

- ASESORÍA JURÍDICA  
- DPTO. ANAMED  
- SUBDPTO. FISCALIZACIÓN  
HGE/CLC/FSM/CS

## APRUEBA GUÍA PARA LAS OPERACIONES DE TRANSPORTE TERRESTRES Y AÉREOS CON TEMPERATURA CONTROLADA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

1543 16.04.2020

**VISTOS:** Providencia interna número 261 de 2020 de la jefa(S) de la Unidad de Asesoría Jurídica; providencia número 247 de 2020 de Dirección; memorándum número 78 de 2020 de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; documento denominado "Guía para las operaciones de transporte terrestres y aéreos con temperatura controlada"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 90 de 2019, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República:

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, conforme dispone el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile servir de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional; así como también ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, y demás productos sujetos a control sanitario, vigilando las condiciones de internación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, expendio y uso a cualquier título de estos, como asimismo, de su propaganda y promoción.

**SEGUNDO:** Que, la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, aprobada por el Decreto Exento N° 57, de fecha 25 de febrero de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de almacenamiento, transporte y distribución de productos farmacéuticos, cuyo objetivo es describir las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de fármacos.

**TERCERO:** Que, a su turno, la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, aprobada por el Decreto Exenta N° 159, de fecha 11 de abril de 2013, está dirigida al establecimiento de normas asociadas a los procesos de manufactura de existencias farmacéuticas de modo de asegurar la calidad de los mismos. Particularmente, su anexo 4 y 5 está dirigida a un segmento específico de medicamentos, que son aquellos que necesitan cadena de frío para su almacenamiento y transporte.

**CUARTO:** Que, con fecha 17 de septiembre de 2019, el

Ministerio de Salud ha dictado la Norma Técnica número 208 de 2019, relativa al almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados. Su finalidad es complementar la normativa existente en la materia, describiendo las medidas que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos que requieren ser almacenados bajo condiciones controladas de temperatura y humedad.

**QUINTO:** Que, la presente guía ha sido redactada para facilitar la ejecución del cumplimiento de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, los anexos 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura y la Norma Técnica número 208 de 2019, relativa al almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados, en lo que respecta a los requisitos de transporte de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento (puntos 10.13 y 13.4 de Buenas Prácticas de Distribución e ítem V. Transporte y Despacho de la Norma Técnica N° 208).

**SEXTO:** Que, en razón de lo hasta aquí señalado y lo razonado en las consideraciones que preceden, corresponde aprobar administrativamente la referida guía, por lo que:

#### **RESOLUCION:**

**1º APRUÉBASE** la denominada GUÍA PARA LAS OPERACIONES DE TRANSPORTE TERRESTRES Y AÉREOS CON TEMPERATURA CONTROLADA, cuyo tenor es el siguiente:

### **GUÍA PARA LAS OPERACIONES DE TRANSPORTE TERRESTRES Y AÉREOS CON TEMPERATURA CONTROLADA**

#### **1. INTRODUCCIÓN**

Esta guía ha sido redactada para facilitar el cumplimiento de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, de los anexos 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, y de la Norma Técnica N° 208 de Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados, en lo que respecta a los requisitos de transporte de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento (puntos 10.13 y 13.4 de Buenas Prácticas de Distribución e ítem V. Transporte y Despacho de la Norma Técnica N° 208).

Esta guía proporciona orientación de cómo acondicionar, cargar y manejar el equipamiento utilizado para el transporte de los PFSTT, a fin de mantener estos productos dentro de rangos de temperatura de funcionamiento predefinido. La guía abarca el transporte de vehículos refrigerados y de temperatura controlada, así como los contenedores de transporte activos y pasivos para transporte por carretera y aire. Sistemas de almacenamiento fijos, tales como cámaras frigoríficas y refrigeradores, están fuera del alcance de este documento.

Si bien estas actividades pueden ser realizadas primariamente por las empresas de transporte, se espera que los laboratorios farmacéuticos, droguerías y depósitos de farmacéuticos de uso humano que utilicen este transporte o servicio sean responsables de garantizar la implementación de los requerimientos establecidos en la presente guía y velar por su cumplimiento, de conformidad a los convenios que suscriban con las empresas de transporte, teniendo la documentación de respaldo correspondiente.

### **1.1. Requerimientos**

Los sistemas de embalaje deben ser calificados previo a su uso. Generalmente, la empresa de transporte es la responsable de garantizar el cumplimiento de la temperatura del producto durante el transporte.

### **1.2. Objetivos**

Los objetivos de esta guía son:

- Proporcionar una introducción técnica general a los sistemas de empaque y transportes activos y pasivos utilizados para la distribución de los PFSTTs.
- Describir cómo empacar productos a temperatura controlada correctamente en sistemas activos y pasivos, y la forma de manejar su tránsito a través del entorno del transporte.
- Describir el uso correcto de los diferentes tipos de dispositivos para el monitoreo de temperatura y humedad.
- Describir la evidencia documental que debe ser suministrada a las autoridades reguladoras y otras partes interesadas para que la garantía de calidad y el cumplimiento de la legislación se pueda demostrar y mantener.

## **2. GUÍA**

Esta sección describe los procesos que deben seguirse para garantizar un transporte seguro de PFSTTs vía terrestre y aérea. Estas dos formas de transporte implican procesos similares. Las opciones disponibles para el transporte marítimo no están cubiertas en esta guía, debido a que ese modo de transporte tiene sus propias necesidades particulares.

### **2.1. Materiales y equipamiento asociados**

Los componentes físicos de un sistema de transporte de temperatura controlada son los sistemas de empaque activos y pasivos, que se describen a continuación, en los que son colocados los productos durante el transporte. Los dispositivos de monitorización de temperatura son también un componente clave. En caso que el transporte considere productos farmacéuticos que son adversamente afectados por altas humedades relativas, debe evaluarse la necesidad de incorporar dispositivos para el monitoreo de humedad en estas pruebas, con una exactitud de  $\pm 5\%$  de humedad relativa.

### **2.2. Sistemas de despacho disponibles**

El control de temperatura en transporte aéreo o marítimo puede ser mantenido utilizando sistemas de despacho, ya sean activos o pasivos, como se describe a continuación.

#### **2.2.1. Vehículos refrigerados - temperatura controlada**

Esta categoría incluye furgonetas, camiones pequeños y semi remolques que tienen un compartimiento de carga aislada, controlada termostáticamente y una unidad de refrigeración capaz de mantener el rango de temperatura establecido de los productos que se transportan. Las furgonetas y camiones pequeños tienen generalmente unidades de refrigeración accionadas directamente por el motor del vehículo. Los vehículos rígidos más grandes y semi remolques tienen unidades de refrigeración independientes. Sin embargo, ambos tipos pueden tener una batería eléctrica de respaldo para que puedan ser alimentados por la red mientras el vehículo está estacionado. Todos los vehículos refrigerados deben estar equipados con un sistema de monitoreo de registro de datos y eventos electrónicos interno.

Los vehículos refrigerados deben estar debidamente calificados para su entorno operativo designado. Ellos sólo deben ser utilizados en entornos operativos que sean capaces de gestionar el equipo, y por caminos que no dañarán los vehículos.

### 2.2.2. Vehículos refrigerados - temperatura modificada

Estos son similares a los vehículos refrigerados de temperatura controlada, con la excepción de que es el propio vehículo quien sólo modera la temperatura ambiente, ya sea por calentamiento o enfriamiento. El producto transportado generalmente se embala en un sistema de despacho pasivo calificado y diseñado para mantenerlo dentro del rango de temperatura estipulado. El entorno de temperatura modificado en el vehículo sirve para extender la autonomía del sistema de despacho pasivo y así proteger el producto de temperaturas extremas. Se debe tener cuidado de no someter los empaques a temperaturas de refrigeración (por ejemplo 2°C a 8°C) durante períodos prolongados, ya que se corre el riesgo de congelar el contenido del empaque. Idealmente, los operadores deben evitar la exposición de empaques activos o pasivos a temperaturas inferiores a los 15°C. Con el fin de garantizar esto, los vehículos de temperatura modificada deben preferentemente ser equipados con un sistema de monitoreo de registro de datos y eventos electrónicos interno.

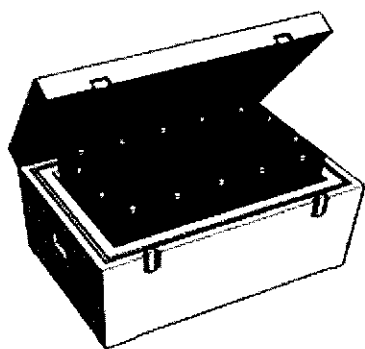
Las recomendaciones sobre el uso descritas anteriormente para vehículos con temperatura controlados también se aplican para este tipo de vehículos.

### 2.2.3. Sistemas de despacho pasivos

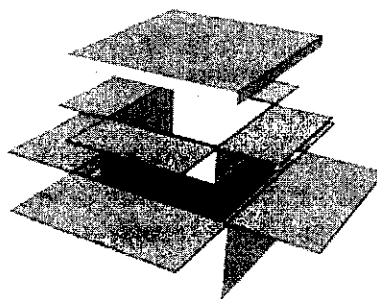
Una particular ventaja de los sistemas pasivos en escenarios con recursos limitados es que se puede proporcionar transporte seguro de los PFSTTs en carreteras en mal estado y también pueden ser utilizados para el transporte aéreo. Un apropiado sistema de despacho pasivo calificado puede ser usado para mantener un control efectivo de temperatura del producto farmacéutico a temperaturas ambientales de transporte. Sin embargo, estos sistemas sólo deben ser utilizados después de que la ruta y el contenedor han sido calificados.

Los sistemas de despacho pasivos consisten en una combinación de material aislante y medios estabilizantes de temperatura. Cuando el sistema está correctamente configurado, tal combinación puede mantener el contenido interno del empaque dentro de un rango de temperatura especificado por un período predefinido de transporte, sin depender de asistencia mecánica. Los empaques son sellados en configuraciones específicas y no requieren ninguna intervención humana o mecánica adicional para desempeñarse a un nivel específico durante el transporte. Sin embargo, tienen una vida de transporte predefinida y, por consiguiente, la entrega siempre debe alcanzarse dentro de este período. La Figura 1 muestra un ejemplo de sistema pasivo de un solo uso, como uno reutilizable.

Figura 1. Sistema pasivo con gel refrigerante



Contenedor reutilizable



Caja de cartón aislada desechable

La capa externa de los empaques desechables es resistente a los impactos y es típicamente de cartón corrugado que protege el revestimiento aislante. Los contenedores reutilizables tienen una capa exterior duradera, un núcleo aislante y un revestimiento interior diseñado para durar varios itinerarios. En ambos casos, el control térmico es proporcionado por refrigerantes que son elegidos para mantener

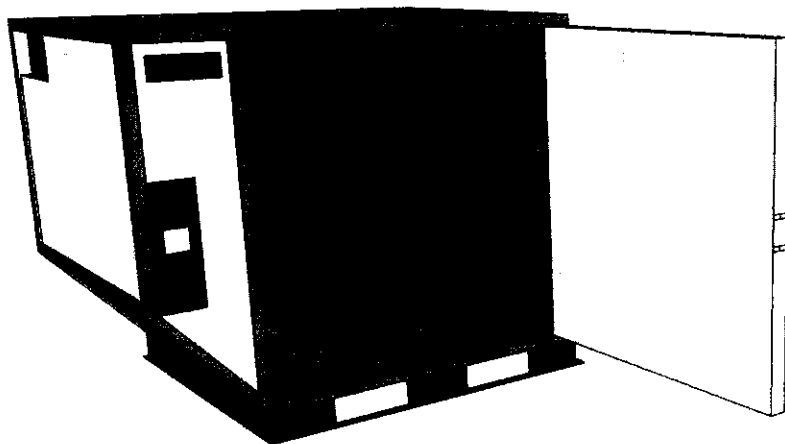
un rango de temperatura específico al interior del empaque; dependiendo del tipo de contenedor éstos pueden ser desechables o reutilizables. El sistema de empaque se completa con otros componentes auxiliares tales como separadores, divisores o material de relleno.

La temperatura del producto dentro del empaque se mantiene mediante la aplicación de fenómenos de conducción y convección en combinación con el calor de fusión latente almacenado del refrigerante. Todos los sistemas de empaque pasivos contienen una cantidad finita de energía refrigerante. Empaques más sofisticados utilizan materiales de cambio de fase avanzados (PCMs) en lugar de bloques de gel a base de agua o simples bloques de agua.

#### **2.2.4. Sistemas de despacho activos para el transporte aéreo**

El típico sistema de despacho activo es el contenedor portátil dedicado. Existen dos tipos de estos contenedores: sólo con refrigeración y con calefacción y refrigeración a la vez. El medio estabilizante de temperatura en los sistemas de despacho activos comprende hielo seco (tipo solo refrigeración) o uso de materiales con cambio de fase (tipo refrigeración y calefacción), como medios para proporcionar control de temperatura; alternativamente existen sistemas de refrigeración con compresor impulsado, los cuales también son ampliamente usados. Estos contenedores son alimentados ya sea por baterías internas o bien usan una fuente externa eléctrica para hacer funcionar compresores o bombas de calor incorporadas. El control termostático se utiliza para activar el mecanismo de refrigeración o calefacción, y ventiladores de circulación ayudan a mantener la temperatura dentro de los límites especificados del producto almacenado. Los contenedores más grandes son generalmente arrendados por el fabricante, por la compañía de transporte aérea o marítima, o por un proveedor logístico tercerizado. La figura 2 muestra un ejemplo.

**Figura 2. Contenedor aéreo tipo LD3 - sistema transporte activo**



#### **2.3. Acuerdos de Calidad**

Una operación de transporte con temperatura controlada segura y confiable comienza con la definición de la especificación de los requerimientos del usuario (URS), realizada por un exhaustivo análisis de riesgo. Esto puede ser usado como base para la contratación de servicios a través de un acuerdo o contrato de nivel de servicio (SLA), o para la gestión de operaciones internas. Sin embargo, si se realiza este servicio por terceros, se debe contar con procedimientos operativos estándar (SOP), listas de control estándar e instrucciones de trabajo asociados, los cuales deben ser desarrollados y utilizados para controlar cada envío.

### **2.3.1. Especificación de los requerimientos del usuario (URS)**

La empresa de transporte es la responsable de asegurar que el empaque y el modo de transporte utilizado para distribuir PFSTTs, sean capaces de mantener los productos dentro de sus rangos de temperatura y humedad especificados. En consecuencia, deben definirse de manera clara los requisitos detallados para cada tipo de transporte y deben identificarse y apuntarse los prestadores de servicios de transporte adecuados. La forma correcta de hacerlo es elaborar una URS. Este documento debe definir claramente lo siguiente:

- Los parámetros de temperatura y humedad que se deben mantener para cada producto o tipo de producto; estos parámetros están definidos por el rótulo del producto o, cuando es aceptable, por los datos de estabilidad del fabricante.
- Modo de transporte y/o vehículos a ser utilizados.
- Nivel de servicio requerido.
- Niveles aceptables de riesgo para el producto y desempeño.
- Tipos de embalaje.
- Tipos de dispositivos para el monitoreo de temperatura y humedad a utilizar, al igual que su nivel aceptable de exactitud.
- Acciones específicas del servicio, tales como toma de decisiones en caso de un evento de excursión de temperatura, recolección de datos para análisis y requisitos de registros.

La URS puede utilizarse como base para el desarrollo de procedimientos operativos estándar e instructivos de trabajo para las operaciones de transporte propias y/o un SLA para la contratación de servicios de transporte.

### **2.3.2. Contrato o acuerdo de nivel de servicio (SLA)**

Los transportistas y otros prestadores de servicios de transporte deben operar bajo condiciones mutuamente acordadas de un SLA, que especifique el objetivo y los niveles mínimos de desempeño, servicio, operación y otros atributos que figuren en la URS. El servicio de transporte propio debe ser controlado con un nivel similar de rigor. Un SLA debe contener los siguientes elementos:

Introducción:

- Objetivo y propósito del SLA.
- Partes del acuerdo
- Fecha de inicio
- Duración del contrato
- Definiciones y glosario de términos

Ámbito de acción:

- Servicio(s) estándar
- Servicio(s) no estándar
- Lugar del servicio, incluyendo origen y entrega de los productos
- Cambios en el servicio

Compensación:

- Tarifas
- Modalidades de facturación
- Términos de pago

Supervisión del desempeño y reportes:

- Gestión de cambios en el personal clave
- Puntos de referencia del servicio

- Servicio de monitoreo y mecanismo de registro
- Reuniones de revisión del servicio

Administración de problemas:

- Servicio de soporte
- Identificación de problema
- Proceso de escalamiento del problema

Deberes y responsabilidades:

- Clientes, instalaciones y recursos
- Entrenamiento en equipos y tareas especializadas
- Aprobaciones

Garantías y acciones correctivas:

- Asignación de responsabilidades entre las partes en el acuerdo
- Responsabilidades
- Procedimientos de resolución y sanciones por no cumplimiento.

**2.4. Identificación y control del riesgo**

Una característica clave de las operaciones de transporte es el número de “puntos de contacto”, “traspasos” o intercambios de los procesos y servicios entre las diversas organizaciones e individuos involucrados. Los PFSTTs son de alto riesgo de una manipulación incorrecta durante estos intercambios. Por esta razón, se definen como puntos de control críticos (PCC) en la cadena de suministro de transporte. La Tabla 1 muestra las acciones que pueden ser necesarias para reducir el riesgo a un nivel aceptable en cada una de las etapas clave en una operación de carga aérea - no todas estas acciones son obligatorias en cada sistema de despacho.

**Tabla 1: Acciones de puntos de control críticos en transporte aéreo**

Proceso crítico de manipulación	Tipo de control de riesgo
Preparación del producto y acondicionamiento en establecimiento del remitente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoreo electrónico de temperatura de las instalaciones de almacenamiento. Por ejemplo: Frigoríficos, cámaras refrigeradas, congeladores, almacén. Monitoreo de la humedad de ser necesario.</li> <li>- Especificaciones definidas para el tiempo de acondicionamiento y ensamblaje para componentes de embalaje: temperatura y duración, que sean compatibles con la calificación de diseño y operación.</li> </ul>
Carga del producto en establecimiento del remitente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proceso definido y utilización de listas de chequeo.</li> <li>- Implementación de etiquetas de IATA (Asociación Internacional de Transporte Aéreo) para los PFSTT.</li> <li>- Acciones definidas en caso de retraso</li> </ul>
Trasporte terrestre desde la ubicación del remitente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso de vehículo refrigerado o con temperatura controlada               <ul style="list-style-type: none"> <li>● Temperatura definida y preacondicionada antes del proceso de carga</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Monitoreo electrónico de la temperatura, y humedad en caso de requerirse</li> <li>- Controles de servicio en equipos</li> <li>- Acciones definidas en caso de retraso</li> </ul>
Almacenamiento en ruta	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso de listas de chequeo estandarizadas por la IATA para el envío de productos sensibles a la temperatura</li> <li>- Monitoreo de la temperatura, y humedad en caso de requerirse</li> <li>- Disponibilidad de baterías, conexiones eléctricas o hielo seco para la correcta mantención de la temperatura en contenedores activos.</li> <li>- Disponibilidad de almacenamiento a temperatura controlada ambiente, refrigerada o sub-cero cuando se requiera</li> <li>- Instrucciones de almacenamiento definidas</li> <li>- Acciones definidas en caso de retraso y/o contratiempos en el camino</li> </ul>
Pista aeropuerto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimizar el tiempo de exposición a temperatura ambiente</li> <li>- Alta prioridad en rampa</li> <li>- Almacenamiento cubierto durante su tránsito por varios aeropuertos</li> <li>- Uso de herramientas de protección pasiva como mantas térmicas</li> <li>- Acciones definidas en caso de retraso</li> </ul>
Bodega de carga del avión	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitar almacenamiento cercano de la puerta</li> <li>- Mantención de temperatura de bodega del avión entre 15 – 25 °C</li> <li>- NOTOC (notificación al piloto) para definir el ajuste de la temperatura de la bodega de carga o el uso de hielo seco en contenedores activos</li> </ul>

Dondequiera que las temperaturas se lean y registren, el registro debe contar con al menos un decimal. En las subsecciones siguientes se expone el contenido de las listas de chequeo necesarias para operar los tres tipos de sistema de envío:

- Vehículos de temperatura controlada y refrigerados;
- Sistemas pasivos enviados por carretera y transporte aéreo;
- Operaciones utilizando contenedores pasivos y activos.

Cada una de las listas de chequeo sigue la misma secuencia: acciones previas al envío; acciones en el día de embarque en el punto de origen; acciones durante el tránsito; acciones en el día de la llegada al destino y, por último, las acciones posteriores al envío.

### **2.5. Manejo de productos refrigerados enviados por carretera**

Los servicios de transporte refrigerados y a temperatura controlada a menudo son suministrados por un prestador de servicios que se especializa en este tipo de transporte. En todos los casos es importante que los prestadores de servicios realicen entrenamiento regular y periódico al personal responsable, ya sea directamente empleado o subcontratado.

Es esencial contar con la infraestructura adecuada para apoyar la operación de estos vehículos especializados. Específicamente, todos los puntos de entrega deben contar con conexiones eléctricas compatibles para alimentar la unidad de refrigeración, especialmente para vehículos más pequeños, donde el circuito de refrigeración es alimentado por el motor del vehículo. Esto es fundamental en situaciones que involucren paradas de noche. En los casos en que la unidad de refrigeración es



alimentada exclusivamente por el motor del vehículo, el motor debe permanecer funcionando en todo momento para evitar interrupciones en el mantenimiento de la temperatura adecuada.

Los vehículos deben estar equipados con un sistema de monitorización continuo de temperatura y registro de datos integrado. Idealmente, los dispositivos de registro de datos de temperatura recuperable también deben ser empacados con el producto enviado.

A continuación, se describe la secuencia de acción basada en los principios de mitigación de riesgos. Algunos pasos pueden ser omitidos o modificados, siempre y cuando exista una justificación técnica para hacerlo.

**I. Acciones previas al despacho:**

- a) Organizar reserva, hora y lugar de recogida
- b) Confirmación del destinatario para enviar producto. Por ejemplo: orden de compra o requisición.
- c) Verificar dimensiones del producto y determinar tipo de contenedor necesario.
- d) Reservar el envío con el proveedor de transporte o servicio de transporte precalificado y aprobado.
- e) Especificar requisitos de temperatura.
- f) Preparar la documentación de embarque y listas de chequeo.
- g) Asegurar que el vehículo designado se encuentre en buen estado de funcionamiento, hoja de servicios al día y que el conductor ha llevado a cabo la inspección diaria relevante para la seguridad.

**II. Día de despacho, acciones en el punto de origen:**

- a) Confirmar reserva, hora y lugar de recogida.
- b) Empacar el producto en su envase terciario adecuado y fijar los dispositivos de monitoreo de temperatura para adaptarse a los requisitos de ruta. Mantener el producto en condiciones adecuadas de almacenamiento hasta el momento de su despacho.
- c) Asegurar que el vehículo esté en pleno funcionamiento y que el área de carga esté limpia y libre de olores.
- d) Previo a la carga, pre-acondicionar el producto y el área de carga del vehículo refrigerado a la temperatura requerida de transporte. Mantener puerta(s) de carga cerradas hasta que sea momento de cargar el producto.
- e) Asegurar que el controlador termostático en el vehículo de transporte está seteado a la temperatura requerida y asegurar que el (los) dispositivo(s) de registro de temperatura está(n) funcionando correctamente.
- f) Comprobar que la unidad de refrigeración del vehículo está funcionando correctamente y que la temperatura se ha estabilizado. Los conductores deben asegurar que se ha seleccionado el seteo de la temperatura correcta.
- g) Cargar producto sin demora. No sobrecargar vehículo y permitir la circulación de aire alrededor de todos los lados del producto. Luego, bloquear la carga, como se muestra en Anexo 1, para evitar desplazamiento durante el transporte. Finalmente cerrar la puerta(s) y colocar sello o cierre de seguridad si es necesario.
- h) Siempre que sea posible, asegurar que el conductor es capaz de supervisar el proceso de carga.
- i) Si la unidad de refrigeración ha estado operando en la red eléctrica durante la carga, asegurar que el sistema de refrigeración accionado por motor está funcionando correctamente y que la temperatura se ha estabilizado dentro de los límites predefinidos.
- j) Proporcionar instrucciones claras para el conductor en relación con la temperatura correcta de la carga, manipulación y necesidades de transporte.

- k) Proporcionar información de contacto de emergencia para el conductor.
- l) Asegurar que todos los documentos y listas de chequeo se encuentran completas con sus responsables.

**III. Acciones durante el tránsito:**

- a) Las unidades de refrigerantes deben permanecer activas durante todo el viaje, incluso durante paradas y períodos de descanso.
- b) Los modos de ahorro de energía de la unidad de refrigerante no deben ser utilizados.
- c) Las puertas de carga útil del vehículo sólo deben ser abiertas durante la carga y descarga, con un tiempo de apertura reducido.
- d) Para evitar robo y manipulación, utilizar zonas de aparcamiento seguras.
- e) Reducir al mínimo el tiempo durante el cual el vehículo está desatendido por el conductor.

**IV. Día de llegada, acciones en el punto(s) de destino:**

- a) Garantizar prioridad de descarga.
- b) Retirar el producto desde el vehículo y moverlo inmediatamente a un lugar que proporcione las condiciones correctas de almacenamiento de temperatura controlada.
- c) Recuperar datos de temperatura del conductor.
- d) Registrar la temperatura al momento de llegada. Comunicar cualquier desviación al personal apropiado.
- e) Cuando se recibe el producto, el destinatario debe recuperar y desactivar los monitores de temperatura que acompañan al empaque, leer y descargar los datos.  
Nota: Si los monitores de temperatura no son empacados con el producto, los datos del sistema de registro de la temperatura internos deben ser descargados, o impresos y asociadas a la documentación de recepción.
- f) Asegurar que todas las listas de chequeo y documentos se completen con sus responsables.

**V. Acciones posteriores al envío:**

- a) Reenviar listas de chequeo completas al personal apropiado, incluyendo los archivos electrónicos de datos de temperatura.
- b) Desechar, reacondicionar o reutilizar el embalaje según corresponda.

**2.6. Manejo de envíos de contenedores pasivos por carretera**

Siempre que sea posible, se deben utilizar vehículos cubiertos para el transporte de contenedores pasivos de modo que los envíos no estén expuestos al sol u otros elementos. La secuencia de acción que a continuación se muestra está basada en los principios de mitigación de riesgos. Algunos pasos pueden ser omitidos o modificados, siempre y cuando exista una justificación técnica para hacerlo.

**I. Acciones previas al transporte:**

- a) Asegurar que hay cantidades suficientes de todos los componentes del embalaje para acomodar el envío.
- b) Asegurar que todos los componentes han sido acondicionados a la temperatura correcta, es decir, medios estabilizadores de temperatura, ya sea congelados o refrigerados.
- c) Asegurar que el vehículo designado se encuentre en buen estado de funcionamiento, hoja de servicios al día y que el conductor ha llevado a cabo la inspección diaria relevante para la seguridad.

**II. Día de despacho, acciones en el punto de origen:**

- a) Preparar y empacar el producto en su embalaje secundario o auxiliar designado.

- b) Montar el sistema de despacho pasivo, empacar y cargar el producto de acuerdo con los procedimientos aprobados.
- c) Añadir registradores de datos de temperatura o indicadores de temperatura, si es necesario. Colocarlos próximos al producto, no permitiendo que entren en contacto con el medio de estabilización de temperatura.
- d) Asegurar que todas las listas de chequeo y documentos se completen por sus responsables.

### III. Acciones durante el tránsito:

- a) Siempre que sea posible el vehículo debe ser estacionado en un área de aparcamiento segura con vigilancia durante las paradas de descanso, además deben estar en la sombra.
- b) Los contenedores no deben ser abiertos durante el tránsito.

### IV. Día de llegada, acciones en el punto(s) de destino:

- a) Abrir el embalaje, retirar el producto del sistema de despacho pasivo y moverlo inmediatamente a las condiciones de almacenamiento correctas con temperatura controlada.
- b) Recuperar y desactivar monitores de temperatura para la recuperación de datos.
- c) Asegurar que todas las listas de chequeo y documentos se completen por sus responsables.

### V. Acciones posteriores al envío:

- a) Reenviar listas de chequeo completas al personal apropiado, incluyendo los archivos electrónicos de datos de temperatura.
- b) Desechar, reacondicionar o reutilizar el embalaje según corresponda.

## 2.7. Introducción al transporte aéreo

Debido a consideraciones de tiempo, falta de infraestructura y obstáculos geográficos, y también porque es más rápido, el transporte aéreo es con frecuencia el modo de transporte de larga distancia de elección de los PFSTTs, entre países y dentro de un mismo país. Las regulaciones de carga y de control de temperatura de la IATA abarcan el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución (BPD).

El objetivo de la normativa es:

- Describir el embalaje y sistemas utilizados en la distribución de los productos farmacéuticos
- Identificar los posibles riesgos para la calidad del producto;
- Recomendar puntos críticos de control para reducir estos riesgos
- Describir los convenios operativos tales como los SLA o acuerdos de calidad
- Definir y delimitar los requisitos del sistema de gestión de calidad
- Definir los requisitos de etiquetado
- Recomendar procedimientos de manipulación.

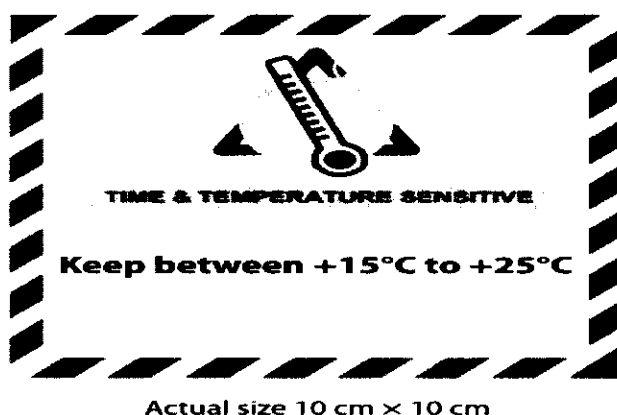
El control de temperatura dentro de las bodegas de carga de la mayoría de los aviones es limitado y pueden ocurrir amplias variaciones a lo largo de la bodega; estas variaciones dependen de la ubicación, localización, tiempo en la altitud y la duración del vuelo. Sin embargo, la mayor y más frecuente exposición a la variación de temperatura se produce en la pista del aeropuerto cuando las mercancías están expuestas previo a la carga de las aeronaves o durante la descarga, por lo que se deben tomar todas las precauciones para limitar esta exposición. Los transportistas deben trabajar con sus proveedores de servicios de aire para minimizar el tiempo de espera en la pista de los PFSTTs.

### 2.7.1. Etiquetado de los PFSTT en el transporte aéreo

Desde julio de 2012, la etiqueta "*sensible a tiempo y temperatura*" de IATA, que se muestra en la Figura 3, ha sido obligatoria para el transporte de carga sanitaria. Sin embargo, existen condiciones específicas

para el uso adecuado de la etiqueta.

**Figura 3: Ejemplo etiqueta IATA “sensible a tiempo y temperatura”**



Las principales reglas para el correcto uso de la etiqueta son las siguientes:

- Los envíos deben reservarse según el código adecuado de manejo y como carga sanitaria de temperatura controlada de acuerdo con las Regulaciones de Carga Perecible de la IATA.
- La etiqueta debe ser utilizada solamente para productos de cuidado de la salud (sanitarios).
- La etiqueta aplica para sistemas pasivos y activos.
- La mitad inferior de la etiqueta debe indicar el manejo externo de rango de temperatura o límites (mínimo y máximo) al que se puede exponer el paquete durante el transporte.
- La etiqueta debe estar pegada a un envío que se ha reservado específicamente como un producto de cuidado de la salud sensible a la temperatura en el tiempo.
- El rango de temperatura en la etiqueta debe coincidir con el rango de temperatura o el límite establecido en la hoja de ruta aérea (AWB), SLA y/o POS.
- El texto debe estar escrito en inglés y la temperatura en grados Celsius (°C).
- La etiqueta debe ser colocada por el transportista o por su agente designado.
- Solo una etiqueta es requerida y debe estar visible en el contenedor exterior de contención (caja, paquete o dispositivo de carga unitaria ULD).

### **2.8. Procesos de transporte aéreo**

Las operaciones de transporte aéreo deben estar bien administradas. Además de las acciones que se deben llevar a cabo para garantizar la llegada segura de un envío específico (ver sección 2.9), es necesario realizar una serie de acciones precursoras y recurrentes de nivel superior. Éstas son descritas más abajo.

El remitente (empresa de transporte responsable) debe:

- Capacitar al personal de manera periódica
- Mantener un SLA con las partes interesadas y prestadores de servicio de transporte
- Calificar el proceso de transporte, en colaboración con el agente de carga y transportista.

El agente de carga debe:

- Capacitar al personal directamente contratado y al personal subcontratado
- Mantener un sistema de gestión de calidad y seguridad que cumpla con los requisitos del remitente
- Mantener SLAs con los subcontratistas

El transportista aéreo y los operadores de tierra deben:

- Capacitar periódicamente al personal directamente contratado y personal subcontratado para asegurar el correcto manejo y almacenamiento de los PFSTT durante el tránsito.

El consignatario (entidad financieramente responsable del envío) debe:

- Capacitar al personal de manera periódica

## **2.9. Gestión de los envíos aéreos**

Las acciones que se describen a continuación aplican tanto a los sistemas de despacho activos como pasivos. Algunos pasos pueden ser omitidos o modificados, siempre y cuando exista una justificación técnica para hacerlo.

### **I. Acciones previas al transporte:**

- a) Confirmación del destinatario para enviar producto. Por ejemplo: orden de compra o requisición.
- b) Verificar dimensiones del producto y determinar tipo de contenedor necesario.
- c) Notificar al agente de carga de la fecha de envío y reservar el transporte. El agente debe coordinar la cadena de transporte y reservar con la compañía aérea de acuerdo con la regulación de carga perecedera de IATA.
- d) Comunicar instrucciones al agente de carga respecto a los requisitos de traslado, transporte y manipulación, incluyendo los requisitos de temperatura en el transporte.
- e) Preparar la documentación de embarque, incluyendo listas de chequeo, hoja de ruta (AWB) y revisión con el agente de la carga.
- f) Organizar el transporte por tierra al aeropuerto en el punto de origen.

### **II. Día de despacho, acciones en el punto de origen:**

- a) Acondicionar y empacar el producto, colocando monitores de temperatura dentro de la carga.
- b) Etiquetar la caja del producto para indicar el intervalo de temperatura dentro del cual se debe manejar el envío.
- c) Transportar el producto a la empresa de transporte o aeropuerto de salida en un camión de temperatura controlada o vehículo refrigerado. El agente de carga debe obtener la aprobación del cargador antes de implementar cualquier cambio que pudiera afectar las BPD o la calidad del producto enviado.

### **III. Día de despacho - acciones en el aeropuerto de origen por el agente de carga:**

La siguiente secuencia de acciones asumen que el agente de carga es quien realiza la carga del elemento unitario de carga (UDL por sus siglas en inglés).

- a) Sistemas activos solo de hielo seco: Cargar la cantidad de hielo seco recomendada por el fabricante del dispositivo en el bunker de hielo seco.
- b) Sistemas activos: Ajustar el termostato a la temperatura deseada. Asegurarse que el contenedor se encuentra operando correctamente y esperar a que la temperatura se estabilice.
- c) Carga de producto en el contenedor: Asegurar la correcta carga de la ULD y etiquetar en conformidad a las instrucciones escritas. No sobrecargar y permitir la circulación de aire en todo el producto, incluyendo en la parte inferior. Amarrar la carga a suelo o pared para evitar el desplazamiento durante el transporte.
- d) Cerrar la puerta(s) y colocar sello o cierre de seguridad.
- e) Activar y posicionar cualquier monitor exterior de temperatura ambiente.
- f) Asegurar documentación visible en cara externa del contenedor.

- g) Antes de liberar el contenedor a la línea aérea, asegurar que esté funcionando correctamente el sistema y que la temperatura se ha estabilizado.
- h) Trasladar a la bodega o almacén de la línea aérea y entregar. Desde este punto en adelante, la aerolínea es la responsable de mantener la temperatura ambiente adecuada durante el almacenamiento y el vuelo, para verificar la potencia y volver a enfriar el contenedor, si es necesario, de acuerdo con el procedimiento.
- i) Asegurar un manejo prioritario en el avión.
- j) Asegurar que todas las listas de chequeo y documentos se completen con sus responsables.
- k) Reenviar la guía de ruta AWB, otros documentos e instructivos al personal apropiado.
- l) Mantener el seguimiento y trazabilidad del producto durante todo el proceso de transporte.
- m) Resolver rápidamente y comunicar cualquier desviación.
- n) Realizar trámite aduanero. Si el ULD está abierto para la inspección de aduanas, la inspección debe ser lo más corta posible y las puertas deben asegurarse nuevamente. Si se cambian los sellos, informe al remitente y/o al consignatario.

**IV. Día de despacho: Acciones de la compañía aérea y operadores terrestres:**

- a) Revisar la documentación de embarque (AWB) y otra documentación relevante con el agente de carga y asegurar de que se cumple con las normas y procedimientos pertinentes a la compañía y el país.
- b) Cumplir con el programa de vuelos programado y asegurar de que haya suficiente espacio disponible en la bodega de carga.
- c) Comunicar los retrasos o problemas con el agente de carga.
- d) Actualizar todas las hojas de registro del monitor de temperatura.
- e) Almacenar el producto a condiciones dentro del intervalo de temperatura definido en la etiqueta y AWB.
- f) Reducir al mínimo el tiempo que transcurre entre el almacén y la carga de la aeronave o descarga (tiempo de asfalto).
- g) Manejar los sistemas de envíos activos y pasivos de acuerdo con las instrucciones del remitente.
- h) Cargar la partida en la aeronave. Siempre que sea posible, evitar colocar la mercancía sensible a la temperatura cerca de la puerta de carga del avión.
- i) Ajustar la temperatura de las bodegas de carga.
- j) Transportar el producto desde el aeropuerto de salida al aeropuerto de destino.
- k) Almacenar el producto en las zonas de tránsito de los aeropuertos, manteniendo la temperatura dentro del rango especificado.
- l) Informar al agente de carga la llegada.

**V. Día de llegada, acciones en el punto(s) de destino:**

- a) Garantizar la prioridad de descarga del PFSTTs de la aeronave.
- b) Manejar los sistemas de despacho activos y pasivos de acuerdo con las instrucciones del remitente.
- c) Almacenar el producto en el aeropuerto de llegada manteniendo el rango de temperatura de manipulación especificado.
- d) Sistemas activos: Comprobar que el contenedor está funcionando correctamente. Colocar hielo o reemplazar las baterías si es necesario.
- e) Sistemas activos: Registrar la temperatura como se muestra en el panel exterior de visualización.
- f) El agente de carga debe asistir el despacho con aduana y registrar el recibo del producto del proveedor de servicios.

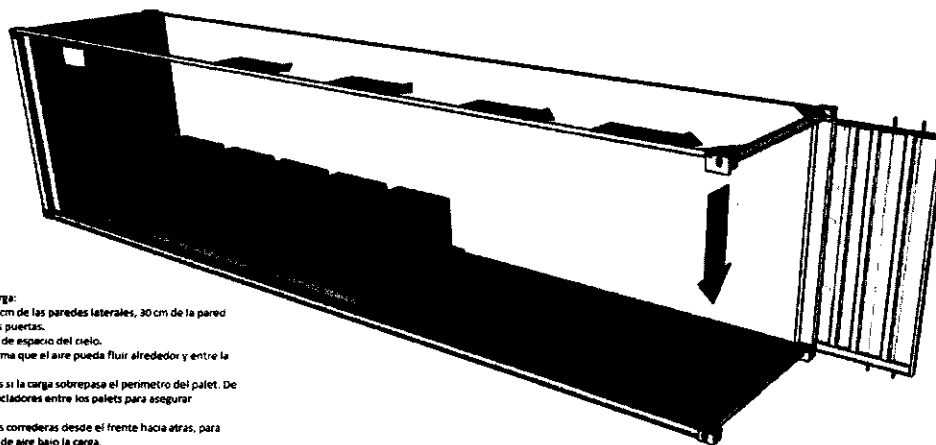
- g) Proporcionar instrucciones claras para la descarga del contenedor en el aeropuerto o para transportarlo al destinatario.
- h) Inspeccionar la mercancía por daños físicos y evidencia de excursiones de temperatura.
- i) Asegurar que todas las listas de chequeo se completan con los responsables.
- j) El destinatario recibe producto, recupera y desactiva monitores de registro de datos electrónicos (MERDs o *data loggers*), si es aplicable.

**VI. Acciones posteriores al despacho:**

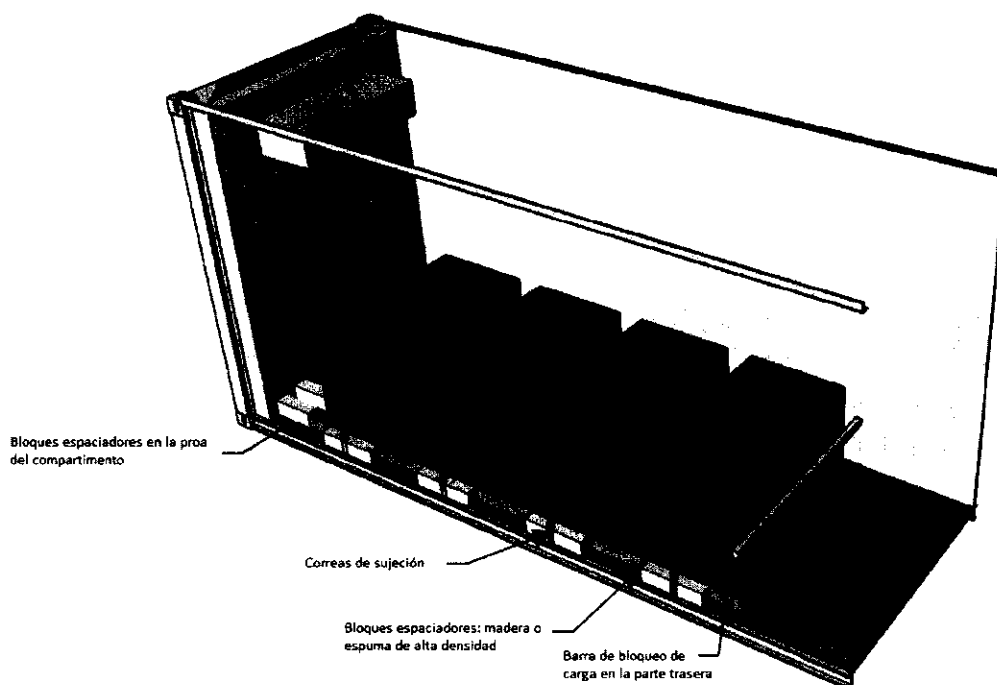
- a) Reenviar listas de chequeo completas al personal apropiado, incluyendo los archivos electrónicos de datos de temperatura.
- b) Transportar el contenedor vacío al controlador de suelo, comprobar daño y funcionalidad.
- c) Devolver cualquier dispositivo de empaque y/o de monitoreo de temperatura, si es aplicable.
- d) El transportista recoge todos los datos pertinentes, listas de chequeo y otros documentos necesarios, para completar el envío.

**Anexo 1**  
**Embalaje de un vehículo refrigerado**

Los siguientes diagramas muestran el procedimiento para el correcto embalaje de palets en un vehículo refrigerado.



- Mejores prácticas de carga:**
- Paquetes al menos 45 cm de las paredes laterales, 30 cm de la pared final y 45 cm lejos de las puertas.
  - Cargar al menos 45 cm de espacio del cielo.
  - Apilar paquetes de forma que el aire pueda fluir alrededor y entre la carga.
  - Palets extremos juntos si la carga sobrepasa el perímetro del palet. De lo contrario, poner espaciadores entre los palets para asegurar circulación de aire.
  - Poner palets con tablas correderas desde el frente hacia atrás, para promover la circulación de aire bajo la carga.
  - Remover obstáculos que puedan bloquear la circulación de aire.



### 3. REFERENCIAS

Suplemento Técnico N° 12 del Anexo 5 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 992 del 2015.

### 4. BIBLIOGRAFÍA

- EVM-SOP-E1-02: Vaccine arrival procedures. WHO. Effective date: October 2011. [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/evm/en/index2.html](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index2.html)
- IATA. 2013/2014 Perishable Cargo Regulations (ePCR) & Temperature Control Regulations (eTCR) <http://www.iata.org/publications/Pages/temperature-control-regulations.aspx>
- Management Sciences for Health. MDS-3: Managing Access to Medicines and other Health Technologies. 3rd Edition. Kumarian Press, 2011. Available free on-line at: <http://www.msh.org/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-andhealth-technologies>
- O'Donnell, K., Wright, A. Good Distribution Practices by Air, Road & Ocean Workbook and Resource Guide, Excelsius Cold Chain Management, 2013.
- PDA Technical Report No. 39 (revised 2007); Guidance for Temperature-Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products Through the Transportation Environment. Parenteral Drug Association, 2007. <https://store.pda.org/ProductCatalog/Product.aspx?ID=1270>
- USP Good storage and shipping practices for drug products. United States Pharmacopeia. 2009. <https://mc.usp.org/sites/default/files/documents/GeneralChapterPDFs/c1079%20USP36.pdf>
- WHO Technical Report Series No. 961, 2011, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/s18683en.pdf>

### 5. GLOSARIO

- **3PL:** Proveedor de logística de tercera parte: corresponde a una empresa que presta servicios de logística externalizados (o de tercera parte) a sus clientes, para una parte o la totalidad de las actividades en la cadena de distribución.



- **4PL:** Proveedor de logística de cuarta parte: corresponde a un contratista general que administra otros proveedores de logística de tercera parte, transportistas, agentes de envío, agentes de aduana, entre otros, principalmente haciéndose responsable del proceso logístico completo de un cliente.
- **Calificación de diseño:** Proceso para establecer confianza que los sistemas de componentes de empaqueo auxiliares son capaces de operar dentro de límites y tolerancias establecidas.
- **Carga útil mínima:** La cantidad de producto destinado a ser enviado con la menor cantidad de masa térmica.
- **Carga útil máxima:** La cantidad de producto destinado a ser enviado con la mayor cantidad de masa térmica.
- **Cargador criogénico de vapor/seco:** Recipiente aislado, de temperatura controlada o sistema compatible con gases licuados, tales como el nitrógeno, utilizados para el mantenimiento de temperaturas extremadamente bajas durante el envío. Un medio poroso interno al contenedor de transporte absorbe y contiene todo el líquido que fluye libremente y no permite que entre en contacto con el producto - un proceso conocido como "carga". Un cargador criogénico de vapor/seco indemne y completamente cargado que contiene nitrógeno puede mantener -196 ° C por hasta 10 días, dependiendo del tamaño de la unidad.
- **Coefficiente de transferencia calórica:** La transferencia calórica total de un equipo, definido como poder calorífico o capacidad de enfriamiento, W, por diferencia de temperatura, T, entre la superficie interna y externa sobre la superficie del cuerpo, S. Las unidades son W/(m<sup>2</sup> K) y su fórmula es como sigue:

$$K=W/S \Delta T$$

- **Componente:** Cualquier pieza principal, parte o conjunto de piezas del equipo principal o sub-equipo que no tenga su propia fuente de alimentación y no pueda funcionar como una unidad independiente (por ejemplo, válvulas e interruptores).
- **Componentes auxiliares de embalaje:** Elementos de embalaje que son utilizados para proteger el producto farmacéutico sensible a la temperatura en el tiempo (PFSTT), y soportar o mejorar el desempeño del empaque total. Aquí se incluyen los reservorios, materiales de carga, embalajes de protección secundarios, dispositivos de registro de temperatura.
- **Controlador:** Dispositivo que interpreta una señal mecánica, digital o analógica, generada por un sensor, para controlar un equipo o componente.
- **Controlador crítico:** Controlador cuyo control tiene un impacto directo en la calidad del producto o en el apropiado funcionamiento del equipo.
- **Controlador no crítico:** Controlador cuyo control no tiene un impacto directo en la calidad del producto o en el apropiado funcionamiento del equipo.
- **Empaque:** Un paquete ensamblado que incluye el producto a ser enviado (alternativamente, producto simulado en su presentación comercial), el cargador o recipiente aislado, cualquier y todo componente auxiliar necesario y/o asociados y componentes auxiliares de embalaje, tales

como el medio estabilizante de temperatura, embalaje secundario, tabiques, plástico de burbujas, *data loggers* o de unidades de monitoreo de temperatura, y material de relleno.

- **Equipo auxiliar:** Equipo que se utiliza principalmente junto con el equipo a ser calificado, pero que no está incluido en la calificación general.
- **Equipo principal:** Equipo principal a ser calificado.
- **Especificación de requisitos de usuario (URS):** Los atributos asignados por el usuario previo a una prueba de calificación, para establecer los límites mínimos de desempeño.
- **Desviación:** Para IQ: cualquier discrepancia entre las especificaciones de la instalación y la instalación actual (tal como se encuentra). Para OQ: cualquier discrepancia entre el protocolo y la prueba actual realizada, la metodología de pruebas, equipos de ensayo, materiales de ensayo, etc.
- **Dispositivo de carga unitaria (DCU):** Contenedor utilizado para consolidar y transportar la carga a bordo del avión. Por lo general están hechos de aluminio y/o de fibra de vidrio y configurados para adaptarse a la geometría de una aeronave y se consideran parte de la estructura del avión. Los grandes sistemas activos caen en la categoría de ULD. Existen dos tamaños básicos clasificados por la industria de las aerolíneas: LD-3 y LD-9.
- **Indicador electrónico de temperatura (ETI):** Un dispositivo compacto y portátil que mide la temperatura en el tiempo mediante un sensor incorporado. Vienen en una amplia gama de formas, características, configuraciones, costos y niveles de desempeño. Su composición consta de cuatro componentes básicos: un termistor, un microprocesador, un chip de memoria y una fuente de alimentación (batería de litio).
- **Indicadores químicos:** También llamados marcadores o indicadores de cambio de fase, están generalmente impregnados sobre un sustrato de cartón. Estos indicadores, a veces denominados indicadores de temperatura crítica, se basan en un cambio de fase o una reacción química que se produce en función de la temperatura. Ejemplo de esto son los cristales líquidos, ceras, polímeros y lacas que cambian de fase, y, por lo tanto, su apariencia, en función de la temperatura. Los indicadores de umbral de temperatura química son irreversibles y son adecuados para temperaturas altas o bajas. Los indicadores de umbral de temperatura muestran una respuesta y son generalmente de un solo uso. Estos indicadores proveen una señal sólo cuando son expuestos a temperaturas mayores (indicador ascendente) o menores (indicador descendente) que la temperatura umbral predeterminada.
- **Integradores de tiempo-temperatura (ITTs):** Por lo general éstos están impregnados químicamente sobre un sustrato de celulosa o cartón. Su velocidad de reacción o proceso de difusión se utiliza para estimar una temperatura integrada equivalente en el tiempo. Así, los ITTs proporcionan una medida de calor acumulado en lugar de una temperatura instantánea como pico o umbral crítico (véase indicadores químicos). Las reacciones son irreversibles - una vez que hay viraje de color, desarrollo de color o el proceso de difusión ha tenido lugar, la exposición a bajas temperaturas no restaurará el indicador a su estado original. Los ITTs cambian de color, o se marcan con una progresión gradual de matices (generalmente de claro a oscuro) en respuesta a cambios acumulativos en la temperatura, como el calor, a una tasa que depende de la ecuación de Arrhenius. Un ITT acumula todas las condiciones de temperatura experimentadas por el producto al que está fijado. El desarrollo del color puede ser personalizado, basado en la estabilidad conocida del producto, y de

la misma manera que la mayoría de los productos biológicos y farmacéuticos se degradan cuando se exponen al calor - más rápido a temperaturas mayores, y más lento a temperaturas menores.

- **Integrador electrónico de datos (IED):** Es un instrumento electrónico híbrido programado de manera inteligente como un indicador de temperatura electrónico (ETI), con capacidades de generar informes / datos desde un monitor electrónico de registro de datos (MERD), que combina las características y funciones de un dispositivo *go / no go* (como un indicador) con la retención de registros y trazabilidad de datos de un MERD, pero con una mayor granularidad y flexibilidad en la gestión de datos. Utiliza la inteligencia del umbral de temperatura pre-programada para integrar pasos funcionales post-analíticos que normalmente son realizados por personal capacitado.
- **Materiales de cambio de fases avanzados (PCMs):** Medios estabilizadores de temperatura (referidos comúnmente como refrigerantes), diseñados químicamente para que su calor latente de fusión se produzca a una temperatura diferente de 0°C, pasando de un estado de la materia a otro (por ejemplo, líquido a sólido) a una temperatura predefinida. Tales materiales están típicamente compuestos de aceites, sales o parafina.
- **Medio estabilizante de temperatura:** Paquetes de hielo o gel; bloques de gel, botellas o bolsas; envases de agua fría o agua caliente, materiales de cambio de fase, hielo seco, medios de evaporación rápidos que limitan la exposición de un producto a temperaturas excesivamente altas o bajas durante el transporte. Se denominan comúnmente como refrigerantes o enfriadores.
- **Monitor electrónico de registro de datos (MERD) o *data logger*:** Dispositivo pequeño y portátil, que mide y almacena temperatura en intervalos de tiempo predeterminados por medio de un sensor electrónico. Estos monitores tienen capacidades de alarma programables, pantallas integradas, y pueden crear informes y gráficos que podrían almacenarse, compartirse y analizarse de forma permanente a través de un hardware, software, aplicaciones o bases de datos.
- **Piezas de repuesto:** Piezas que están disponibles y pueden utilizarse para reemplazar o modificar los componentes del equipo.
- **Producto farmacéutico sensible al tiempo y temperatura (PFSTT):** Cualquier producto o producto farmacéutico que, cuando no se almacena o transporta, dentro de las condiciones ambientales predefinidas y/o dentro de límites de tiempo predefinidos, es degradado hasta el punto que ya no se desempeña como se pretendía originalmente.
- **Protocolo de calificación:** Plan escrito y aprobado que detalla cómo se realizará la calificación, incluyendo parámetros de prueba, características de los productos, equipos y criterios de aceptación.
- **Protocolo de estudio:** Documento que detalla el alcance, objetivos y especificaciones operacionales de una serie de pruebas o conjunto de datos (estudio), escrito y aprobado previamente a la ejecución del estudio.
- **Punto Crítico de Control (PCC):** Un paso o procedimiento en el que se pueden aplicar controles o chequeos para prevenir o reducir un peligro o riesgo a un nivel aceptable o crítico. En el contexto de la distribución y el manejo de productos médicos sensibles al tiempo y la temperatura, los PCC se definen normalmente para aquellas actividades en las que se puede producir un abuso de tiempo y temperatura, o cuando los procesos críticos puedan afectar el desempeño de la solución de embalaje o el sistema de contención esté en riesgo.

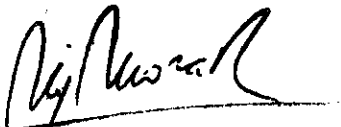
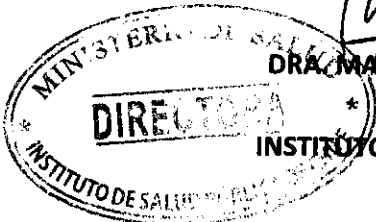
- **Refrigerante:** Hielo, agua, gel a base de agua, material de cambio de fase, hielo seco u otra sustancia, normalmente encapsulada en un recipiente de plástico rígido o flexible, utilizado para mantener un rango de temperatura predefinido dentro de un contenedor pasivo durante el transporte.
- **Sensor:** Dispositivo mecánico transductor digital o análogo, que genera una señal eléctrica o mecánica a un instrumento o un controlador para ser interpretado.
- **Sistema de contenedor de despacho precalificado:** Contenedor o sistema de empaque en el que el DQ y OQ ya han sido establecidos y documentados por el fabricante y el usuario ha adquirido suficiente documentación para cumplir las especificaciones de requerimiento de usuario (URS).
- **Sistema de contenedor de transporte:** Todos los componentes que constituyen un empaque completo, incluyendo el embalaje externo, todos los componentes auxiliares de embalaje internos y los medios estabilizantes de temperatura.
- **Sistema de registro de eventos y monitoreo electrónico de temperatura:** Sistema para registrar y reportar temperaturas ambientales y/o del producto, con servicios opcionales para registrar y reportar eventos específicos, tales como la apertura de puertas o ciclos de descongelación, así como para emitir alarmas. Dichos sistemas pueden ser programables por el usuario y también pueden ser monitoreados remotamente a través de un enlace satelital.
- **Solución de empaque estacional:** (También conocido como solución de empaque dedicado). Un sistema de contenedor de transporte empacado, cuyo rendimiento efectivo en las diferentes estaciones requiere más de una configuración de embalaje. Estas configuraciones dependen de variantes estacionales, como el verano y el invierno o la exposición a temporada cálida y fría.
- **Solución de empaque universal:** Un contenedor de transporte, cuyo desempeño adecuado no requiere más de una configuración de embalaje, a pesar de las variantes estacionales, como el verano y el invierno o la exposición a frío y calor.
- **Temperatura ambiente:** Temperatura(s) predominante(s) no controlada(s) en un entorno específico o series de entornos, tales como la cadena de suministro.
- **Temperatura modificada:** Incluye cualquier entorno en el que la temperatura se mantiene de manera previsible en un nivel diferente a la del medio ambiente circundante, pero no se controla activa o pasivamente dentro de los límites predefinidos.
- **Tercero calificado:** Una entidad independiente de la compañía, que tiene el mandato y está involucrada en la preparación, ejecución o análisis de una actividad de aseguramiento de calidad para la compañía. Este tercero debe presentar la calificación profesional adecuada para realizar actividades de aseguramiento de calidad a realizar.
- **Termistor:** Resistor eléctrico, cuya resistencia es altamente reducida por calor, usado para medir y controlar.
- **Vehículo refrigerado:** Vehículo terrestre, tal como van, camión o camión de remolque cuyo compartimento de carga aislada controlada termostáticamente es mantenida a una temperatura

diferente (menor o mayor) que las condiciones ambientales externas. El entorno interior del compartimento de carga puede estar con temperatura controlada o temperatura modificada.

- **Contenedor refrigerado:** Contenedor de transporte aislado térmicamente o contenedor de carga intermodal, equipado con una unidad de refrigeración incorporada, usada para el transporte de PFSTT vía terrestre, por ferrocarril o transporte marítimo. La unidad de refrigeración requiere una fuente de poder eléctrica externa cuando está en tierra, en barco o muelle. Durante el transporte terrestre, la fuente eléctrica es típicamente suministrada por un generador diesel.

**2° AUTORIZASE** al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de esta autoridad, a efectuar la publicación de la "Guía para las operaciones de transporte terrestres y aéreos con temperatura controlada", en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

Anótese, comuníquese, publíquese en la página Web Institucional y un extracto en el Diario Oficial.-

  
  
**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
**DIRECTORA (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.**

Resol A1/Nº430  
05/04/2020  
ID: 651546

Distribución

- ANAMED
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.

