

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.003 - Página 1/5	
Título do Documento	CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE	Emissão: 04/03/2024 Versão: 05	Próxima revisão: 04/03/2026

1. OBJETIVO

Realizar o controle de temperatura e de umidade dos ambientes da Unidade de Dispensação Farmacêutica (UDIS): área comum, sala de fracionamento, sala de unitarização e câmara fria. Garantir a temperatura do refrigerador entre 2º – 8ºC para correto armazenamento de medicamentos termolábeis e a temperatura do ambiente entre 15º e 30ºC e a umidade relativa entre 40 e 70%.

2. RESPONSABILIDADES

- Farmacêuticos e, na ausência, o técnico de farmácia.

3. MATERIAIS

- Ficha de registro de controle de temperatura (anexos I e II).

4. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- Diariamente, no início do turno da manhã (às 7:00h) e no final do turno da tarde (às 18:00h), o farmacêutico de plantão deverá registrar as temperaturas máxima, mínima e do momento e a umidade nas “Fichas de Registro de Temperatura” desses ambientes (ver anexos);
- Primeiramente, deverá ser anotado na planilha a hora da aferição no dia do mês correspondente;
- Em seguida, deverá ser anotada a temperatura do momento e a umidade do ar;
- Clicando uma vez no botão “MAX/MIN CLEAR”, aparecerá no visor a temperatura máxima registrada no equipamento desde a última vez que sua memória foi apagada;
- Clicando uma segunda vez no botão “MAX/MIN CLEAR”, aparecerá no visor a temperatura mínima registrada no equipamento desde a última vez que sua memória foi apagada;
- Após anotar os valores de temperatura máxima e mínima e a umidade do ar, deve-se pressionar o botão “MAX/MIN CLEAR” e mantê-lo pressionado por dois segundos para apagar os registros máximo e mínimo de temperatura e umidade;



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.003 - Página 2/5	
Título do Documento	CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE	Emissão: 04/03/2024 Versão: 05	Próxima revisão: 04/03/2026

- Ao final, o farmacêutico deverá rubricar à frente das informações registradas.
- Para o registro de temperatura do refrigerador da marca INDREL (Câmara Fria), o procedimento será:
 - a. Diariamente às 7:00h, às 16:00h e às 21:00h, o farmacêutico de plantão deverá registrar as temperaturas máxima, mínima e do momento no controle de temperatura;
 - b. Registrar a temperatura atual;
 - c. Em seguida, deve-se pressionar o botão superior do painel de controle (botão semelhante a uma seta apontando para cima) e aparecerá a temperatura mínima, a qual deverá ser registrada;
 - d. Automaticamente, o painel mostrará a temperatura máxima e ela também deverá ser registrada;
 - e. Após anotar as três temperaturas, deve-se manter o botão SET pressionado para apagar os registros anteriores.
- Caso a temperatura encontre-se fora dos padrões, adotar as seguintes medidas para que a temperatura volte ao padrão requerido:
 - a. Se a temperatura estiver acima do padrão no refrigerador INDREL, deve-se aguardar 15 minutos para o registro da temperatura, pois essa variação pode ser devido ao manuseio de produtos no interior do equipamento, fazendo, assim, sua temperatura aumentar;
 - b. Se a temperatura estiver abaixo do padrão no refrigerador INDREL, deve-se abrir a porta da mesma e mantê-la aberta por 1 minuto a fim de aumentar a sua temperatura interna e, em seguida, regulá-la para atingir o esperado;
 - c. Caso não se reestabeleça a temperatura dentro dos limites normais, deve-se ativar o POP.UDIS.024 Plano de contingenciamento para falhas na câmara de armazenamento de medicamentos
 - d. Em qualquer um dos casos acima, deve-se registrar a ocorrência na planilha de controle diário.
- Ao término de cada mês, os registros de temperatura deverão ser retirados dos locais onde se encontram e, de maneira organizada, arquivados na pasta “Controle de temperatura”.
- No início de cada mês, deve-se imprimir novas fichas de controle de temperatura com o mês e ano correntes. As fichas estão disponíveis em: O:\Unid_Dispen_Farmacéutica\Controles de Temperatura, e também nos anexos I e II.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.003 - Página 3/5	
Título do Documento	CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE	Emissão: 04/03/2024 Versão: 05	Próxima revisão: 04/03/2026

4.1. Informações adicionais

Quando for realizar a limpeza da Câmara Fria, ou em caso de falhas, deverá ser utilizadoo refrigerador de contingência, conforme POP.UDIS.024. Plano de contingenciamento para falhas na câmara de armazenamento de medicamentos.

Temperaturas fora dos padrões máximos e mínimos devem ser comunicados a chefia imediata a fim de serem tomadas medidas corretivas e restabelecimento da temperatura correta.

5. REFERÊNCIAS

Resolução – RE nº 176 de 24/10/2000 ANVISA.

Resolução – RE nº 1 de 29/07/2005 ANVISA.

6. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	30/07/2015	Elaboração do documento.
02	04/07/2017	Revisão do POP.
03	21/10/2020	Adequação de documento de acordo com o novo modelo; Adequação da rotina diária.
04	21/10/2022	Revisão do POP.
05	18/01/2024	Informações sobre as temperaturas adequadas segundo o guia para a realização de estudos de estabilidade - ANVISA

Elaboração: Laura Priscila Toledo Bernal	Data: 30/07/2015
Revisão: 2ª Versão: Marcelo Konorat 3ª Versão: Pedro Henrique Érnica 4ª Versão: Ana Paula dos Santos Mira 5ª Versão: Rodrigo Viana Messa	Data: 04/07/2017 Data: 21/10/2020 Data: 21/10/2022 Data: 18/01/2024
Análise: Rafaele Carla Pivetta de Araujo – Chefe do SFH	Data: 26/02/2024
Validação: Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 04/03/2024
Aprovação: Andressa Leite Ferraz de Melo – Chefe da UDIS Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à Saúde	Data: 23/02/2024 Data: 04/03/2024

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.002551/2024-30





MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UDIS.003 - Página 4/5	
Título do Documento	CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE	Emissão: 04/03/2024	Próxima revisão: 04/03/2026
		Versão: 05	

ANEXO I – Ficha de registro de temperatura da área de dispensação, sala de fracionamento e sala de unitarização

FICHA DE REGISTRO DE TEMPERATURA

Setor: Unidade de Dispensação Farmacêutica Aparelho: Relógio Termo-Higrômetro Digital

Sala: AREA COMUM – AREA DE DISPENSAÇÃO Mês/Ano JUNHO/2017

MANHÃ							TARDE						
HORA	DIA	T °C Máx	T °C Min	T °C Mam	Umidade	Rubrica	HORA	DIA	T °C Máx	T °C Min	T °C Mam	Umidade	Rubrica
1							1						
2							2						
3							3						
4							4						
5							5						
6							6						
7							7						
8							8						
9							9						
10							10						
11							11						
12							12						
13							13						
14							14						
15							15						
16							16						
17							17						
18							18						
19							19						
20							20						
21							21						
22							22						
23							23						
24							24						
25							25						
26							26						
27							27						
28							28						
29							29						
30							30						
31							31						

Data: ___/___/___ Assinatura: _____

*Obs: Apenas o campo "SALA" deve ser alterado para atender ao local desejado.

