025	08/2029	3/9
REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSSES			

1. INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos em recipientes multidoses (colírios, gotas, xaropes, soluções orais, insulina, 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.

Considerando as estabilidades físico-química e microbiológica, o serviço de farmácia estabelece o prazo de validade dos produtos fracionados (multidoses) a partir da dispensação dos mesmos.

2. OBJETIVO

Padronizar a identificação de medicamentos multidoses com validade reduzida nas unidades geridas pela RioSaúde.

3. ABRANGÊNCIA

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

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

4.1. Definições

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.

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

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.003	08/2025	08/2029	4/9
REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES			

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.

4.2. Siglas

Não se aplica.

5. RESPONSABILIDADES

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
5.1. Realizar o cálculo da redução de validade.	Farmacêutico
5.2 Imprimir as etiquetas com a validade reduzida.	Farmacêutico
5.3. Identificar os medicamentos com a etiqueta contendo a validade reduzida.	Técnico de Farmácia ou Farmacêutico (na ausência do técnico)

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.003	08/2025	08/2029	5/9

REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES

5.4. Registro do fracionamento no Livro de Ordem e Ocorrência da farmácia.

Técnico de Farmácia ou Farmacêutico

6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

6.1. Orientações

Os medicamentos multidoses deverão ser dispensados da farmácia com etiquetas contendo a data de validade reduzida, que serão impressas em **Unitarização de Produto** no prontuário eletrônico TIMED (Anexo I - Unitarização de Produto).

O farmacêutico deverá realizar o cálculo da redução de validade conforme item 6.2 e imprimir as etiquetas contendo nome do medicamento, lote e a data de validade reduzida. Vale ressaltar que as estabilidades podem sofrer alterações conforme o fabricante e/ou alterações nas bulas.

As recomendações para uso após abertura são válidas desde que sejam atendidas as técnicas assépticas de manuseio.

A identificação do medicamento deverá ser feita imediatamente após a impressão da etiqueta para que não haja troca com outros medicamentos a serem identificados.

O fracionamento realizado durante o plantão deverá ser registrado no Livro de Ordem e Ocorrência da Farmácia, contendo obrigatoriamente: nome do medicamento fracionado, quantidade obtida, validade original, validade reduzida, nome do farmacêutico responsável pelo cálculo da redução da validade e nome do profissional que executou o fracionamento.

6.2. Quadro de Estabilidade de medicamentos em frascos multidoses após a abertura, conforme forma farmacêutica.

Forma farmacêutica	Validade após abertura
Cremes, pomadas e loções	30 dias.
Cremes e pomadas manipuladas	Validade estipulada pelo fabricante.
Colírios	28 dias.
Insulinas (NPH e Regular)	28 dias após abertura. (Obs.: verificar na bula sobre condições de armazenamento - não congelar).
Lidocaina 2% - 20ml	Após perfurado possui estabilidade de até 48 horas em temperatura ambiente protegido da luz.
Sólidos orais (comprimidos, cápsulas ...)	25% do tempo restante entre a data de abertura e o prazo de validade. Máximo de 6 meses.
Soluções e suspensões orais	25% do tempo restante entre a data de abertura e o prazo de validade. Máximo de 6 meses.
Soluções para inalação	30 dias.
Pomadas oftálmicas	28 dias.

Para os sólidos orais, como comprimidos e cápsulas, a validade reduzida será 25% do tempo restante entre a data de abertura e o prazo de validade, considerando o prazo máximo de 6 (seis) meses.

Exemplo:

Um frasco de dipirona sendo dispensado pelo serviço de farmácia no dia 01/01/2025 contendo como prazo de validade a data 30/12/2025, deverá fazer o seguinte cálculo:

Dia 01/01/2025 até o dia 30/12/2025 - faltam 12 meses para vencer.

Logo, $12/4$ (25% do tempo) = 3 meses.

Então, a validade reduzida do frasco será de 3 meses a contar da data da dispensa.

Para medicamentos injetáveis, deverá ser considerado o **MAN.FARM.001 - Manual de Diluição de Medicamentos**.

7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

Não se aplica.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.003	08/2025	08/2029	7/9
REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES			

8. REFERÊNCIAS

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

9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

Tipo Documental	Código de Classificação	Série Documental	Classificação de Acesso	Prazo de Guarda		Destinação
				Arquivo Corrente	Arquivo Intermediário	
Livro de ordens e ocorrências da farmácia	18.01.02.005	Registro de controle das ações de urgência e emergência	Ostensivo	A vigência esgota-se com o encerramento de livro próprio	5 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)

8/9

REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

Versão	Alteração	Data	Elaboração/Revisão	Validação	Aprovação
00	Emissão Inicial	23/03/2023	Bárbara M. Rottas Lima	Allan Pereira Novaes de Oliveira	Dr. Daniel da Mata
01	Inserção da equipe de enfermagem na rotina	23/05/2023	Bárbara M. Rottas Lima	Allan Pereira Novaes de Oliveira	Dr. Daniel da Mata
02	Retirada do formulário de registro; inclusão do exemplo do cálculo de soluções orais e impressão da etiqueta no TIMED.	06/08/2025	Bárbara Rottas Maria Augusta Xavier	Allan Novaes	Bruno Sabino

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO

POP.FARM.003

DATA

08/2025

REVISÃO

08/2029

PÁGINAS

9/9

REDUÇÃO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES

11. ANEXOS

11.1. Anexo I - Unitarização de Produto - TIMED

Programas Revisão: 5.1.16.7

UNITARIZAÇÃO DE PRODUTOS



Produto

Fabricante

Lote

Quantidade

Data de vencimento

Data de vencimento

atual