

CONTROLE DE CONDIÇÕES AMBIENTAIS

OBJETIVOS

Monitorar as condições ambientais de armazenamento dos medicamentos.

DEFINIÇÃO

Conservar medicamentos consiste mantê-los em condições ambientais apropriadas para assegurar sua estabilidade e integridade durante seu período de vida útil. Para que os medicamentos sejam bem conservados é necessário observar a temperatura e umidade do ambiente conforme as especificações técnicas de cada produto. Para efeitos deste POP considera-se aceitável:

- Temperatura ambiente – 15° a 30°C
- Umidade do ar - 40% a 70%
- Temperatura câmara fria – 2° a 8°C

PROCEDIMENTO

1. A temperatura e umidade serão controladas por um termo-higrômetro nos ambientes da farmácia e no refrigerador por termômetro acoplado à ele que vem de fábrica;
2. Exceto aos finais de semana, os parâmetros monitorados serão avaliados duas vezes ao dia, às 8:00Hr (± 30 min), e as 13:00Hr (± 30 min), registrando-se em planilha específica (Anexo I) a temperatura e a umidade máxima, mínima do período e a no momento;
3. Para verificação das temperaturas e umidade do ambiente no termo-higrômetro da marca Central Brasil :
 - ✓ A temperatura e a umidade do momento são as que aparecem inicialmente no visor do aparelho;
 - ✓ Pressione o botão “MEMORY” uma vez, registre a temperatura e umidade *máxima*;
 - ✓ Pressione o botão “MEMORY” novamente para registrar a temperatura e umidade *mínima*;
 - ✓ Registre todas as informações na planilha.
 - ✓ Após a verificação das temperaturas e umidade do período é necessário apagar os registros do termo-higrômetro. Para isso, segure pressionado o botão “MEMORY” até ouvir um sinal sonoro.
4. Para verificação das temperaturas do refrigerador da marca Indrel:
 - ✓ A temperatura do momento é a que aparece inicialmente no visor do aparelho;
 - ✓ Pressione o botão “▲ MAX/MIN” uma vez, registre as temperaturas; (Aparecerá um código E-1, a temperatura mínima e máxima, sequencialmente);
 - ✓ Após a verificação das temperaturas é necessário apagar os registros. Para isso, pressione o botão “▲ MAX/MIN” uma vez, aguarde aparecer o código E-2 e mantenha o botão “▲ MAX/MIN” pressionado até aparecer o código rSe.

5. Caso sejam constatadas temperaturas acima do aceitável para cada medicamento o Farmacêutico deverá ser contatado para providências cabíveis.

Anexo I

Mês:Outubro

Ano: 2025

Local/Equipamento:

[illegible]

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, **Resolução nº1**, de 29 de julho de 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade.

Orientações sobre Cuidados de conservação de medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, maio 2019. Disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/2755json-file-1>. Acesso em: 26 jul. 2023.

Armazenamento e Distribuição. Comissão de Assistência Farmacêutica no Sistema Público, 2013. Disponível em:

https://www.crf-pr.org.br/uploads/pagina/28613/KEMax6F_HPTknF22vbexl3_WaYoekvIM.pdf. Acesso em 23 jul. 2023.

Manual do Proprietário. INDREL REFRIMED - LINHA DE REFRIGERADORES DE SANGUE, VACINAS, LABORATORIAL E TERMOLÁBEIS. Disponível em:

<file:///C:/Users/Sa%C3%BAdede/Downloads/INDREL%20REFRIMED%20-%20LINHA%20DE%20REFRIG%20DE%20SANGUE%20VACINAS%20LABORAT%20E%20TERMOL%C3%81BEIS-1.PDF> Acesso em: 31 out. 2025.

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por:	Estela Aparecida Plath		12/11/2014
Aprovado por:	Estela Aparecida Plath		12/11/2014
Revisado por:	Estela Aparecida Plath		31/10/2025