

ROTINA OPERACIONAL DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NAS FARMÁCIAS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E FARMÁCIA MUNICIPAL

1. **PALAVRA CHAVE:** Armazenamento, conservação, qualidade, estabilidade, estocagem.
2. **OBJETIVO:** orientar os profissionais das farmácias dos Serviços de Saúde e Farmácia Municipal sobre o correto armazenamento dos medicamentos na garantia da sua conservação segura.
3. **CAMPO DE APLICAÇÃO:** farmácia dos Serviços de Saúde e Farmácia Municipal
4. **DEFINIÇÕES**
 - 4.1. Armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos (BRASIL, 2019a).
 - 4.2. Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados (BRASIL, 2019a).
 - 4.3. Conservação: Manutenção em condições ambientais apropriadas para assegurar a estabilidade e integridade dos medicamentos e insumos durante seu período de vida útil (BRASIL, 2006).
 - 4.4. Estocagem: ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características específicas e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, material médico-hospitalar, entre outros) (BRASIL, 2006).
 - 4.5. Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (BRASIL, 1999).
5. **META**
 - 5.1. **100% das farmácias executando o armazenamento de acordo com o Procedimento Operacional Padrão nº 30.**
 - 5.2. **Monitoramento da meta: Formulário de Auto-inspeção e vistorias presencias periódicas por amostragem.**
6. **RESPONSABILIDADE NA EXECUÇÃO DO POP:** Farmacêuticos e Técnicos de Farmácia.
7. **DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**
 - 7.1. Os medicamentos recebidos nas Farmácias dos Serviços de Saúde, conforme POP nº 14 – Recebimento, devem ser armazenados segundo os procedimentos descritos neste documento, elaborados segundo as Boas Práticas de Armazenagem (BPA).
 - 7.2. Os medicamentos devem ser armazenados sobre condições que evitem sua contaminação ou deterioração, respeitando as orientações do fabricante para garantir a sua estabilidade (BRASIL, 2019a; BRASIL, 2006). Sendo observadas as condições que minimizem a ação de **fatores extrínsecos que afetam a estabilidade do medicamento** (anexo 1) e em condições de temperatura de acordo com as **Recomendações da Farmacopéia Brasileira** (anexo 2) (BRASIL, 2019b).
 - 7.3. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico para evitar erros (BRASIL, 2019a). Assim, os medicamentos devem ser armazenados por classe terapêutica (anti-hipertensivos, antidiabéticos, saúde da mulher, antibióticos, outros) com o rótulo para frente e organizados por forma farmacêutica, em ordem alfabética por princípio ativo, da esquerda para a direita, seguindo o **Modelo de Organização das Farmácias** (anexo 3).
 - 7.4. Medicamentos semelhantes quanto a grafia, som, aparência da embalagem ou do rótulo

e que possuam a mesma Denominação Comum Brasileira com dosagens diferentes, devem ser adotadas medidas preventivas específicas que evitem o risco de confusão e troca de medicamentos (ISMP, 2014).

- 7.5. Os medicamentos e substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança (BRASIL, 1998).
- 7.6. Os medicamentos devem ser armazenados por ordem de prazo de validade, os que vencem primeiro devem ficar sempre a frente e a esquerda.
- 7.7. Toda vez que a farmácia receber um mesmo medicamento com prazo de validade menor do que o já estocado, os mesmos devem ser realocados conforme item 7.4.
- 7.8. As condições ideais de luminosidade devem ser garantidas de forma que os raios solares não incidam diretamente nos medicamentos (BRASIL, 2006).
- 7.9. O responsável pelo armazenamento deve organizar os medicamentos de grande volume preferencialmente sobre palets/estrados, observando-se a indicação do fabricante sobre o limite de peso e seu empilhamento máximo (PINTO, 2016).
- 7.10. Os medicamentos de pequeno volume devem ser preferencialmente armazenados em estantes e não devem estar encostados na parede, afim de se evitar o contato com superfícies úmidas, inclusive àqueles estocados na área de dispensação (BRASIL, 2006).
- 7.11. As caixas devem ser organizadas de maneira que permita uma boa circulação de ar, garantindo as condições ideais de temperatura e umidade (BRASIL, 2006).
- 7.12. O ambiente de armazenamento deve ser limpo, isento de poeira e sujidades (BRASIL, 2006), monitorado, visualmente, pelos profissionais das Farmácias dos Serviços de Saúde.
- 7.13. As temperaturas nas farmácias devem ser mantidas em 25° C, com variações entre 15 e 30° C no ambiente (PINTO, 2016) e de 2° a 8° em geladeira (BRASIL, 2019b).
- 7.14. As medidas da temperatura (ambiente e geladeira) devem ser realizadas diariamente (BRASIL, 2009), em pelo menos dois períodos, sendo registradas em **Mapa de Controle de Temperatura** (anexo 4), que permita a visualização das oscilações e a correção de eventuais anormalidades.
- 7.15. Os medicamentos interditados devem ser retirados da área de estocagem e/ou dispensação, identificados corretamente e separados.
- 7.16. Os medicamentos vencidos ou deteriorados devem ser retirados da área de estocagem e/ou dispensação, conforme POP nº 23 – Descarte de Medicamentos.
- 7.17. As intercorrências encontradas devem ser imediatamente notificadas ao farmacêutico, registradas em livro de intercorrências, para que este providencie a medida técnica cabível na situação.
- 7.18. Os estoques devem ser inspecionados periodicamente pelo farmacêutico, com a finalidade de identificar problemas relacionados à qualidade e ao vencimento dos medicamentos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 8.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019a. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Disponível em: <http://www.farmaceuticas.com.br/wp-content/uploads/2019/09/RDC-n%C2%BA-304-DE-17-DE-SETEMBRO-DE-2019.pdf>. Acesso: janeiro, 2020.
- 8.2. BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções técnicas para a sua organização. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- 8.3. SÃO JOSÉ DO RIO PRETO. Secretaria de Saúde. Portaria nº 02 de 06 de fevereiro de 2018. Procede a normatização das atividades da Assistência Farmacêutica, incluindo a

prescrição e dispensação de medicamentos, entre outras providências correlatas.
Disponível em:

<http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/arqufunc/2018/legislacao.pdf>.

Acesso: janeiro, 2020.

- 8.4. PINTO, Vanusa Barbosa. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. OPAS/OMS – Representação Brasil. ISBN: 978-85-7967-108-1 Vol. 1, Nº 12. Brasília, 2016. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=1540-armazenamento-e-distribuicao-o-medicamento-tambem-merece-cuidados-0&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&Itemid=965. Acesso: janeiro, 2020.
- 8.5. BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 fev. 1999.
- 8.6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, volume I. Brasília: 2019b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Volume+I+Pronto.pdf/4ff0dfe8-8a1d-46b9-84f7-7fa9673e1ee1>. Acesso: janeiro, 2020.
- 8.7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de diretoria colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e. Acesso em: janeiro, 2019.
- 8.8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>.
- 8.9. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP-Brasil). Nomes de Medicamentos com Grafia ou Som Semelhantes: Como Evitar os Erros? ISSN: 2317-2312. VOLUME 3. NÚMERO 6. ABRIL 2014. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N1.pdf>. Acesso: janeiro, 2019.

9. ANEXOS

- 9.1. Anexo 1 - Fatores extrínsecos que afetam a estabilidade do medicamento
- 9.2. Anexo 2 - Recomendações da Farmacopéia Brasileira
- 9.3. Anexo 3 - Modelo de Organização das Farmácias
- 9.4. Anexo 4 - Mapa de Controle de Temperatura

ANEXO 1 - Fatores extrínsecos que afetam a estabilidade de medicamentos

Temperatura	A temperatura é uma condição ambiental diretamente responsável por grande número de alterações e deteriorações nos medicamentos. Elevadas temperaturas são contraindicadas para os medicamentos pois podem acelerar a indução de reações químicas e biológicas, ocasionando a decomposição dos produtos e alterando os prazos de validade (MARIN, 2003).
Umidade	De acordo com a forma farmacêutica do medicamento, a alta umidade pode afetar sua estabilidade, favorecendo o crescimento de fungos e bactérias e podendo desencadear alterações químicas e físicas. Os medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações na consistência, sabor, odor, cor, tempo de desintegração. Por isso, recomenda-se não estocar medicamentos em contato com paredes, teto, diretamente sobre o piso, próximos a banheiros ou junto a áreas com infiltrações. Produtos sensíveis à umidade, trazem invólucros de sílica gel para a devida proteção, que não devem ser retirados das embalagens (MARIN, 2003).
Luminosidade	A incidência direta de raios solares sobre os medicamentos acelera a velocidade das reações químicas (principalmente óxido-redução), alterando a estabilidade. Os efeitos da luminosidade dependem da fonte de luz, grau de intensidade e tempo de exposição. Para proteção dos medicamentos fotossensíveis, utilizam-se embalagens de cor âmbar ou de papel alumínio, em virtude da proteção que essas oferecem (MARIN, 2003).
Ventilação	Deve ser mantida circulação interna de ar para a conservação satisfatória dos produtos (MARIN, 2003). Janelas ou elementos vazados facilitam a ventilação natural.
Manuseio	O manuseio inadequado dos medicamentos pode afetar a sua integridade e estabilidade. Por isso, não se deve arremessar caixas, arrastar ou colocar muito peso sobre elas (BRASIL, 2006).
Poeira	A poeira possui elevado poder higroscópico, funcionando como elemento catalisador de umidade e corrosão. As prateleiras e áreas de estocagem devem ser mantidas limpas e isentas de poeiras. O chão deve ser limpo com pano úmido e por lavagem (BRASIL, 2006).

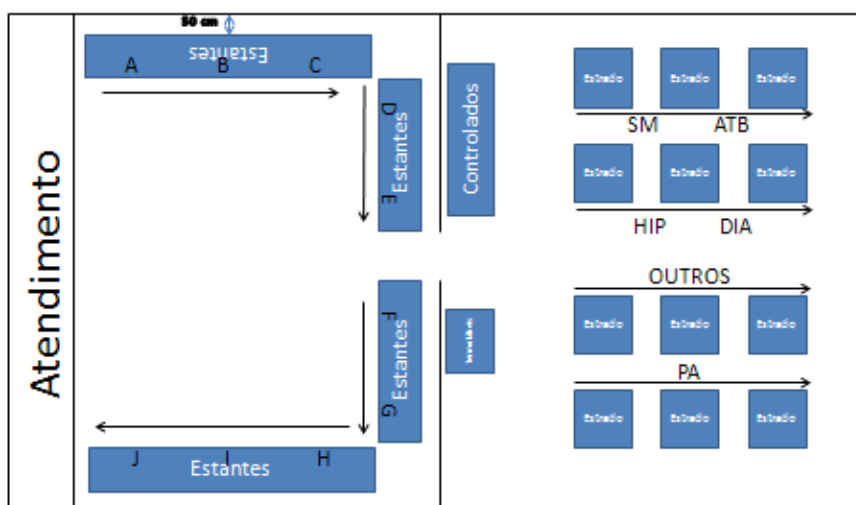
ANEXO 2 - Recomendações da Farmacopéia Brasileira

Orientação	Temperatura
Em congelador	entre -20° C e 0° C
Em refrigerador	entre 2° C e 8° C
Local frio	que não exceda 8° C
Local fresco	entre 8° C e 15° C
Temperatura ambiente	15° C e 30° C
Local quente	30° C e 40° C
Calor excessivo	acima de 40° C

ANEXO 3 - Modelo de Organização das Farmácias



Modelos de Organização



ANEXO 4 - Mapa de Controle de Temperatura

FICHA DE REGISTRO DE TEMPERATURA

MÊS: MARÇO	ANO:	SALA ORDENS JUDICIAIS
---------------	------	-----------------------

DIA	HORA	TEMPERATURA			RUBRICA	HORA	TEMPERATURA			RUBRICA
		MAX	MIN	MOM			MAX	MIN	MOM	
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										