



# Orientações sobre cuidados de conservação de medicamentos

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIPI**

**Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos - GRMED  
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMEB**

Onde você guarda seu medicamento?

Você sabe o que pode degradar um medicamento?

Você cumpre os cuidados de conservação e as condições de armazenamento do medicamento?

Como determinamos o prazo de validade e os cuidados de conservação de um medicamento?

- **Prazo de validade:** tempo durante o qual o medicamento poderá ser usado **se mantidas as condições de armazenamento**
- **Cuidados de conservação:** temperatura e umidade de armazenamento
- **Condições de armazenamento:** cuidados de conservação + recomendações específicas (proteger da luz, proteger da umidade, etc.)

- **Estudo de estabilidade:** serve para determinar o prazo de validade e as condições de armazenamento

# Quem faz e quem avalia os estudos de estabilidade?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## Realização

- Responsabilidade da empresa que pede o registro
- Deve cumprir regras definidas em Resoluções da ANVISA

## Avaliação

- Primeiramente feita pela empresa que pede o registro → propõe um prazo de validade
- Feita também pela ANVISA → **aceita ou não** o prazo de validade proposto

## Acompanhamento

- Mudanças pós-registro – fazer estudo novamente
- Estudos de estabilidade de acompanhamento (anuais)
- Empresa pode solicitar ampliação ou redução do prazo de validade
- ANVISA pode demandar alteração do prazo de validade se identificar problemas

# Como são feitos os estudos de estabilidade?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

1. Fabricar o medicamento na embalagem primária



2. Colocar amostras deste medicamento em uma câmara climática



3. Fazer os testes com frequência determinada para mostrar que o produto mantém a qualidade



# Como são avaliados os estudos de estabilidade?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

A temperatura e a umidade da câmara climática são adequadas?

Os testes realizados são suficientes?

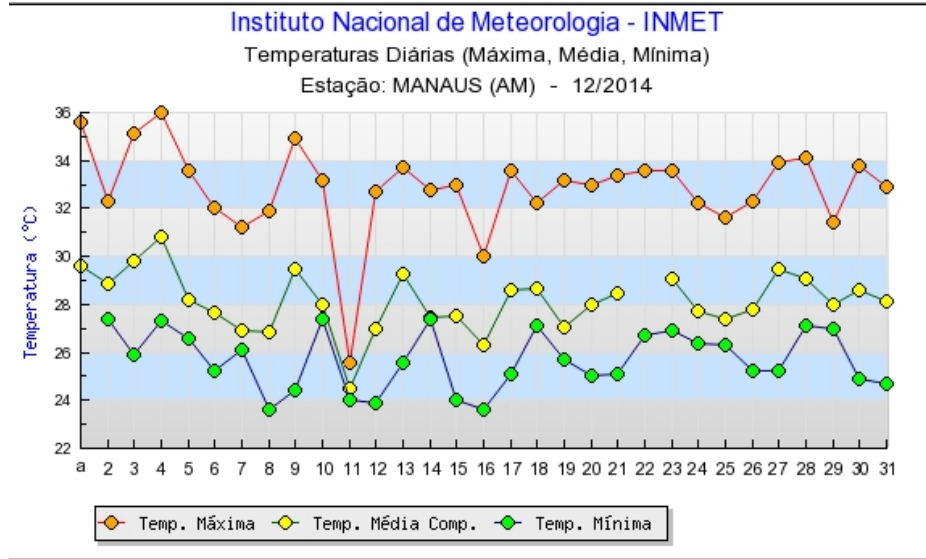
Foram feitos testes nos tempos adequados?

Os métodos de análise são confiáveis?



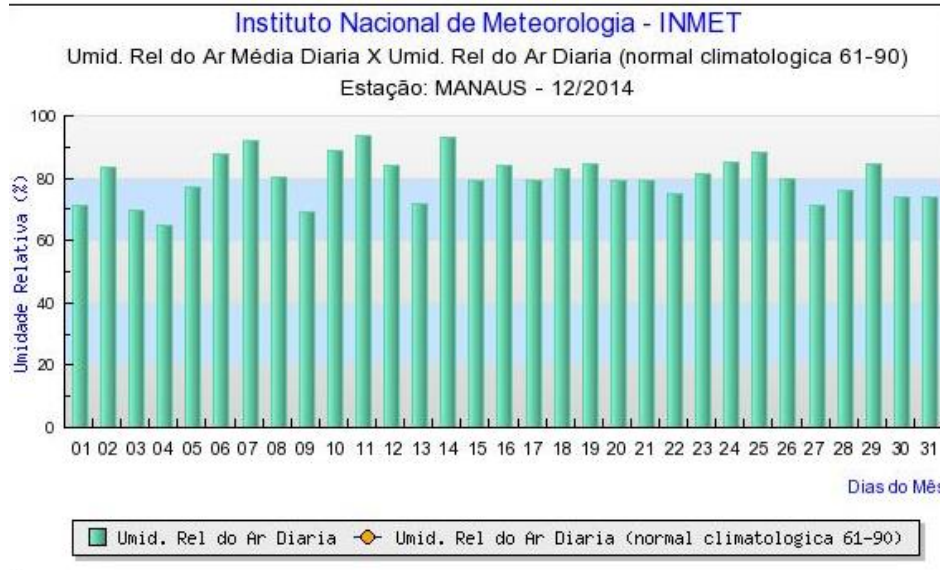
# Como é o clima no Brasil?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Manaus (AM)  
12/2014:

- Temperatura média cerca de 29°C
- Umidade média cerca de 80%



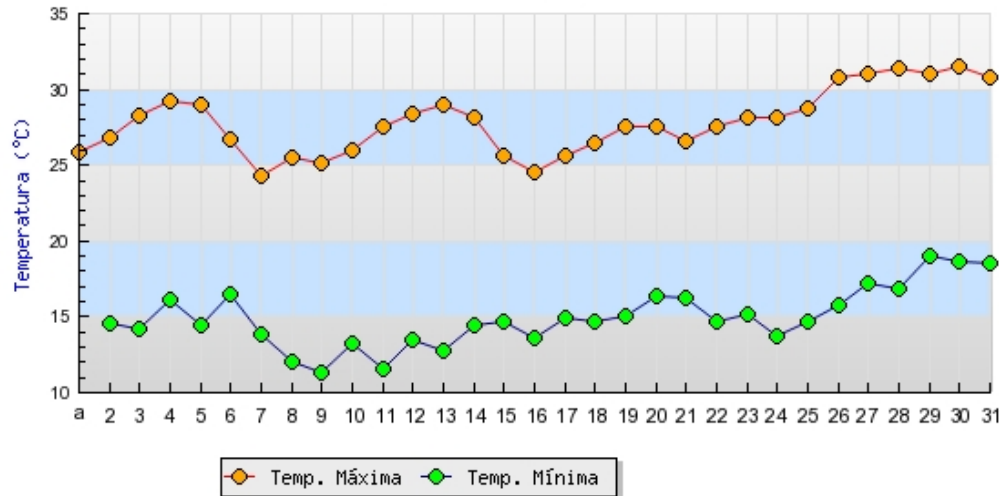
# Como é o clima no Brasil?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## Instituto Nacional de Meteorologia - INMET

Temperaturas Diárias (Máxima, Média, Mínima)

Estação: BRASILIA (DF) - 08/2014



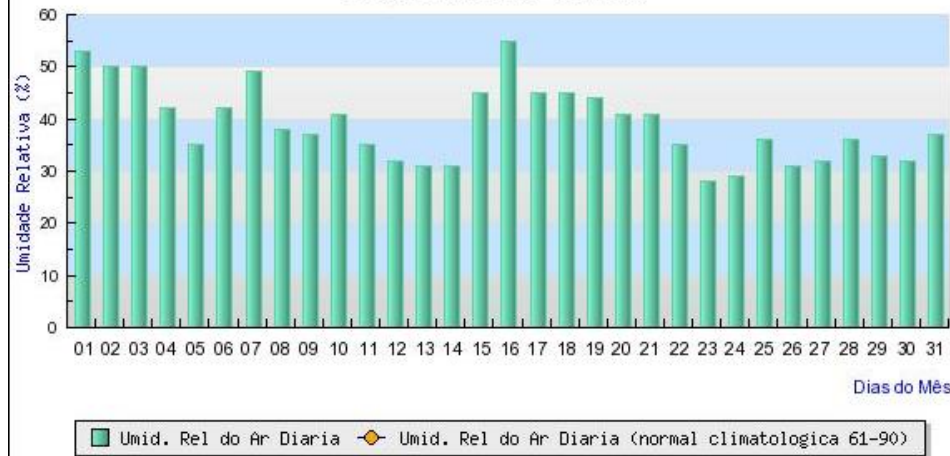
Brasília (DF)  
08/2014:

- Temperatura média cerca de 27°C
- Umidade média cerca de 40%

## Instituto Nacional de Meteorologia - INMET

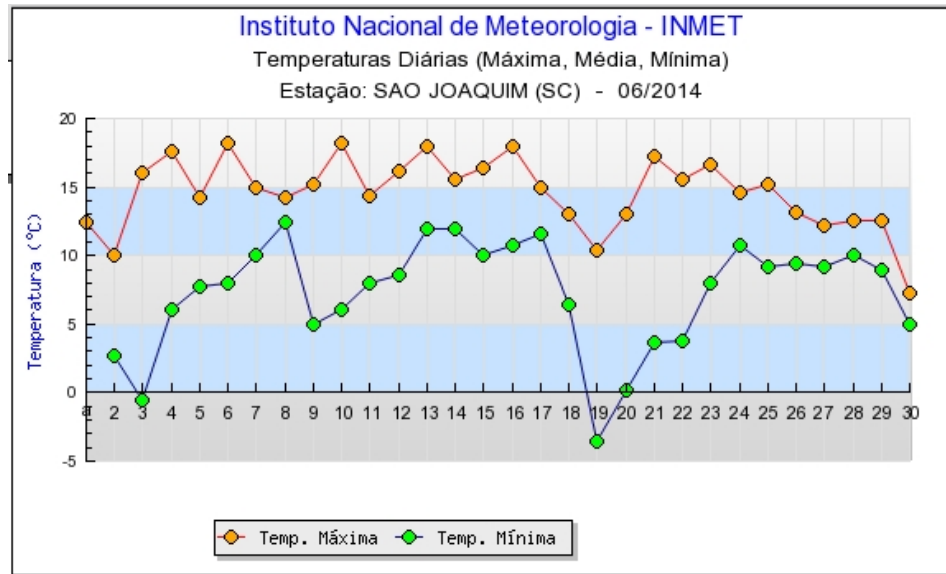
Umidade Rel do Ar Média Diária X Umidade Rel do Ar Diária (normal climatologica 61-90)

Estação: BRASILIA - 08/2014



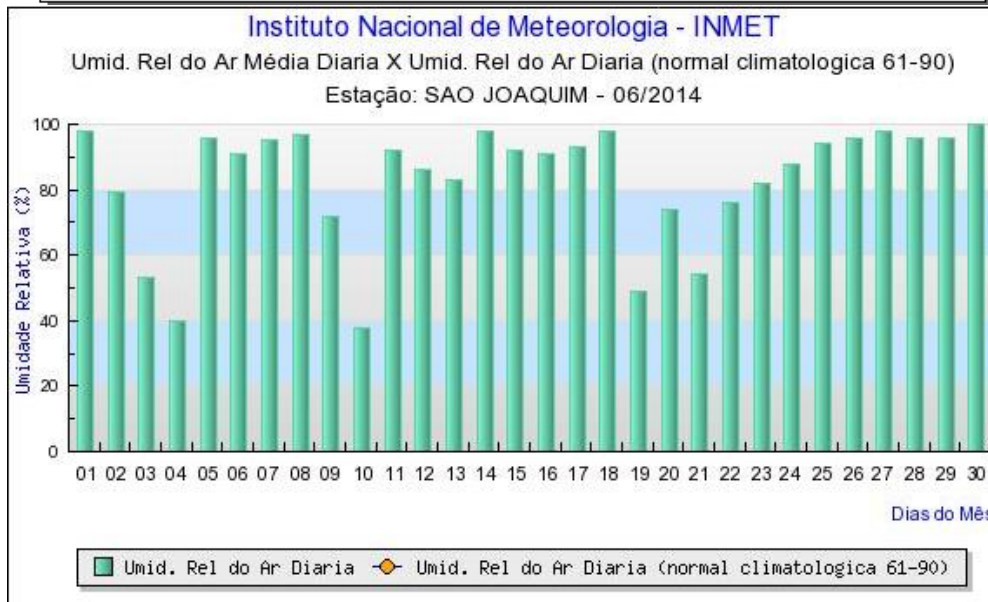
# Como é o clima no Brasil?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

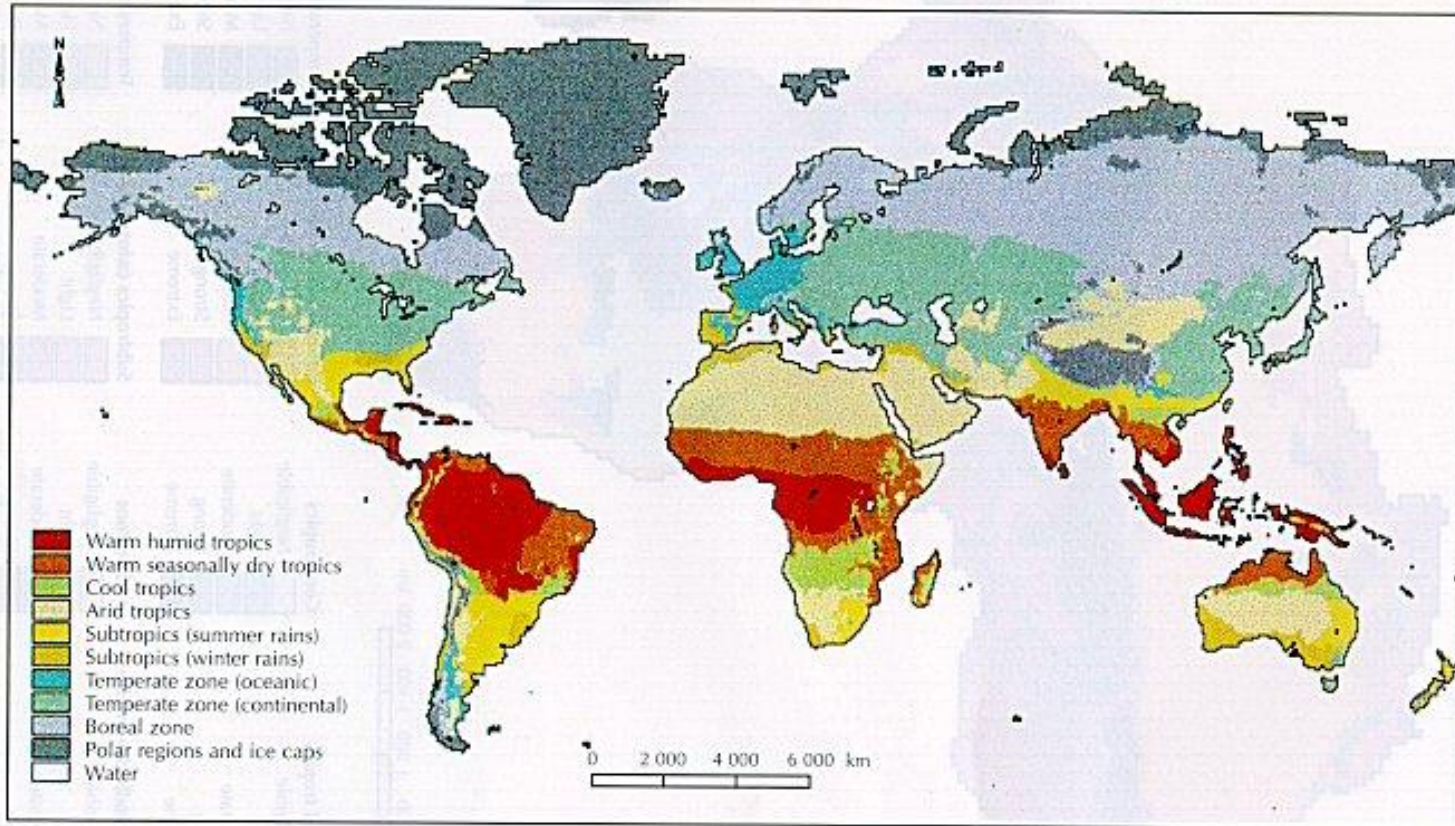


S. Joaquim (SC)  
06/2014:

- Temperatura média cerca de 8°C
- Umidade média cerca de 90%



Map 1  
MAJOR AGRO-CLIMATIC ZONES



# Temperatura e umidade dos estudos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

<b>Condição de armazenamento</b>	<b>Estudo de estabilidade de longa duração</b>	<b>Estudo de Estabilidade acelerado</b>
“Temperatura ambiente” – produtos com água	30°C/35% umidade relativa	40°C/25% UR
“Temperatura ambiente” – produtos sem água	30°C/75% umidade relativa	40°C/75% UR
Geladeira	5°C	25°C / 60% UR ou superior
Freezer	-20°C	N/A

# Testes de qualidade no estudo de estabilidade

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Aparência

Teor de princípio  
ativo

Produtos de  
Degradação

Dissolução (se  
aplicável)

Ensaio  
microbiológicos

Produtos de  
lixiviação da  
embalagem

Etc...

## Uma grande quantidade de medicamentos pode sofrer degradação química de várias formas

Hidrólise (podem degradar com umidade)

Ácido acetilsalicílico

Amoxicilina

Diazepam

Hidroclorotiazida

Montelucaste de sódio

Penicilina

... ..

Oxidação

Azitromicina

Cloridrato de raloxifeno

Desloratadina

Etinil estradiol

Loratadina

... ..

Luz

Acetato de retinol

Acetato de tocoferol

Anfotericina B

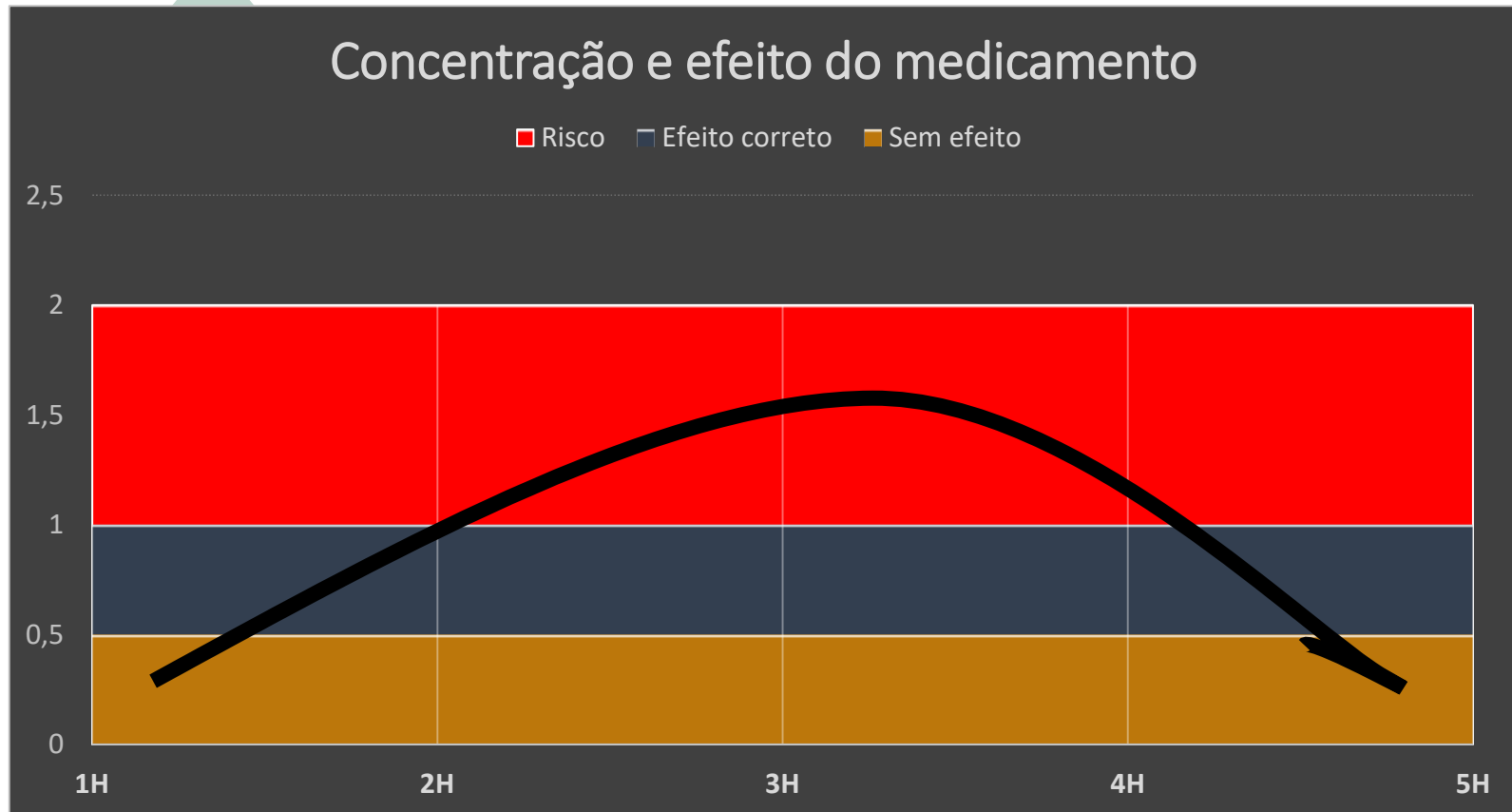
Furosemida

Montelucaste de sódio

... ..

Outras condições...

Os medicamentos ainda podem sofrer mudanças de qualidade sem alterar o conteúdo de princípio ativo ou de produtos de degradação





- O medicamento também pode ser contaminado por microrganismos (bactérias, fungos)
- Esses microrganismos podem degradar o medicamento, ou eles mesmos podem causar doenças

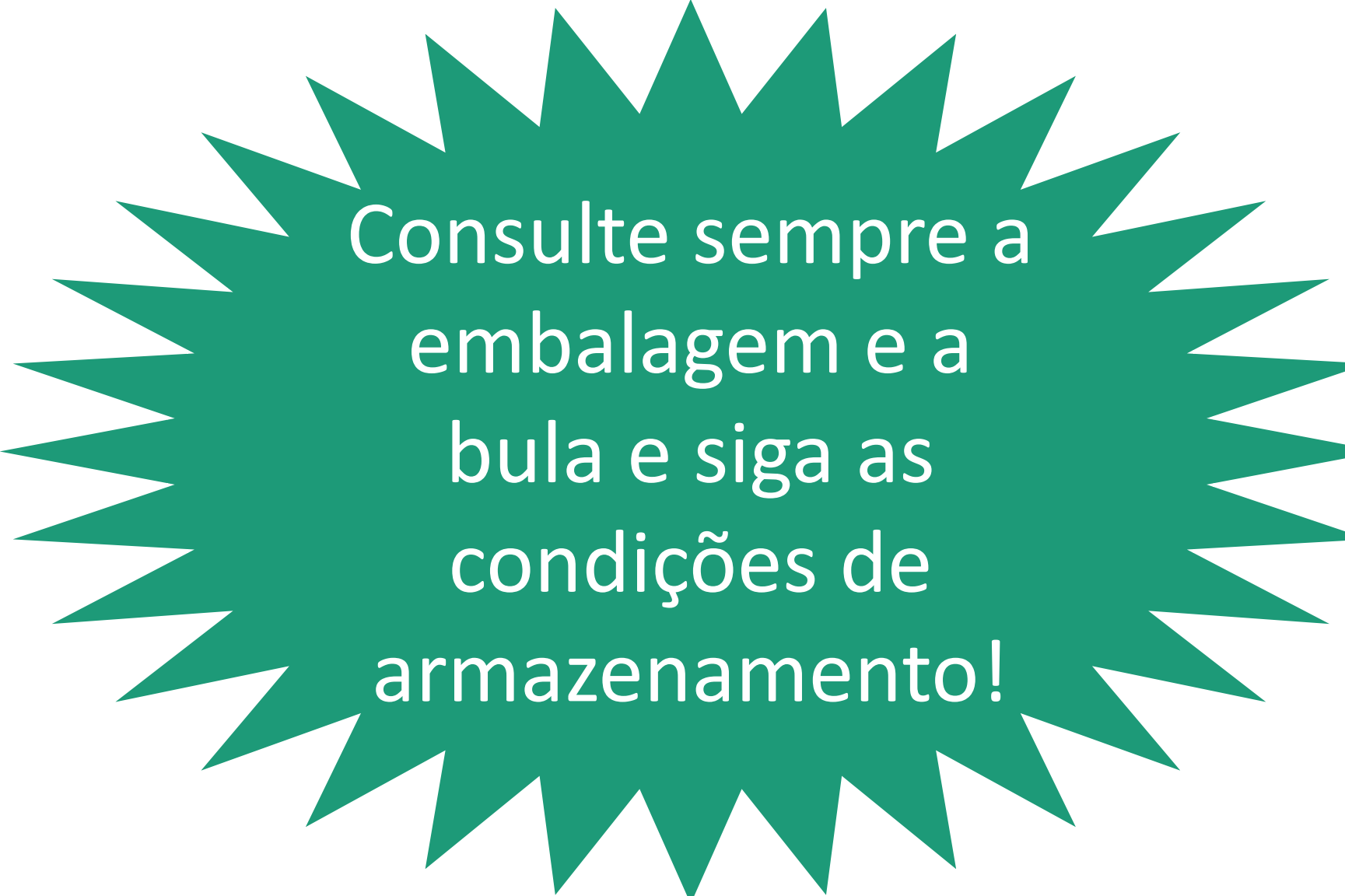
- **Estudo de fotoestabilidade:** avaliar se o produto é estável à luz
- **Estudo de estabilidade pós-reconstituição/diluição:** avaliar se o produto reconstituído/diluído é estável
- **Estudo de estabilidade em uso:** avaliar se o produto é estável após aberto.

Como tudo isso chega para o  
paciente?

Após avaliação dos estudos de estabilidade, as informações são incluídas no rótulo dos medicamentos e nas bulas.

- Rótulo: prazo de validade, condições de armazenamento
- Bula: validade após aberto, validade após reconstituído, recomendações específicas

**“5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”**

A large green starburst graphic with multiple sharp points, centered on a white background. Inside the starburst, the text is written in white, bold, sans-serif font.

Consulte sempre a  
embalagem e a  
bula e siga as  
condições de  
armazenamento!



## **Consulte a bula e a embalagem mesmo que já use o medicamento com frequência:**

- Algumas mudanças no medicamento podem ter impacto na sua estabilidade
- Medicamentos genéricos e similares podem ter instruções diferentes dos medicamentos de referência

Como interpretar as informações da bula e do rótulo?

## Informações mais comuns

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

**“PROTEGER DO CALOR”**

**“PROTEGER DA LUZ”**

**“PROTEGER DA UMIDADE”**



# PROTEGER DO CALOR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

## O que significa?

- O produto não pode ser exposto a altas temperaturas, mesmo que por pouco tempo

## O que evitar?

- Deixar no sol
- Deixar dentro do carro
- Deixar perto do fogão
- Colocar em superfícies quentes

## O que significa?

- O produto não pode ser exposto diretamente à luz

## O que evitar?

- Deixar no sol
- Tirar da embalagem e deixar em recipientes transparentes

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)