

**ROTINA OPERACIONAL DO PLANO DE CONTINGÊNCIA NOS
REFRIGERADORES CONTENDO MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS**

1. PALAVRA CHAVE: TEMPERATURA, UMIDADE.
2. OBJETIVO: orientar os profissionais dos Serviços de Saúde Municipais sobre os procedimentos a serem realizados em situações de alteração nos refrigeradores contendo medicamentos termolábeis.
3. CAMPO DE APLICAÇÃO: Serviços de Saúde
4. DEFINIÇÕES 4.1. 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. Termômetro: instrumento para medir a temperatura dos corpos e que, em geral, atinge o equilíbrio térmico com o sistema sujeito à medição. 4.3. Termolábeis: diz-se de ou substância que é destruída ou perde suas propriedades em temperaturas diferentes das ideais de armazenamento.
5. ABREVIATURAS 5.1. CAF: Central de Abastecimento Farmacêutico
6. META 6.1. 100% das ocorrências registradas como desvio de qualidade e resolvidas em tempo hábil evitando perda de medicamentos termolábeis.
7. RESPONSABILIDADE NA EXECUÇÃO DO POP: Farmacêuticos, Técnico em farmácia e Gerente.
8. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO 8.1. Os refrigeradores podem apresentar falhas de funcionamento devido a vários motivos. Para evitar a perda de medicamentos termolábeis, é necessário dispor de recursos estratégicos que orientem medidas de prevenção e controle do risco associado à ocorrência deste tipo de evento. 8.2. Em caso de defeito técnico no refrigerador: 8.2.1. Se detectado o problema durante o horário de funcionamento da farmácia, monitorar, rigorosamente, a temperatura interna. Se NÃO houver o restabelecimento do equipamento, e a temperatura estiver próxima a +7°C, proceder imediatamente a transferência dos medicamentos termolábeis para outro equipamento com temperatura recomendada (refrigerador ou caixa térmica). 8.2.2. Verificar com a gerência a possibilidade de conserto imediato do aparelho. 8.2.3. Não havendo a possibilidade de manter a temperatura recomendada no Serviço de Saúde, contatar imediatamente a CAF para as devidas providências. 8.3. Em caso de corte de energia elétrica: 8.3.1. Monitorar, rigorosamente, a temperatura interna. Se NÃO houver o restabelecimento da energia, ou quando a temperatura estiver próxima a +7°C, proceder imediatamente a transferência dos medicamentos termolábeis para outro equipamento com temperatura recomendada (refrigerador ou caixa térmica). 8.3.2. Não havendo a possibilidade de manter a temperatura recomendada no Serviço de Saúde, contatar imediatamente a CAF para as devidas providências. 8.4. Caso a temperatura do refrigerador se apresentar fora da faixa recomendada e os medicamentos termolábeis estiverem armazenados no mesmo, fazer contato imediatamente com o SAC do fabricante do medicamento disponibilizando as seguintes informações. <ul style="list-style-type: none"> • Tempo estimado da duração da excursão quando a mesma ocorrer fora do horário de funcionamento da farmácia: (Exemplo: 10 horas, 3 dias); • Tempo exato da duração da excursão quando a mesma essa situação for observável: (Exemplo: 10 horas, 3 dias);

- Temperatura máxima durante o período de excursão;
- Temperatura mínima durante o período de excursão;
- Essa é a primeira vez que você reporta uma excursão de temperatura?;
- Produto e lote envolvido;
- Modelo do termômetro utilizado;
- Dados completos da empresa: razão social, endereço completo, telefone com DDD e CNPJ.

8.5. Realizar os procedimentos necessários quanto ao armazenamento ou descarte baseado na orientação do fabricante.

8.6. Informar a CAF sobre a resposta do fabricante para conclusão do processo de desvio de qualidade.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

9.1. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. / Organizado por Nelly Marin et al. Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003.

9.2. Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde, Brasília : Ministério da Saúde, 2009

9.3. Manual de rede do frio: Ministério da Saúde, Fundação Nacional de Saúde, 2001.

9.4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 5. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. 136 p. : il. Acesso: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_V_F.pdf>. Acesso: abril 2020.