# Procedimento Operacional Padrão (POP)

**Título:** POP 005 - Destino dos Produtos com Prazos de Validade Vencidos

**Versão:** 01

**Data de Emissão:** [Inserir Data]

**Próxima Revisão:** [Inserir Data]

**Elaborado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável]

**Aprovado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável Técnico]

**1. OBJETIVO**

Padronizar os procedimentos para a identificação, segregação, baixa no estoque e descarte adequado de medicamentos e outros produtos comercializados na drogaria que atingiram seu prazo de validade, garantindo o cumprimento da legislação sanitária (RDC 44/2009, RDC 222/2018) e ambiental, prevenindo o uso indevido e a contaminação.

**2. APLICAÇÃO**

Este procedimento aplica-se a todos os medicamentos (isentos de prescrição, sob prescrição, controlados - se aplicável) e demais produtos (correlatos, cosméticos, etc.) com prazo de validade expirado, identificados no estoque ou na área de vendas da drogaria.

**3. RESPONSABILIDADES**

* **Farmacêutico Responsável Técnico:** Supervisionar todo o processo de identificação, segregação e descarte de produtos vencidos. Garantir a correta baixa no sistema de estoque e, quando aplicável, no SNGPC. Assegurar que o descarte seja feito conforme o PGRSS e a legislação. Treinar a equipe.
* **Funcionários Responsáveis pelo Controle de Validade/Estoque:** Realizar a verificação periódica da validade dos produtos. Identificar e separar os produtos vencidos. Preencher os registros de baixa e segregação.
* **Todos os Funcionários:** Comunicar imediatamente ao farmacêutico ou responsável pelo estoque a identificação de qualquer produto vencido na área de vendas ou estoque.

**4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS**

* Área de segregação específica para produtos vencidos/impróprios, devidamente identificada e com acesso restrito.
* Recipientes (caixas, contentores) identificados para armazenamento temporário dos produtos vencidos segregados.
* Etiquetas de identificação (“PRODUTO VENCIDO - NÃO UTILIZAR/DISPENSAR”).
* Sistema informatizado de gestão de estoque (recomendável) ou livro/planilha de controle.
* Formulários de Registro de Baixa de Produtos Vencidos.
* Material de escritório (canetas).
* EPIs (luvas, máscara, se necessário para manuseio de algum produto específico).

**5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**5.1. Identificação e Segregação**

1. **Verificação Periódica:** Realizar a verificação sistemática da validade de TODOS os produtos em estoque e na área de exposição, com frequência definida (ex: mensalmente), conforme POP 002 e POP 003.
2. **Identificação:** Ao identificar um produto com prazo de validade expirado:
   * Retirar imediatamente o produto da prateleira de estoque ou da área de exposição.
   * Conferir os dados do produto (nome, lote, quantidade, data de vencimento).
3. **Segregação:**
   * Levar o produto vencido para a área de segregação designada, que deve ser separada fisicamente dos produtos em condições de uso.
   * A área deve estar claramente identificada como “ÁREA DE PRODUTOS VENCIDOS/IMPRÓPRIOS PARA USO”.
   * Acondicionar o produto vencido em recipiente (caixa, contentor) devidamente identificado para este fim.
   * Afixar uma etiqueta de “PRODUTO VENCIDO - NÃO UTILIZAR/DISPENSAR” no produto ou no recipiente coletivo.

**5.2. Baixa no Estoque Físico e Contábil**

1. **Registro:** Registrar a retirada do produto vencido em formulário/planilha/sistema apropriado, contendo no mínimo: Data da segregação, Nome do produto, Fabricante, Lote, Quantidade, Data de Vencimento, Motivo da baixa (Vencido) e Assinatura do responsável pela verificação/segregação e do farmacêutico.
2. **Baixa no Sistema:** Realizar a baixa do produto no sistema informatizado de controle de estoque, utilizando a opção apropriada para produtos vencidos/perdas.

**5.3. Baixa de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (Se aplicável)**

1. **Registro Específico:** Além do registro geral de baixa, a perda de medicamentos controlados por vencimento deve ser registrada nos livros de escrituração específicos ou sistema informatizado equivalente.
2. **SNGPC:** A baixa por vencimento de medicamentos controlados deve ser informada no SNGPC, conforme as normas e prazos estabelecidos pela ANVISA. O farmacêutico é o responsável por essa transmissão.
3. **Documentação para Descarte:** A legislação pode exigir documentação adicional ou procedimentos específicos para o descarte de controlados vencidos (ex: necessidade de autorização prévia da vigilância sanitária local para o descarte). Verificar a norma local/estadual.

**5.4. Armazenamento Temporário dos Vencidos**

1. Manter os produtos vencidos segregados na área designada, em seus recipientes identificados, até o momento do descarte.
2. O acesso a esta área deve ser restrito ao farmacêutico e pessoal autorizado.
3. O período de armazenamento temporário deve ser o mínimo possível, aguardando a coleta pela empresa especializada ou outra forma de descarte definida no PGRSS.

**5.5. Descarte Final**

1. **PGRSS:** O descarte final de TODOS os produtos vencidos (medicamentos, correlatos, cosméticos) deve seguir OBRIGATORIAMENTE o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da drogaria, elaborado conforme a RDC 222/2018.
2. **Medicamentos:** Medicamentos vencidos são considerados Resíduos Químicos (Grupo B) e NUNCA devem ser descartados no lixo comum ou na rede de esgoto.
3. **Empresa Especializada:** Contratar empresa licenciada pelos órgãos ambientais e sanitários competentes para realizar a coleta, transporte, tratamento e destinação final adequada dos resíduos químicos (medicamentos vencidos).
4. **Documentação de Descarte:** Exigir e arquivar o Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) ou documento equivalente emitido pela empresa contratada, comprovando a coleta e destinação final ambientalmente adequada.
5. **Outros Produtos (Correlatos, Cosméticos):** Verificar a classificação do resíduo conforme o PGRSS. Alguns podem ser equiparados a resíduos comuns (Grupo D), enquanto outros podem necessitar de tratamento específico. Seguir o fluxo definido no PGRSS.
6. **Embalagens:** As embalagens primárias e secundárias dos produtos vencidos geralmente acompanham o produto no descarte especializado. Verificar orientação da empresa coletora e PGRSS.

**6. MONITORAMENTO E VERIFICAÇÃO**

* Auditoria periódica da área de segregados para verificar a correta identificação e armazenamento.
* Conferência dos registros de baixa de estoque com os produtos segregados.
* Verificação dos registros de baixa no SNGPC (para controlados).
* Auditoria dos comprovantes de descarte (MTRs) emitidos pela empresa especializada.
* Verificação da frequência e eficácia do controle de validade.

**7. REGISTROS**

* Registros de Baixa de Produtos Vencidos (formulário, planilha ou sistema).
* Registros de baixa no SNGPC e escrituração de controlados (quando aplicável).
* Manifestos de Transporte de Resíduos (MTR) ou comprovantes de descarte final.
* Contrato com a empresa especializada em coleta e tratamento de resíduos.

**8. REFERÊNCIAS**

* Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - ANVISA.
* Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
* Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (e atualizações) - Controle especial.
* Legislação ambiental estadual e municipal aplicável ao gerenciamento de resíduos.
* Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da Drogaria.
* Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da Drogaria.

**9. HISTÓRICO DE REVISÕES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Versão | Data | Descrição da Alteração | Elaborado por | Aprovado por |
| 01 | [Inserir Data] | Emissão inicial | [Nome] | [Nome] |
|  |  |  |  |  |

**Assinatura do Farmacêutico Responsável Técnico:**

**[Nome Completo e CRF]**