

POP

HC-UFTM/EBSERH

CONTROLE DE TEMPERATURA E UMIDADE DA FARMÁCIA DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA

Versão: 2 | 2026

SUPERINTENDENTE

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MARCOS VINÍCIUS DA SILVA

CHEFE DO SETOR DA PESQUISA E DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

GIOVANI LUIZ DE SANTI

ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Gerência de Ensino e Pesquisa

ANÁLISE

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

APROVAÇÃO

Marcos Vinícius da Silva, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 13/1/2026

Vigência: dois anos

Código do documento: POP.HC-UFTM-SGPITS.011

ISBN:

Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. O uso deste documento em meio físico ou fora da vigência pode disseminar informação e/ou procedimento desatualizados. © 2026, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



1. OBJETIVO

Estabelecer a rotina padronizada para o monitoramento, registro e controle da temperatura e umidade da farmácia do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), assegurando condições ambientais adequadas para o armazenamento de insumos, medicamentos e materiais relacionados à condução de estudos clínicos.

2. MATERIAIS E RECURSOS NECESSÁRIOS

- Termo-higrômetro calibrado;
- Log de temperatura e umidade (modelo institucional);
- Log de desvio de temperatura;
- Caneta;
- Computador e acesso ao Google Drive institucional.

3. ABRANGÊNCIA

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) aplica-se à farmácia do CPC, vinculada ao Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS) do HC-UFTM, abrangendo todos os colaboradores autorizados a realizar o controle ambiental local.

4. RESPONSABILIDADES

- Equipe de coordenação do CPC: realizar o monitoramento, registro e controle das condições ambientais, conforme frequência e critérios estabelecidos neste POP e providenciar ações corretivas quando necessário;
- Equipe Técnica de Manutenção e Infraestrutura: realizar a calibração do termo-higrômetro e a manutenção dos sistemas de climatização.

5. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

5.1. Acesso à Farmácia

- Localizar a chave da farmácia no porta-chaves do CPC (acesso restrito aos profissionais autorizados);
- Destrançar a porta e abrir o armário onde se encontra o termo-higrômetro.

5.2. Registro de Temperatura e Umidade

- Verificar o horário da leitura e registrá-lo no Log de Temperatura e Umidade;
- Consultar o termo-higrômetro e anotar os seguintes parâmetros:
 - ✓ Temperatura atual, mínima e máxima;
 - ✓ Umidade atual, mínima e máxima;
- Os valores de referência são:
 - ✓ Temperatura: 15 °C a 25 °C;
 - ✓ Umidade relativa do ar: até 70%.
- Assinar o log de registro e, após cada verificação, zerar as leituras de temperatura e umidade máxima/mínima do termo-higrômetro.
- O monitoramento deve ser realizado duas vezes ao dia (manhã e tarde).

5.3. Finais de Semana e Feriados

Não há leitura presencial; deve-se realizar o registro das temperaturas máximas e mínimas no primeiro dia útil subsequente.

5.4. Ações Corretivas

- Caso a temperatura do ambiente esteja fora da faixa ideal, ajustar o sistema de ar-condicionado;
- Se a umidade ultrapassar o limite máximo, acionar o desumidificador de ar;
- Havendo desvio de temperatura, registrar o ocorrido no Log de Desvio de Temperatura do respectivo estudo e seguir as instruções do patrocinador e/ou CRO (Contract Research Organization);
- Em situações de falta de energia elétrica ou falha do sistema de climatização, seguir as orientações do POP “Conduta em Caso de Falta de Energia Elétrica no Centro de Pesquisa Clínica”, www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.SGPITS.009CondutaemCasodeFaltadeEnergiaEletricoCentrodePesquisaClinicaver_sao2.pdf

5.5. Armazenamento e Arquivamento dos Registros

- Ao final de cada mês, digitalizar o log de temperatura e umidade e salvar no Google Drive institucional, na pasta: “FARMÁCIA – TEMPERATURA AMBIENTE”;
- Manter os registros físicos arquivados na farmácia, sob guarda do CPC, pelo período mínimo exigido pelos regulamentos aplicáveis.

6. CONTROLE DE CALIBRAÇÃO

- O termo-higrômetro utilizado para o monitoramento deve estar calibrado e com certificado de calibração válido;
- A calibração deve ser verificada e atualizada anualmente, conforme cronograma institucional de equipamentos.

7. REGISTROS

- Log de Temperatura e Umidade – modelo CPC;
- Log de Desvio de Temperatura – modelo específico por estudo;
- Certificado de calibração do termo-higrômetro;
- Registro de manutenção preventiva e corretiva do sistema de climatização.



8. REFERÊNCIAS

SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. *Guia de boas práticas para os serviços farmacêuticos desenvolvidos no ambiente hospitalar*. Versão 1, 2020. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/572829/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+para+o+s+Servi%C3%A7os+Farmac%C3%AAuticos+desenvolvidos+no+Ambiente+Hospitalar+%E2%80%93++GAFAE+DIASF+%E2%80%93+vers%C3%A3o+1%2C+2020.pdf/7efe6689-4ae3-260a-98db-9d474e5aefbe?t=1649023269168>. Acesso em: 10 nov 2025.

BRASIL. *Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0044_17_08_2009.pdf. Acesso em: 27 nov 2025.

EBSERH. Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde. Procedimento Operacional Padrão “Conduta em Caso de Falta de Energia Elétrica no Centro de Pesquisa Clínica. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/procedimentos-e-rotinas-operacionais-padrao/pops/POP.SGPITS.009CondutaemCasodeFaltadeEnergiaEletricanoCentrodePesquisaClinicaversao2.pdf>. Acesso em: 13 jan 2026.

9. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

| Versão | Data | Descrição da ação/atualização |
|--------|------------|---|
| 1 | 28/12/2023 | Elaboração da 1ª versão do POP |
| 2 | 13/1/2026 | Revisão e atualização da redação e padronização técnica e inserção em novo modelo |

10. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual (versão 3) – data: 5/12/2025

Paula Miranda Camasmie e Raissa Bianca Luiz, enfermeiras da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP); Aline Menezes Carlos, biomédica da GEP; Lívia Figueira Avezum Oliveira, médica da GEP

Análise – data: 12/12/2025

Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)

Aprovação – data: 27/12/2025

Marcos Vinícius da Silva, gerente de ensino e pesquisa

Registro, validação de forma e revisão – data: 13/1/2026

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental

Elaboração das versões anteriores – data: 28/12/2023

Rhaíssa Fernandes Batista; Aline Menezes Carlos; Raíssa Bianca Luiz; Paula Miranda Camasmie e Lívia Figueira Avezum Oliveira

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos

Aprovação

Marlene Cabrine dos Santos Silva, gerente de ensino e pesquisa

APÊNDICE A – Lista de verificação (*checklist*)

CHECKLIST DE EXECUÇÃO DO POP

| Nº | ITEM A SER VERIFICADO | SIM | NÃO | OBSERVAÇÕES / AÇÕES CORRETIVAS |
|----|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 1 | Chave da farmácia retirada no porta-chaves do CPC (acesso autorizado) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2 | Termo-higrômetro localizado, ligado e com calibração válida | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3 | Temperatura registrada dentro da faixa de 15 °C a 25 °C | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4 | Umidade relativa registrada ≤ 70% | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5 | Leituras (atual, mínima e máxima) registradas corretamente no log | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6 | Log de temperatura e umidade assinado pelo responsável | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 7 | Temperaturas máxima e mínima zeradas após a leitura | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 8 | Ajuste do ar-condicionado realizado, se necessário | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 9 | Desumidificador acionado, se aplicável | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 10 | Desvio de temperatura ou umidade registrado no “Log de Desvio” | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 11 | Notificação ao patrocinador/CRO em caso de desvio | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 12 | Registro físico arquivado corretamente | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 13 | Digitalização e inserção no Drive institucional (pasta “FARMÁCIA – TEMPERATURA AMBIENTE”) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |