

## **Orientação Farmacêutica**

### **Armazenamento inadequado de termolábeis – Farmácias privadas e públicas**

#### **Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado**

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade de armazenamento de produtos termolábeis, uma vez que:

---

---

O(a) profissional foi orientado(a) que, conforme a legislação vigente, todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante, o ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade, segurança e rastreabilidade dos mesmos.

Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas corretivas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento.

Recomenda-se que os produtos devem estar dispostos dentro dos equipamentos refrigerados de forma a permitir a livre circulação de ar frio entre as diversas embalagens contidas neste local, devendo ser evitado o uso complementar de outros recipientes (têrmicos, plásticos, de isopor e equivalentes), pois estes acabam por funcionar como barreira térmica ao resfriamento. Os refrigeradores não devem ser utilizados para armazenagem de artigos diversos a sua finalidade, ao exemplo de itens pessoais e alimentícios de qualquer natureza, haja vista que sua utilização para outros fins pressupõe abertura e exposição desnecessária dos medicamentos e demais produtos termolábeis a variações de temperatura, além da possibilidade de eventuais interações de substâncias que possam implicar em prejuízos aos critérios de qualidade estabelecidos pelos fabricantes.

Na Farmacopeia Brasileira 6ª edição, Volume I, p. 54, as condições de temperatura são caracterizadas conforme os seguintes intervalos:

Em congelador – Em temperatura entre -20 °C e 0 °C.

Em refrigerador – Em temperatura entre 2 °C e 8 °C.

Local fresco – Ambiente cuja temperatura permanece entre 8 °C e 15 °C.

Local frio – Ambiente cuja temperatura não excede 8 °C.

Temperatura ambiente – Temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15 °C e 30 °C.

Local quente – Ambiente cuja temperatura permanece entre 30 °C e 40 °C.

Calor excessivo – Indica temperaturas acima de 40 °C

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>

É importante que o farmacêutico informe o gestor das necessidades de adequação para fins de cumprimento de normas profissionais e sanitárias, visando minimizar riscos à saúde provenientes do mau armazenamento de medicamentos, a recomendação é que sejam elaborados documentos por escrito com o posicionamento do farmacêutico e suas orientações e determinações quanto aos procedimentos técnicos e eventuais adequações.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP. Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <https://ecat.crfsp.org.br/>

**Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001** - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

*Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitada as suas peculiaridades:*

*III. Manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficiência;*

*Art. 72 - O armazenamento e a conservação de medicamentos é atribuição e responsabilidade do farmacêutico para os quais deve atender os seguintes requisitos:*

*V. Os medicamentos e produtos que necessitem de guarda em baixa temperatura deverão estar acondicionados em geladeira ou congelador conforme a especificação;*

**Resolução 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.

**Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007** - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. ANEXO I - BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS.

**Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014** - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

**Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022** - Código de Ética - Seção I

*Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.*

*Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.*

*Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.*

*Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.*

*Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.*

*Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:*

*III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;*

*VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;*

*XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;*

*Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:*

*III - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, manipular, purificar, embalar, reembalar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;*

*IV - armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;*

*VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;*

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

**O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico(a) orientado(a)

---

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP

MODELO