

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCLI.013– Página 1/6	
Título do Documento	BOAS PRÁTICAS PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSOS ORAIS, TÓPICOS, OFTÁLMICOS E OTOLÓGICOS	Emissão: 05/09/2025	Próxima revisão: 05/09/2027
		Versão: 02	

1. OBJETIVOS

Estabelecer diretrizes para o armazenamento adequado, identificação e controle de estabilidade microbiológica e físico-química de medicamentos multidoses orais, tópicos, oftálmicos e otológicos, garantindo a segurança, eficácia e qualidade dos produtos durante sua utilização no âmbito do HU-UFGD/Ebserh.

2. MATERIAL

- Termômetro e/ou termo-higrômetro digital;
- Geladeira (quando necessário);
- Etiquetas de identificação de validade;
- Ficha de controle de temperatura;
- EPI's (luvas, espátulas, avental, se necessário)

3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- 3.1. Ao verificar a necessidade de abertura de frasco multidoses, verificar, no setor/unidade, se há outro frasco do mesmo medicamento aberto e armazenado em local adequado, evitando, assim, o desperdício. **Importante:** Medicamentos abertos sem identificação completa devem ser descartados imediatamente.
- 3.2. Ao abrir o frasco de medicamento multidoso, conferir o nome, a apresentação, a data de validade e o aspecto físico do medicamento, respeitando as boas práticas de manipulação de medicamentos.
- 3.3. Registrar data de abertura **imediatamente** após a abertura do frasco com etiqueta contendo: data de abertura, data de validade (dia/mês/ano) e nome do colaborador, conforme modelo disponível no Anexo II. **Importante: a data de validade após abertura NÃO substitui a data original do frasco** (usar a menor)
- 3.4. Armazenar os medicamentos em local limpo, seco, protegido da luz e do calor. Verificar individualmente se o medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (em local seco, protegido da luz e do calor) ou sob refrigeração (em refrigerador exclusivo para medicamentos, com registro e controle de temperatura entre 2 e 8°C), a fim de garantir as condições adequadas de armazenamento. Essa informação estará descrita no rótulo de cada medicamentos.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCLI.013– Página 2/6	
Título do Documento	BOAS PRÁTICAS PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSOS ORAIS, TÓPICOS, OFTÁLMICOS E OTOLÓGICOS	Emissão: 05/09/2025	Próxima revisão: 05/09/2027
		Versão: 02	

- 3.5. Verificar semanalmente a validade e as condições dos medicamentos multidoses abertos na unidade.
- 3.6. Observar rigorosamente as condições de umidade, temperatura e luminosidade dos locais onde os medicamentos estão armazenados.
- 3.7. Realizar inspeção visual diária e checagem formal semanal das datas de validade e condições de armazenamento. Certificar-se de que todos os medicamentos abertos estejam devidamente identificados, contendo: data de abertura, data de validade, diluente (quando aplicável) e responsável pelo preparo.
- 3.8. Manter condições ambientais adequadas: temperatura inferior a 25°C para medicamentos não termolábeis, ou entre 2 à 8°C para medicamentos termolábeis; proteger contra exposição direta à luz solar; manter umidade relativa do ar inferior a 60%.
- 3.9. Monitorar e registrar diariamente a temperatura e umidade dos locais de armazenamento. Adotar medidas corretivas em caso de desvios (ex.: queda de energia). Utilizar geladeira exclusiva para medicamentos, equipada com termômetros interno e externo.
- 3.10. Medicamentos não identificados, fora das recomendações ou inadequados devem ser descartados, respeitando as normas vigentes para descarte de medicamentos.
- 3.11. **Contrastes iônicos e não iônicos** não devem ter suas sobras reaproveitadas nas unidades de internação.
- 3.12. Informações sobre **medicamentos injetáveis** devem ser consultadas no Manual de Preparo, Diluição e Administração de Medicamentos Injetáveis Padronizados.
- 3.13. Os medicamentos multidoses que seja utilizado em **paciente em precaução de contato**, deverá ser de uso exclusivo deste paciente. Em caso de uso exclusivo, identificar o frasco com nome do paciente. Em caso de transferência para outro setor, o medicamento deverá acompanhá-lo. Em caso de alta ou óbito, o medicamento deverá ser descartado, independentemente do prazo de estabilidade.
- 3.14. Manusear os **colírios** utilizando técnica asséptica. Evitar contaminar a ponta do frasco, não permitindo contato com mãos, pele, conjuntiva ou outras superfícies contaminadas.
- 3.15. **Pomadas** prescritas para uso vaginal são de uso individual. Quando prescritas para uso tópico em pele íntegra, sem acometimento de mucosas, podem ser usadas conforme indicação. Em caso de uso exclusivo, identificar o medicamento com nome do paciente.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCLI.013– Página 3/6	
Título do Documento	BOAS PRÁTICAS PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES ORAIS, TÓPICOS, OFTÁLMICOS E OTOLÓGICOS	Emissão: 05/09/2025	Próxima revisão: 05/09/2027
		Versão: 02	

- 3.16. **Pomadas Oraís** são de uso individual. Identificar o medicamento com nome do paciente.
- 3.17. Os prazos de validade após abertura adotados são inferiores aos recomendados pelos fabricantes, considerando o maior risco de contaminação por germes multirresistentes no ambiente hospitalar.
- 3.18. Os medicamentos abertos que possuem prazos específicos menores descritos na bula estarão listados em anexo, como exceções aos prazos gerais estabelecidos neste POP.

OBSERVAÇÃO: Todos os medicamentos multidoses são dispensados pela unidade de farmácia clínica devidamente etiquetados conforme anexo II. No caso de descolamento ou perda da etiqueta de medicamentos fracionáveis nesses medicamentos, a equipe assistencial pode solicitar quantidade a mais para a unidade de dispensação.

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 out. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 mai. 1998.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 20 de setembro de 2011.** Dispõe sobre os procedimentos e condições de realização de estudos de estabilidade para o registro ou alterações pós-registro de produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019.** Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 nov. 2019.

INSTITUTO DE SAÚDE E GESTÃO HOSPITALAR (ISGH). **Boletim ISGH nº 02: recomendações de conservação e validade de medicamentos multidoses após abertura.** Dez. 2016. Disponível em: https://isgh.org.br/intranet/images/Servicos/Manuais/ISGH_FARMACIA_BOLETIM_02_020117_3.pdf.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCLI.013– Página 4/6	
Título do Documento	BOAS PRÁTICAS PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSOS ORAIS, TÓPICOS, OFTÁLMICOS E OTOLÓGICOS	Emissão: 05/09/2025	Próxima revisão: 05/09/2027
		Versão: 02	

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	29/08/2018	Elaboração do Documento
02	25/08/2025	Revisão do Documento; Alteração para novo formato de POP; Alteração de Unidade

Elaboração Armando Jorge Junior Jorge Paulo Sales de Almeida Micheli Guardiano Torres Fontes Marcelo Konorat	Data: 29/08/2018
Revisão Magda Laíse Oliveira Tanaka Tatiane Nantes Ferreira Siena	Data:25/08/2025
Análise Graciela Mendonça dos Santos Bet – Chefe da UGQSP Micheli Guardiano Torres Fontes – CCIRAS	Data:28/08/2025 Data: 02/09/2025
Validação Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 05/09/2025
Aprovação Rafaele Carla Pivetta de Araujo – Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à Saúde	Data: 01/09/2025 Data: 05/09/2025

Assinado eletronicamente no Processo SEI 23529.011444/2025-83

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCLI.013– Página 5/6	
Título do Documento	BOAS PRÁTICAS PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES ORAIS, TÓPICOS, OFTÁLMICOS E OTOLÓGICOS	Emissão: 05/09/2025	Próxima revisão: 05/09/2027
		Versão: 02	

ANEXO I – Tempo de estabilidade após abertura do frasco

APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA MEDICAMENTO	ESTABILIDADE
Soluções Oftálmicas	<ul style="list-style-type: none"> 30 dias após abertura do frasco, se menor, respeitar a validade do frasco <p>Exceto: Nitrato de prata (10 dias)</p>
Soluções Otológicas	<ul style="list-style-type: none"> 30 dias após abertura do frasco, se menor, respeitar a validade do frasco <p>Exceto: Hidrocortisona + Sulfato de Neomicina + Sulfato de polimixina B (14 dias).</p>
Soluções Oraís	<ul style="list-style-type: none"> 30 dias após abertura do frasco, se menor, respeitar a validade do frasco <p>Exceto: Antimicrobianos que requerem reconstituição antes do uso (7-14 dias).</p>
Pomadas	<ul style="list-style-type: none"> 30 dias após abertura do frasco, se menor, respeitar a validade do frasco

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UFCLI.013– Página 6/6	
Título do Documento	BOAS PRÁTICAS PARA ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES ORAIS, TÓPICOS, OFTÁLMICOS E OTOLÓGICOS	Emissão: 05/09/2025	Próxima revisão: 05/09/2027
		Versão: 02	

ANEXO II - Etiqueta medicamentos fracionáveis

ABERTURA: _____

VALIDADE: _____

NOME: _____