	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 1 de 13

1- OBJETIVO

Garantir o correto e seguro armazenamento de medicamentos e correlatos, de acordo com a estabilidade e condições específicas definidas pelos fabricantes e pela literatura

2- DEFINIÇÕES

2.1. Armazenamento

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem e guarda, conservação, segurança e controle de estoque;

2.2. Medicamento


Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

2.3. Correlato

Substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica e odontológicos;

2.4. Estabilidade

Capacidade de manter, sob condições específicas, suas especificações físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas. Também pode ser definida, como o tempo, a partir da data de produção e acondicionamento da formulação, até sua atividade química e biológica não ser menor do que um nível pré-determinado de potência, e durante o qual as suas características físicas não tenham mudado consideravelmente ou de forma deletéria. (GENNARO, A. R (Ed.). **Remington**: the science and practice of Pharmacy. 20th. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000);

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 2 de 13

2.5. Fabricantes

Pessoa física ou jurídica que coloca no mercado produtos industrializados, manipulados ou processados, acabados ou semi-acabados. O conceito de fabricante abrange não só aquele que produz produtos acabados, mas também aquele que produz matéria-prima, componentes e peças para serem utilizados na fabricação de outros bens;

2.6. Saneante Domissanitário

Substância ou preparação destinada à higienização (desinfecção) em ambiente domiciliar, coletivos ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água. Ex: desinfetantes, repelentes, detergentes, raticidas e agentes de limpeza em geral;

2.7. Estocagem e Guarda

Consiste em ordenar, adequadamente, os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas;

2.8. Embalagem

Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter os produtos farmacêuticos;

2.9. Lote


Quantidade definida de um produto fabricado num ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade;

2.10. Número do Lote

Qualquer combinação de números ou letras que permita identificar o lote ou partida a que este pertence, e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações da fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

2.11. Rótulo

Identificação impressa ou litografada, bem como, dizeres pintados ou gravados a

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 3 de 13

fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem;

2.12. Registro do Produto

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde destinado a comprovar o direito de fabricação de produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976;

2.13. Nome

Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;

2.14. Marca

Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;

2.15. Procedência

Lugar de produção ou industrialização do produto;

2.16. Psicotrópico

Substância ou medicamento que atua sobre o psiquismo, quer como calmante, quer como estimulante, e pode causar dependência física e ou psíquica;


2.17. Temperatura Controlada

Mantida entre 15 e 25°C;

2.18. Umidade Controlada

Mantida entre 40 e 75%;

2.19. Calor excessivo

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 4 de 13

Qualquer temperatura acima de 40° C;

2.20. Refrigeração

Lugar/espaco frio, no qual a temperatura é mantida, através de termostato, entre 2 a 8°C;

2.21. Distribuição

Atividade que consiste no suprimento de medicamentos às unidades de saúde, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação aos pacientes.

2.22. Estrado

Pequeno piso sobrelevado.

3- NORMA

3.1- Almoxarifado

3.1.1- Localização


A localização do almoxarifado deve ser estratégica para que a logística de distribuição tenha um fluxo organizado e um fácil acesso dos fornecedores responsáveis pelo suprimento dos estoques periféricos e das unidades assistenciais, devendo ser seguro no sentido de evitar entrada de pessoas na área de estocagem (acesso restrito).

3.1.2- Estrutura Externa

3.1.2.1- A parte de comunicação externa da área de recebimento almoxarifado deve possuir rampas que permitam facilidade de locomoção dos carrinhos contendo os produtos.

3.1.2.2- A estrutura predial externa da área de armazenamento deve estar isenta de rachaduras e infiltrações bem como possuir placa de identificação. Os arredores devem estar limpos e não devem existir fontes de poluição ou contaminação ambientais próximas ao mesmo.

3.1.3- Estrutura Interna

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 5 de 13

3.1.3.1. Piso

Deve ser plano, de fácil limpeza e resistente para suportar o peso dos produtos;

3.1.3.2. Paredes

Devem ser pintadas com cor clara, lavável e devem apresentar-se isentas de infiltrações e umidade;

3.1.3.3. Portas

Devem possuir fechadura com chave;

3.1.3.4. Teto

De preferência de laje, para evitar o acúmulo de calor;

3.1.3.5. Sinalização Interna

As áreas e estantes, além dos locais dos extintores de incêndio, devem ser identificadas;

3.1.3.6. Instalações Elétricas


Devem ser mantidas em bom estado, evitando-se o uso de adaptadores. O quadro de força deve ficar externo à área de estocagem e as fiações devem estar em tubulações apropriadas;

3.1.3.7. Estantes

Adequadas para a estocagem de medicamentos desembalados ou acondicionados em pequenas caixas plásticas. As estantes modulares de aço ou de madeira revestida por fórmica são mais indicadas porque permitem fácil limpeza.

3.1.3.8. Estrados

Apropriados para a armazenagem de caixas maiores. Medicamentos e correlatos, não podem ficar em contato direto com o piso. A altura mínima dos estrados deve ser de 6 cm e os mesmos devem ser ventilados.

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 6 de 13

3.1.3.9. Escadas

As escadas para manuseio de medicamentos e materiais nas prateleiras devem ser seguras para suportar peso de até 120 Kg.

3.1.3.10. Carrinhos para Transporte

Os carrinhos devem ser escolhidos de acordo com o volume dos produtos a serem movimentados. Jamais poderão estar carregados de forma que não permitam a visualização pelo operador do trajeto a ser percorrido;

3.1.3.11. Sistema de ar-condicionado

Deve ser adequado para manter a temperatura até no máximo 25°C.

3.1.3.12. Termohigrômetros

Devem ser utilizados com registro de temperatura ambiente mínima e máxima e registro da umidade do ambiente. Temperatura: 15-25°C; Umidade: 40-75%. Deve haver registro de temperatura e umidade pelo menos três vezes em 24 horas.

3.1.3.13- Armários com Chave


Destinados ao armazenamento de medicamentos psicotrópicos, quando em pequeno volume. Os grandes volumes devem estar acondicionados em armários chaveados, em sala fechada e com entrada restrita;

3.1.3.14- Extintores de Incêndio

Devem ser adequados aos tipos de produtos armazenados e sinalizados, conforme normas vigentes. Devem ter ficha de controle de inspeção e etiqueta de identificação contendo a data da recarga;

3.1.3.15- Câmara Fria

Pode ser utilizada para a conservação entre 2 e 8°C de volumes maiores de

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 7 de 13

medicamentos e correlatos termolábeis;

3.1.3.16. Refrigerador

Preferencialmente, com porta de vidro, para estocagem de medicamentos termolábeis entre 2 e 8°C. Não deve possuir congelador e nem prateleiras na porta, para evitar a armazenagem incorreta de medicamentos.

3.1.3.17- Iluminação

As lâmpadas devem ser do tipo frias para evitar o aquecimento do ambiente. Devem possuir proteção, para que, no caso de quebra, não se deposite sobre os medicamentos e correlatos;

3.1.3.18. Lixeiras

As lixeiras devem possuir pedal e estarem protegidas por sacos plásticos coloridos, de acordo com o tipo de lixo;

3.1.3.19. Caixas para Transportes

Deve haver na área de expedição quantidade suficiente de caixas de isopor ou caixas térmicas para a transferência de medicamentos termolábeis e de caixas plásticas para o transporte de medicamentos que não necessitam refrigeração e correlatos até o destino.


3.1.4- Áreas de Armazenamento

3.1.4.1. Recepção

Área destinada ao recebimento dos produtos, na qual deve ser realizada a verificação da embalagem, a conferência da ordem de compra com a nota fiscal e a separação dos mesmos, para transferência para a área de expedição.

3.1.4.2. Expedição

Área destinada à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos. Nesta

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 8 de 13

área também poderá estar contemplada a área de etiquetagem de produtos.

3.1.4.2.1. A área de etiquetagem deverá adotar prática de registro dos medicamentos e materiais etiquetados diariamente além da adoção do “duplo cheque” para evitar erros;

3.1.4.2.2. A área de conferência/etiquetagem deverá adotar forma segura de priorizar os medicamentos termolábeis, de alta vigilância e de controle especial bem como segregar aqueles já etiquetados daqueles que aguardam etiquetagem.

3.1.4.3. Estocagem

Área destinada a armazenar, guardar, agrupar medicamentos e correlatos, de forma que seja possível resgatá-los, consultá-los ou consumi-los, posteriormente.

3.1.5. Considerações Gerais para Todas as Áreas de Estocagem

3.1.5.1. Os medicamentos e materiais devem ser estocados sobre estrados ou prateleiras, em local que não receba a luz direta do sol;

3.1.5.2. Os medicamentos sujeitos a Controle Especial devem seguir a legislação e devem ser estocados em locais próprios, chaveados ou com algum dispositivo de segurança que permita acesso restrito;


3.1.5.3. Os produtos termolábeis devem ser estocados no refrigerador e o controle de temperatura deve seguir norma específica. Deve ser mantida uma etiqueta fixada no refrigerador, com a data da limpeza, que deve seguir Padrão Operacional específico;

3.1.5.4. Os medicamentos e materiais devem ser ordenados conforme nome genérico, de acordo com a descrição do cadastro do item no sistema de estoque;

3.1.5.5. Os medicamentos poderão ser armazenados em ordem alfabética geral ou estarem classificados por forma farmacêutica (comprimidos, líquidos, ampolas, frasco-ampola) e em ordem alfabética;

3.1.5.6. Os medicamentos e materiais estocados na área de expedição devem estar armazenados em bins (caixas) plásticos ou em embalagem secundária. Não é permitida a presença de embalagens primárias (caixas de papelão) em áreas de acesso restrito, como centro cirúrgico;

3.1.5.7. Os medicamentos com data de validade mais próxima de vencimento deverão

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 9 de 13

ficar à frente, para que sejam distribuídos primeiramente. O prazo de validade de medicamentos e correlatos deverá ser controlado em todos os estoques;

3.1.5.8. Materiais passíveis de quebra (frascos, ampolas) e mais pesados devem ser guardados, em local menos exposto a acidentes;

3.1.5.9. Deve ser mantida distância entre os produtos, paredes e teto. O empilhamento máximo deve ser observado, de acordo com o identificado na embalagem, pelo fabricante;

3.1.5.10. Medicamentos e materiais médico-hospitalares devem ser armazenados segregados dos produtos de outra natureza como saneantes, líquidos inflamáveis e gases medicinais;

3.1.5.11. Os medicamentos citotóxicos, incluindo os termolábeis, deverão ser armazenados em local segregado dos demais medicamentos e com acesso restrito;

3.1.5.12. As soluções parenterais de grande volume deverão ser armazenadas em local especial com temperatura controlada, observando o empilhamento máximo impresso nas caixas dos diferentes volumes de solução;

3.1.5.13- As dietas enterais devem ser armazenadas em local especial, com temperatura e umidade controladas;


3.1.5.14- O local de armazenagem dos medicamentos de Alta Vigilância (prateleiras, gavetas e bins) deve estar identificado com etiqueta “rosa Pink” específica;

3.1.5.15- Os medicamentos e correlatos, com prazo de validade expirado, devem seguir a política e POPs de descarte de medicamentos e materiais médico-hospitalares;

3.1.5.16- Ao receber devoluções de medicamentos e materiais não consumidos pelos pacientes, os estoques devem verificar os aspectos da embalagem original que deve estar em boas condições. No caso de medicamentos termolábeis, é imprescindível a garantia de que os mesmos foram mantidos em temperatura adequada até a reintegração ao estoque;

3.1.5.17- Em caso de falta de medicamento ou material, no estoque central, para suprir alguma área, deve ser realizado uma transferência entre estoques, após a consulta e autorização do outro estoque envolvido e, devendo seguir os mesmos fluxos de entrada e saída no controle de estoque, identificando a procedência;

3.1.5.18- A transferência de medicamentos e materiais do almoxarifado para outros estoques deve ser efetuada em caixas plásticas de transporte (para aqueles medicamentos

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 10 de 13

que não necessitam de refrigeração e correlatos) ou em caixas térmicas, no caso de medicamentos termolábeis;

3.1.5.19. Os recursos humanos responsáveis pela armazenagem de medicamentos e correlatos devem ser treinados quanto a boas práticas de armazenagem, bem como, ter conhecimento básico de controle de estoque.

3.1.6- Quarentena

É a área do almoxarifado onde devem ficar os medicamentos e materiais que ainda não foram conferidos, aqueles que apresentarem qualquer suspeita quanto a sua qualidade e aqueles que aguardam recolhimento do fornecedor, por inconformidade com a ordem de compra. Os mesmos devem estar devidamente identificados com nome, lote e quantidades, bem como, a justificativa para encontrarem-se em quarentena.

3.1.7- Área Administrativa

Poderá estar localizada no mesmo espaço da área de expedição, no entanto este espaço deve estar separado das outras áreas do almoxarifado.

3.1.8- Limpeza e Conservação

3.1.8.1- Os locais de armazenamento devem ter uma rotina periódica de limpeza registrada em formulário próprio;


3.1.8.2- O lixo deve ser depositado em lixeiras acionadas por pedal e devem seguir as especificações de segregação e reciclagem;

3.1.8.3- É proibido comer e beber nas áreas de armazenamento.

4- EFEITOS DO NÃO CUMPRIMENTO DA NORMA

O descumprimento dos itens desta norma coloca em risco a segurança dos medicamentos e correlatos, em relação a garantia da perfeita condição para o uso, bem como, a manutenção do estoque.

5- CONTROLES

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 11 de 13

5.1. Auto-Inspeção

Devem ser mantidos procedimentos de auto-inspeção periódicos e registros de monitoração, conforme a legislação (ANEXO 01). A Prática de auto-inspeção deve ser realizada pelos responsáveis pelos estoques, com inspeção pelo farmacêutico responsável técnico ou por outro farmacêutico por ele designado.

5.2. % de “conformidade” no procedimento de inspeção realizado por farmacêutico


6- AÇÕES DE CONTRAMEDIDA

6.1 - Reforço de treinamento para as equipes;

6.2 - Plano de Manutenção adequada do ambiente

7- ATUALIZAÇÃO DA VERSÃO

Não se aplica

	POLÍTICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 12 de 13

Anexo 01

Ficha de Autoinspeção de Armazenamento de Medicamentos e Materiais


Local: _____ Data: _____ Hora: _____

Responsável: _____

		Sim	Não
1.	O local de estocagem como um todo está em boas condições de higiene e limpeza?	•	•
2.	A iluminação no local está adequada?	•	•
3.	Há registro de temperatura do ambiente ?	•	•
4.	Há registro de umidade do ambiente?	•	•
5.	As lixeiras encontram-se fechadas e o lixo segregado corretamente?	•	•
6.	Os perfurocortantes estão descartados corretamente?	•	•
7.	Os medicamentos e materiais que aguardam conferência estão sob estrados?	•	•
8.	Os med/mat que aguardam etiquetagem estão seguindo a classificação conforme norma?	•	*
9.	Os med/ mat estão acondicionados em distância adequada das paredes e teto?	•	•
10.	O empilhamento máximo é observado na armazenagem das soluções de grande volume?	*	*
11.	A geladeira possui registro de controle de temperatura?	•	•
12.	A geladeira possui registro de limpeza?	•	•
13.	Os medicamentos de alta vigilância encontram-se sinalizados de forma diferenciada?	*	*
14.	Os medicamentos de controle especial estão armazenados corretamente?	•	•
15.	Há med/mat na área de quarentena?	•	•
16.	Há registro de quebra de medicamentos e materiais (queda/vencidos)?	•	•
17.	A classificação ordenada por validade está respeitada?	•	•
18.	Há produtos em embalagem secundária (papelão) na área de estocagem?	*	*

Observações:

Inspecionado por:

	POLITICA DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS	POP FARM. Nº: 002
	FARMÁCIA	Edição: 13/12/2017 Versão: 002 Data Versão: 13/12/2017 Página 13 de 13

Revisão	Data	Elaborado/revisado por	Descrição das alterações
002	13/12/2017	Ana Carolina Silveira da Veiga	Emissão do documento

Data de Emissão	Disponibilizado por Setor de Qualidade	Aprovado por	
		Gerente do Setor	Gerência de Enfermagem
18/01/2018	Bruna Luft Brum	Rita de Cássia Prates	Angélica Bellinaso