

## Orientação Farmacêutica

### Armazenamento inadequado de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos – farmácias

#### 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, uma vez que:

---

---

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente as áreas internas e externas da farmácia devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários. As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais. As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

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 e segurança 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 a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento.

No que se refere ao armazenamento de produtos, segue as descrições de temperatura definidas segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, Volume I, p. 54. Os produtos deverão ser armazenados na temperatura especificada pelo fabricante, seguindo como referências as faixas definidas abaixo:

- 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: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacopeia-brasileira>

O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico.

Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em

ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento, conforme preconiza a RDC nº 41/12.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.

Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://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, respeitadas 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 CFF nº 467, de 28 de novembro de 2007** - Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.

**Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998** - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

*Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.*

**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 transitariamente, 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 não conformidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico(a) orientado(a)

---

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP

MODELO