



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Licenciatura en Logística Integral

TESINA DE GRADO

“Utilización de embalajes termosensibles con materiales de cambio de fase (PCM) para la exportación de medicamentos a temperatura controlada”

Autor: Braian Daniel Ruda

ID: 000-19-4624

Email: braian.ruda@comunidad.ub.edu.ar

Unidad de Gestión: CABA

Director de Tesina: Osvaldo Jorge Castillo

Contenido

Introducción	3
Problemática.....	5
Justificación	6
Objetivos.....	7
Objetivo general	7
Objetivos específicos	8
Hipótesis	10
Marco Teórico	11
Logística farmacéutica y cadena de suministro de medicamentos	11
Control térmico en la distribución	11
Transporte internacional y factores de riesgo logístico	12
Sistemas de embalaje térmico	14
Componentes del embalaje isotérmico	16
Materiales de cambio de fase (PCM)	18
Validación experimental y acondicionamiento de sistemas PCM	20
Metodología	22
Enfoque metodológico y tipo de investigación	22
Diseño de la investigación	22
Estrategia de estudio de caso	23
Fuentes de información	23
Análisis de la Operación Real y Resultados	29
Caracterización de la operación logística analizada	29
Identificación de riesgos en el transporte internacional	40
Condiciones reales de operación	41
Desempeño térmico de los sistemas de embalaje	43
Influencia del acondicionamiento y la configuración del sistema	46
Relación entre validación experimental y desempeño real	48
Evaluación económica del sistema de embalaje	49
Validación de la hipótesis.....	50
Conclusiones.....	52
Aportes al campo de la logística farmacéutica.....	54
Recomendaciones operativas.....	55
Líneas futuras de investigación	57
Referencias Bibliográficas	58

ANEXO60

Introducción

Contexto de la industria farmacéutica y crecimiento del Comercio internacional de medicamentos

En los últimos años, la industria farmacéutica ha experimentado un crecimiento sostenido impulsado por la globalización de los mercados, la expansión de los sistemas de salud y el incremento en la demanda de medicamentos a nivel mundial. Este escenario ha derivado en una mayor complejidad de los procesos logísticos, particularmente en lo referido a la distribución internacional de productos que requieren condiciones térmicas controladas. Dentro de este grupo, los medicamentos termosensibles representan uno de los mayores desafíos, dado que su estabilidad, eficacia y seguridad dependen directamente del mantenimiento de un rango de temperatura específico a lo largo de toda la cadena de suministro.

El crecimiento de determinadas operaciones farmacéuticas internacionales también se ha visto influenciado por cambios regulatorios y comerciales en distintos mercados. En este contexto, algunos países comenzaron a incorporar alternativas terapéuticas producidas localmente para tratamientos de alta complejidad, incrementando la demanda de procesos logísticos internacionales capaces de garantizar condiciones estrictas de conservación térmica durante el transporte y almacenamiento.

Particularmente en medicamentos destinados al tratamiento de patologías respiratorias y enfermedades de alta complejidad, la necesidad de asegurar la estabilidad térmica del producto adquiere una relevancia crítica debido al elevado valor económico, sensibilidad fisicoquímica y exigencias regulatorias asociadas. Dentro de estas operaciones se incluyen productos vinculados a líneas terapéuticas como neumonología, oncología, hematología, neurología, nefrología, enfermedades autoinmunes, bioterapéuticos y tratamientos para enfermedades raras, cuyas condiciones de conservación y distribución requieren controles logísticos altamente rigurosos.

A diferencia de otros productos industriales, los medicamentos no admiten desviaciones térmicas significativas sin comprometer su calidad. La exposición a temperaturas fuera de especificación, ya sea por exceso de calor, frío o congelamiento, puede generar la degradación del principio activo, alterando sus propiedades

fisicoquímicas y reduciendo su efectividad terapéutica. En muchos casos, estas alteraciones no son detectables a simple vista, lo que incrementa el riesgo de que productos no aptos sean liberados para su uso.

Problemática

Control térmico en la distribución de productos termosensibles

El transporte internacional de productos farmacéuticos termosensibles implica atravesar múltiples regiones geográficas y condiciones operativas variables que pueden afectar la integridad térmica del medicamento. Factores asociados a la operatoria logística internacional, como tiempos de tránsito extendidos, esperas operativas, manipulación de carga, contingencias en el transporte aéreo y eventuales alteraciones geopolíticas que puedan modificar rutas o tiempos de conexión, incrementan el riesgo de desviaciones térmicas. Estas situaciones pueden generar impactos sobre la calidad del producto, pérdidas económicas e incumplimientos regulatorios.

En este contexto, los sistemas de embalaje térmico adquieren un rol central como herramienta de mitigación de riesgos. Lejos de constituir un simple contenedor, el embalaje se posiciona como un componente activo dentro de la estrategia logística, diseñado para proteger el producto frente a condiciones externas variables y asegurar el mantenimiento del rango térmico requerido durante todo el trayecto. En particular, los sistemas que incorporan materiales de cambio de fase (PCM) se presentan como una solución tecnológica avanzada, capaz de sostener condiciones térmicas estables durante períodos prolongados sin necesidad de energía externa.

Estos materiales tienen la capacidad de absorber o liberar calor en función de las condiciones del entorno, actuando como reguladores térmicos que estabilizan la temperatura interna del sistema. Su correcta selección y configuración, en función del rango requerido (ya sea refrigerado, controlado o congelado), permite adaptar el embalaje a distintos perfiles de producto y escenarios logísticos.

Justificación

La presente investigación se enfoca en analizar la efectividad de estos sistemas de embalaje en escenarios representativos de transporte internacional, evaluando su desempeño frente a distintas condiciones climáticas y operativas. Asimismo, se busca determinar en qué medida su implementación contribuye a garantizar la estabilidad del producto, optimizar los procesos logísticos y reducir los riesgos asociados a desviaciones térmicas a lo largo de la cadena de distribución.

Desde una perspectiva económica y estratégica, la implementación de este tipo de soluciones responde también a la necesidad de gestionar riesgos financieros y operativos. En el caso de medicamentos de alto valor, particularmente aquellos de origen biotecnológico, donde el costo por unidad es elevado y los volúmenes exportados representan inversiones significativas, una desviación térmica puede implicar no solo la pérdida del producto, sino también impactos relevantes en términos regulatorios, contractuales y de reputación corporativa.

Adicionalmente, el transporte internacional presenta situaciones que exceden el control directo del laboratorio, como exposiciones prolongadas en terminales aeroportuarias bajo condiciones ambientales adversas, interrupciones logísticas o demoras administrativas. En este sentido, la autonomía térmica del embalaje se convierte en un factor crítico, funcionando como última barrera de protección del producto frente a la variabilidad del entorno. La capacidad de estos sistemas para operar de manera pasiva durante períodos extendidos permite absorber ineficiencias propias de la cadena logística global.

Bajo esta premisa, el presente trabajo no solo describe el funcionamiento técnico de los materiales de cambio de fase, sino que también analiza su desempeño a partir de datos empíricos obtenidos en operaciones reales, preservando la confidencialidad de la información sensible. A través de este enfoque, se busca demostrar que la incorporación de soluciones isotérmicas avanzadas contribuye a estandarizar procesos, mejorar la eficiencia operativa y, fundamentalmente, garantizar que el medicamento llegue al paciente en condiciones terapéuticas adecuadas.

Objetivos

Objetivo general

El objetivo general del presente trabajo es analizar y evaluar la efectividad de los sistemas de embalaje térmico pasivo basados en materiales de cambio de fase (PCM) aplicados al transporte internacional de medicamentos termosensibles, considerando su desempeño frente a condiciones logísticas reales caracterizadas por alta variabilidad térmica y operativa.

A partir de este análisis, se busca determinar en qué medida estas soluciones permiten garantizar la estabilidad térmica de los productos farmacéuticos a lo largo de toda la cadena de distribución, minimizando el riesgo de desviaciones de temperatura que puedan comprometer su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Asimismo, el trabajo pretende establecer el rol estratégico del embalaje térmico dentro de la logística farmacéutica, no solo como un elemento de contención, sino como un sistema activo de gestión de riesgos que contribuye a la continuidad operativa, la optimización de procesos y la protección de activos de alto valor económico y sanitario.

En este sentido, se abordará el análisis desde una perspectiva integral, contemplando tanto los fundamentos técnicos de los materiales de cambio de fase como su aplicación práctica en escenarios reales de exportación, incluyendo variables como tiempos logísticos, condiciones ambientales, manipulación de la carga y procesos de acondicionamiento.

Finalmente, se propone demostrar que la implementación de soluciones isotérmicas avanzadas constituye una herramienta clave para robustecer la cadena de suministro farmacéutica, permitiendo absorber las ineficiencias inherentes al transporte internacional y asegurar que el producto llegue a destino dentro de los parámetros establecidos por las normativas vigentes.

Objetivos específicos

En línea con el objetivo general planteado, el presente trabajo se propone desarrollar una serie de objetivos específicos orientados a abordar la problemática desde diferentes dimensiones, integrando aspectos técnicos, operativos y estratégicos.

En primer lugar, se busca describir y caracterizar las particularidades de la cadena logística farmacéutica en el contexto del comercio internacional, identificando los principales factores de riesgo asociados al transporte de medicamentos termosensibles, tales como la variabilidad de los tiempos de tránsito, las condiciones ambientales extremas, los puntos críticos de transferencia y las posibles interrupciones operativas.

En segundo lugar, se propone analizar en profundidad el funcionamiento de los sistemas de embalaje térmico pasivo, haciendo especial énfasis en los materiales de cambio de fase, sus propiedades físicas y su comportamiento frente a distintos escenarios térmicos. Este análisis incluye la comprensión de los principios termodinámicos involucrados, particularmente el rol del calor latente en la estabilización de la temperatura.

Como tercer objetivo específico, se plantea evaluar el desempeño de estos sistemas en condiciones reales de operación, utilizando información empírica obtenida a partir de registros de temperatura durante procesos logísticos internacionales. A través de este enfoque, se busca contrastar el comportamiento teórico con la performance observada en campo, identificando el nivel de efectividad del embalaje frente a situaciones de alta exigencia.

En cuarto lugar, se pretende analizar el impacto del proceso de acondicionamiento y preparación de los sistemas térmicos en su desempeño final, considerando la importancia de la estabilización previa de los materiales de cambio de fase y el rol de los proveedores especializados en la reducción de la variabilidad operativa.

De tal manera, se propone evaluar la relación costo-beneficio de la implementación de sistemas de embalaje térmico avanzados, considerando el valor económico de los productos transportados, los costos asociados a posibles

desviaciones térmicas y el impacto en la continuidad de las operaciones logísticas y comerciales.

En última instancia se busca identificar buenas prácticas y lineamientos operativos que permitan optimizar la utilización de estos sistemas dentro de la cadena de suministro, contribuyendo a mejorar la eficiencia logística y a fortalecer los mecanismos de aseguramiento de calidad en el transporte de medicamentos.

Hipótesis

La hipótesis central del presente trabajo sostiene que la implementación de sistemas de embalaje térmico pasivo basados en materiales de cambio de fase (PCM), correctamente diseñados, validados y acondicionados, permite mantener la estabilidad térmica de los medicamentos termosensibles durante el transporte internacional, incluso en escenarios caracterizados por alta variabilidad operativa y condiciones ambientales extremas.

Se plantea que estos sistemas poseen la capacidad de actuar como reguladores térmicos autónomos, absorbiendo las fluctuaciones del entorno mediante el uso de calor latente, lo que les permite sostener temperaturas internas dentro de rangos controlados durante períodos prolongados, independientemente de las oscilaciones externas.

Se postula que el desempeño efectivo de estos sistemas no depende exclusivamente de las propiedades físicas del material PCM, sino de la correcta integración entre el diseño del embalaje, la configuración de la carga, el proceso de acondicionamiento previo y la calidad de la validación experimental realizada en condiciones simuladas.

En este sentido, se sostiene que los sistemas que han sido sometidos a procesos de validación en cámaras térmicas bajo perfiles dinámicos presentan un comportamiento predecible y reproducible en operación real, lo que permite garantizar un margen de seguridad adecuado frente a las contingencias propias de la logística internacional.

Por otro lado, la hipótesis plantea que la utilización de soluciones preacondicionadas por proveedores especializados contribuye significativamente a la reducción del error operativo, asegurando que los sistemas térmicos ingresen a la cadena logística en condiciones óptimas de funcionamiento y maximizando su capacidad de protección desde el inicio del transporte.

Como consecuencia, se propone que, desde una perspectiva económica, la incorporación de estos sistemas represente una inversión estratégica más que un costo logístico, dado que su implementación permite minimizar pérdidas asociadas

a excursiones térmicas, proteger productos de alto valor y garantizar la continuidad de los flujos comerciales en mercados altamente regulados.

Marco Teórico

Logística farmacéutica y cadena de suministro de medicamentos

La distribución de medicamentos en la industria farmacéutica constituye un sistema logístico altamente especializado cuyo objetivo principal es garantizar que los productos se mantengan dentro de los rangos de temperatura especificados desde su producción hasta su administración final.

Este control térmico abarca múltiples etapas, incluyendo almacenamiento, transporte, distribución y manipulación, cada una de las cuales debe ser gestionada de manera rigurosa para evitar desviaciones que puedan comprometer la calidad del producto.

De esta manera, la cadena logística farmacéutica se configura como un sistema dinámico e interdependiente, donde cada eslabón influye en el resultado final.

Laboratorios, operadores logísticos, aerolíneas y centros de distribución deben actuar de manera coordinada para asegurar el cumplimiento de las condiciones requeridas.

En paralelo, el aumento de las exigencias regulatorias a nivel internacional ha elevado los estándares en materia de transporte y almacenamiento. Las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) establecen lineamientos estrictos en relación con el control térmico, la trazabilidad y la validación de procesos, lo que obliga a implementar soluciones que sean no solo eficientes, sino también confiables y auditables.

Control térmico en la distribución

Concepto de cadena de frío y rangos de conservación

Si bien tradicionalmente este tipo de logística se ha asociado al concepto de “cadena de frío”, en la práctica el desafío es considerablemente más amplio. Los medicamentos pueden requerir diferentes condiciones de conservación dependiendo de su composición y estabilidad, siendo habituales rangos como 2 °C a 8 °C, 15 °C a 25 °C o temperaturas de congelación. En todos los casos, el objetivo no es únicamente evitar temperaturas extremas, sino mantener el producto dentro de un rango térmico específico previamente definido.

Impacto de las desviaciones térmicas en la calidad del medicamento

El incumplimiento de estas condiciones puede provocar reacciones químicas no deseadas, pérdida de potencia o alteraciones estructurales irreversibles, especialmente en el caso de productos biológicos. Por este motivo, el control térmico debe entenderse como un requisito crítico de calidad y no únicamente como una variable operativa.

Transporte internacional y factores de riesgo logístico

Variabilidad operativa y tiempos de tránsito

En el contexto del comercio internacional, este desafío adquiere mayor complejidad debido a la extensión de las rutas logísticas, la multiplicidad de actores involucrados y la variabilidad de las condiciones ambientales. Durante el tránsito, la mercadería puede atravesar distintos climas, enfrentar tiempos de espera prolongados y ser sometida a múltiples instancias de manipulación, lo que incrementa el riesgo de desviaciones.

El análisis de la problemática del transporte internacional de medicamentos requiere complementar el enfoque teórico con la observación de condiciones operativas reales. En este sentido, la experiencia en campo evidencia que los principales desafíos no se limitan a factores ambientales, sino que están

fuertemente condicionados por variables operativas, administrativas y contextuales que introducen niveles adicionales de incertidumbre.

Uno de los aspectos más relevantes es la variabilidad en los tiempos logísticos. Si bien un envío internacional puede planificarse dentro de una ventana estimada de entre tres y cinco días, en la práctica este plazo suele extenderse debido a contingencias operativas propias del transporte internacional. En entornos con alta volatilidad operativa, esta incertidumbre se convierte en una variable crítica que debe ser contemplada desde la etapa de diseño de la solución térmica.

En paralelo, la gestión de la carga aérea introduce restricciones adicionales. La necesidad de realizar reservas anticipadas implica que cualquier desviación en la planificación productiva o documental puede derivar en la pérdida del espacio asignado, obligando a reprogramar el envío. Esta situación incrementa la exposición del producto a condiciones no controladas, particularmente durante los períodos de espera en depósitos o terminales de carga.

Condiciones ambientales y puntos críticos de exposición

Otro punto crítico se presenta en las condiciones de manipulación. Durante las etapas de transferencia, la mercadería puede quedar expuesta a la intemperie en zonas operativas, donde las temperaturas superficiales alcanzan valores significativamente superiores a los registros ambientales. Mediciones empíricas obtenidas mediante dispositivos de monitoreo han evidenciado picos térmicos extremos en estos entornos, lo que permite dimensionar la severidad de las condiciones a las que puede estar sometida la carga.

No obstante, estos mismos registros permiten validar la eficacia de los sistemas de embalaje térmico avanzados. Aun en escenarios de alta exigencia, el mantenimiento de la temperatura interna dentro de los rangos especificados demuestra que el embalaje actúa como una barrera efectiva frente a la variabilidad externa. En particular, las soluciones isotérmicas basadas en materiales de cambio de fase han demostrado capacidad para sostener condiciones controladas durante períodos prolongados, incluso ante extensiones significativas de los tiempos logísticos.

En este punto, el embalaje deja de ser un elemento secundario y pasa a desempeñar un rol central como última línea de defensa en la protección del producto. Su correcto diseño, validación e implementación permiten absorber las ineficiencias del sistema logístico y garantizar la calidad del medicamento independientemente de las condiciones externas.

Desde una perspectiva económica, esta robustez operativa adquiere una relevancia aún mayor en el caso de medicamentos de alto valor. En este tipo de operaciones, donde cada envío representa una inversión significativa, el costo del embalaje térmico constituye una fracción marginal en relación con el valor total de la carga. Esta relación costo-beneficio posiciona al embalaje como una herramienta de aseguramiento altamente eficiente, cuya implementación contribuye a evitar pérdidas, garantizar la continuidad del suministro y sostener compromisos contractuales de alta exigencia.

La externalización del proceso de estabilización térmica permite reducir la necesidad de infraestructura específica dentro de la planta, simplificar los procesos de despacho y minimizar el riesgo de error humano en la preparación de los envíos.

La implementación de sistemas de monitoreo térmico permite verificar el desempeño de los embalajes y generar evidencia objetiva para evaluar su comportamiento durante operaciones logísticas.

A su vez, los resultados obtenidos en operación encuentran correlación con ensayos de laboratorio realizados bajo perfiles térmicos controlados, lo que permite inferir que los sistemas se encuentran diseñados para soportar condiciones incluso más exigentes que las registradas en la práctica.

Sistemas de embalaje térmico

Los sistemas de embalaje térmico han evolucionado significativamente. Las soluciones tradicionales han sido progresivamente reemplazadas por sistemas más avanzados que combinan diseño térmico optimizado, materiales aislantes de alto rendimiento y tecnologías como los materiales de cambio de fase. Estas innovaciones permiten mejorar

la estabilidad térmica durante el transporte, reducir la dependencia de sistemas activos y adaptarse a distintos requerimientos logísticos.

El diseño y la selección de sistemas de embalaje térmico constituyen uno de los pilares fundamentales en la logística de medicamentos de alta complejidad. La elección de la tecnología adecuada no solo impacta en la protección del producto, sino también en la eficiencia operativa y en la gestión de riesgos a lo largo de la cadena de suministro.

En términos generales, los sistemas de transporte térmico pueden clasificarse según su fuente de energía y su método de control, lo que permite distinguir entre soluciones activas y pasivas, las cuales presentan características y aplicaciones diferenciadas dentro de la logística farmacéutica.

Sistemas activos: características y limitaciones

Los sistemas activos se caracterizan por incorporar unidades de refrigeración autónomas que utilizan energía eléctrica para mantener la temperatura interna. Este tipo de soluciones permite un control preciso y continuo, siendo especialmente utilizado en envíos de gran volumen. Sin embargo, presentan limitaciones asociadas a su costo operativo, la dependencia de infraestructura externa y la necesidad de garantizar condiciones adecuadas de funcionamiento en cada punto de la cadena logística.

Sistemas pasivos: fundamentos y ventajas

Por su parte, los sistemas pasivos no requieren intervención mecánica ni energía externa durante el tránsito. Su funcionamiento se basa en la combinación de materiales aislantes de alto rendimiento y acumuladores térmicos. Esta característica les otorga una elevada autonomía y una mayor robustez frente a fallas operativas, posicionándolos como una alternativa altamente confiable en escenarios de incertidumbre logística.

En soluciones avanzadas, estos componentes se combinan en configuraciones que aseguran una cobertura térmica integral del producto, evitando la formación de zonas vulnerables y optimizando la distribución interna de la carga. Asimismo, el diseño del

sistema contempla aspectos como la eficiencia volumétrica y la homogeneidad térmica, factores clave para maximizar el rendimiento logístico.

La evolución de estas tecnologías responde no solo a la necesidad de mejorar la protección del producto, sino también a la creciente exigencia de contar con soluciones estandarizadas, reproducibles y validadas, capaces de operar de manera consistente en diferentes escenarios logísticos.

Así, el embalaje deja de ser un elemento pasivo para convertirse en un componente estratégico dentro de la cadena de suministro, actuando como una barrera frente a la variabilidad del entorno y como un factor determinante en la garantía de calidad del producto.

Como reflejo de lo mencionado, la adopción de estas soluciones también impacta en la eficiencia operativa de las organizaciones. La utilización de estos sistemas permite reducir la complejidad en los procesos de despacho, minimizar errores en la preparación de envíos y asegurar que el sistema de protección térmica se encuentre estabilizado desde el inicio del transporte, contribuyendo a una trazabilidad más robusta y consistente a lo largo de toda la cadena logística.

Componentes del embalaje isotérmico

Dentro de los sistemas pasivos, el desempeño térmico depende de la integración de distintos componentes que actúan de manera complementaria para controlar el intercambio de calor con el entorno. El correcto diseño del sistema no responde únicamente a la calidad individual de cada elemento, sino a la forma en que estos se combinan para lograr una protección térmica homogénea y sostenida a lo largo del tiempo.

Contenedor exterior

El contenedor exterior cumple una función estructural fundamental, ya que actúa como primera barrera física frente a impactos, vibraciones y condiciones

ambientales adversas durante el transporte. Este componente debe garantizar la integridad del sistema, protegiendo tanto a los materiales internos como al producto.

Su diseño influye en aspectos logísticos como la manipulación, el apilamiento y la eficiencia volumétrica. Materiales como cartón corrugado de alta resistencia o estructuras plásticas reutilizables son comúnmente utilizados, dependiendo del tipo de operación y de los requisitos de reutilización del sistema.

Si bien su aporte al aislamiento térmico es limitado en comparación con otros componentes, su rol es clave para asegurar la estabilidad del conjunto y evitar deformaciones o daños que puedan comprometer el desempeño térmico global.

Materiales aislantes

Los materiales aislantes constituyen la principal barrera frente al intercambio de calor entre el interior del sistema y el entorno externo. Su función es reducir la velocidad de transferencia térmica, permitiendo que las condiciones internas se mantengan estables durante períodos prolongados.

El desempeño de estos materiales depende de propiedades como la conductividad térmica, el espesor y la densidad. Entre los más utilizados en la industria farmacéutica se encuentran el poliestireno expandido (EPS), el poliuretano (PUR) y paneles de alto rendimiento como los aislantes al vacío (VIP), que ofrecen una capacidad superior de aislamiento en menor volumen.

La selección del material aislante responde a un equilibrio entre rendimiento térmico, costo, peso y requerimientos operativos. En soluciones avanzadas, el uso de materiales de alta eficiencia permite reducir el tamaño del embalaje sin comprometer la autonomía térmica del sistema.

Estabilizadores térmicos

Los estabilizadores térmicos son los responsables de mantener la temperatura interna dentro de los rangos especificados, absorbiendo o liberando energía según las condiciones del entorno. A diferencia de los materiales aislantes, que actúan como barrera, estos componentes cumplen un rol activo en la regulación térmica del sistema.

Dentro de esta categoría se incluyen acumuladores de frío tradicionales, como geles refrigerantes, y soluciones más avanzadas basadas en materiales de cambio de fase (PCM). Estos últimos permiten sostener una temperatura prácticamente constante durante su proceso de transición, lo que mejora significativamente la estabilidad térmica del sistema.

El correcto dimensionamiento y distribución de los estabilizadores térmicos dentro del embalaje resulta crítico para evitar zonas de sobre enfriamiento o puntos calientes. Su configuración debe ser diseñada en función del volumen de carga, el rango de temperatura requerido y la duración estimada del transporte.

Materiales de cambio de fase (PCM)

Uno de los avances más relevantes en la logística farmacéutica es la incorporación de materiales de cambio de fase dentro de los sistemas de embalaje térmico. Estos materiales representan una mejora sustancial respecto a los refrigerantes tradicionales, permitiendo alcanzar niveles de estabilidad térmica significativamente superiores.

En los últimos años, la utilización de PCM en operaciones logísticas vinculadas a la cadena de frío farmacéutica ha crecido de manera sostenida debido a su capacidad para mejorar la autonomía térmica de los embalajes y disminuir la exposición del producto a excursiones de temperatura. Diversos estudios destacan que esta tecnología permite optimizar el desempeño térmico durante operaciones de almacenamiento temporal, distribución y transporte internacional de medicamentos.

Fundamentos termodinámicos

El principio de funcionamiento de los PCM se basa en la utilización del calor latente de fusión. A diferencia de los sistemas convencionales, que absorben calor incrementando su temperatura, los PCM mantienen una temperatura prácticamente constante durante el proceso de cambio de fase. Esto permite que el sistema actúe como un regulador térmico, absorbiendo energía del entorno sin transferirla al producto.

Esta característica resulta particularmente relevante en el transporte de medicamentos que requieren mantenerse dentro de rangos estrechos de temperatura. Mientras el material se encuentra en proceso de transición, la temperatura interna del sistema permanece estable, reduciendo significativamente el riesgo de desviaciones.

Tipos de PCM y criterios de selección

La selección del tipo de PCM depende del rango térmico requerido y de las condiciones de la operación logística. Existen materiales diseñados para operar en distintos intervalos de temperatura, lo que permite adaptar la solución a diferentes tipos de productos. Factores como la estabilidad química, la capacidad de almacenamiento térmico y la reutilización del material influyen en la elección de la tecnología más adecuada.

Comportamiento térmico y capacidad de estabilización

Desde una perspectiva operativa, la capacidad de estos sistemas para absorber picos de temperatura extremos constituye uno de sus principales diferenciales. Incluso en condiciones donde el entorno presenta variaciones abruptas, el material actúa como un amortiguador térmico, sosteniendo la estabilidad interna durante períodos prolongados.

Distintas investigaciones experimentales evidencian que la incorporación de PCM en contenedores isotérmicos mejora significativamente la conservación de la temperatura interna frente a condiciones ambientales variables, contribuyendo a reducir desviaciones térmicas durante el transporte

Validación experimental y acondicionamiento de sistemas PCM

Un aspecto fundamental en la implementación de sistemas térmicos basados en materiales de cambio de fase es su validación bajo condiciones controladas que simulan escenarios reales de transporte. A diferencia de enfoques teóricos o estimaciones simplificadas, los sistemas utilizados en la industria farmacéutica son sometidos a ensayos en cámaras climáticas, donde se reproducen perfiles térmicos dinámicos representativos de rutas logísticas internacionales. Las cámaras utilizadas para procesos de validación pueden presentar capacidades y rangos operativos variables según su configuración, siendo habitual encontrar equipos capaces de reproducir perfiles térmicos comprendidos entre $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Estos ensayos no se limitan a condiciones estables, sino que incorporan variaciones extremas de temperatura, alternando ciclos de calor y frío que pueden incluir exposiciones prolongadas a temperaturas elevadas, seguidas de descensos abruptos. Este enfoque permite evaluar el comportamiento del sistema frente a situaciones críticas, como las que se presentan durante la exposición en rampas aeroportuarias, demoras operativas o cambios de entorno durante el tránsito.

La repetición de estos ensayos bajo condiciones controladas permite validar la reproducibilidad del sistema, asegurando que su desempeño térmico no dependa de variables aleatorias, sino de un diseño robusto y estandarizado. De esta manera, la autonomía térmica declarada por los fabricantes no responde a condiciones ideales, sino a escenarios exigentes que contemplan márgenes de seguridad adecuados para la operación real.

La capacidad de los sistemas con PCM para mantener temperaturas internas estables durante períodos prolongados se explica por su comportamiento frente a estos perfiles dinámicos. Mientras el entorno presenta oscilaciones térmicas significativas, el material actúa como un regulador que absorbe las variaciones, manteniendo una meseta térmica constante dentro del rango requerido.

Sin embargo, el desempeño del sistema no depende únicamente de las propiedades del material, sino también del proceso de acondicionamiento previo. Para garantizar un funcionamiento óptimo, los materiales de cambio de fase deben ser sometidos a un proceso controlado que asegure su correcta estabilización antes de su utilización.

Este proceso implica, en una primera instancia, la solidificación completa del material a temperaturas inferiores a su punto de fusión. Posteriormente, los acumuladores térmicos deben ser llevados a una temperatura intermedia cercana a su rango operativo, evitando diferencias térmicas excesivas al momento del armado. Este procedimiento resulta crítico para prevenir fenómenos de sobre enfriamiento o transferencia térmica no deseada hacia el producto.

La correcta ejecución de este acondicionamiento inicial permite que el sistema ingrese a la cadena logística en un estado de equilibrio térmico, maximizando su capacidad de absorción de calor latente desde el inicio del transporte. En contraposición, una preparación inadecuada puede comprometer el desempeño del sistema, incluso cuando los materiales utilizados sean técnicamente adecuados.

La creciente adopción de soluciones preacondicionadas por parte de proveedores especializados responde a la necesidad de reducir la variabilidad operativa. Al recibir los sistemas térmicos estabilizados bajo condiciones controladas, se elimina la dependencia de procesos internos y se minimiza el riesgo de errores en la preparación, garantizando una mayor consistencia en el desempeño térmico.

En definitiva, la eficacia de los sistemas basados en PCM no debe analizarse de manera aislada en función de sus propiedades físicas, sino como el resultado de la integración entre diseño, validación experimental y correcta implementación operativa.

Metodología

Enfoque metodológico y tipo de investigación

El presente trabajo se desarrolla bajo un enfoque metodológico de tipo aplicado, orientado al análisis de una problemática concreta dentro del ámbito de la logística farmacéutica, particularmente en lo referido al transporte internacional de medicamentos termosensibles. A diferencia de estudios puramente teóricos, esta investigación integra conceptos técnicos con evidencia empírica obtenida en contextos operativos reales, lo que permite abordar el fenómeno desde una perspectiva práctica y contextualizada.

Desde el punto de vista del alcance, la investigación se enmarca dentro de un diseño descriptivo–exploratorio basado en un estudio de caso único, sustentado en el análisis documental y en registros empíricos obtenidos durante operaciones logísticas reales. En una primera instancia se busca caracterizar el entorno operativo y los factores que intervienen en el transporte internacional de medicamentos termosensibles. Posteriormente se analizan registros térmicos, configuraciones de embalaje y variables operativas observadas durante la ejecución real de los procesos.

La elección de un estudio de caso único responde a la necesidad de profundizar el análisis sobre una operación específica desarrollada bajo condiciones reales, permitiendo integrar información técnica, evidencia documental y observaciones obtenidas a partir de la experiencia operativa directa. Este enfoque posibilita comprender el fenómeno analizado dentro de su contexto real de aplicación, preservando simultáneamente restricciones asociadas a confidencialidad y protección de información sensible.

Diseño de la investigación

El diseño metodológico adoptado es de tipo no experimental, dado que no se manipulan variables de manera controlada, sino que se analizan situaciones ya ocurridas dentro del

flujo logístico habitual. Este enfoque resulta adecuado considerando que los datos utilizados provienen de operaciones reales, donde las condiciones no pueden ser alteradas con fines experimentales, sino que deben ser observadas y analizadas tal como se presentan.

Estrategia de estudio de caso

En cuanto a la estrategia de investigación, se adopta un enfoque de estudio de caso, centrado en operaciones de exportación de medicamentos que requieren control térmico dentro de rangos específicos. Este enfoque permite profundizar en el análisis de situaciones concretas, integrando múltiples variables y observando la interacción entre factores técnicos y operativos dentro de un contexto real.

Fuentes de información

La información utilizada en el presente trabajo proviene de una combinación de fuentes primarias y secundarias, lo que permite construir un análisis integral de la problemática abordada.

Fuentes primarias

Las fuentes primarias están constituidas por datos obtenidos directamente de la operación logística, incluyendo registros de temperatura capturados mediante dispositivos de monitoreo térmico ubicados en distintos puntos de los sistemas de embalaje. Estos dispositivos permiten relevar el comportamiento térmico tanto en el interior del embalaje como en su entorno inmediato, generando información clave para evaluar el desempeño del sistema.

Se consideran también observaciones operativas relacionadas con los tiempos de tránsito, condiciones de manipulación, puntos de transferencia y eventos que puedan afectar la estabilidad térmica, tales como demoras, reprogramaciones o exposiciones a condiciones ambientales extremas.

Adicionalmente, se incorporaron observaciones obtenidas mediante participación directa en procesos operativos vinculados al armado, preparación y despacho de sistemas isotérmicos, permitiendo complementar la información documental con evidencia derivada de la experiencia práctica.

Fuentes secundarias

Por otro lado, las fuentes secundarias incluyen documentación técnica provista por fabricantes de sistemas de embalaje térmico, en la cual se detallan características de los materiales utilizados, procesos de validación en cámaras climáticas y metodologías de acondicionamiento de los componentes térmicos. Esta información resulta fundamental para comprender los fundamentos técnicos del sistema y establecer criterios de comparación con los datos obtenidos en operación real.

Adicionalmente, se incorporan conceptos teóricos provenientes de literatura especializada en logística farmacéutica, control térmico y materiales de cambio de fase, lo que permite contextualizar los resultados dentro de un marco conceptual más amplio.

Recolección de datos

La recolección de datos se basa principalmente en registros de temperatura obtenidos mediante dispositivos de monitoreo térmico ubicados en distintos puntos del sistema de embalaje, así como en la recopilación de información operativa asociada a los tiempos de tránsito, condiciones de manipulación y eventos logísticos relevantes.

Variables de análisis

Para el desarrollo del estudio, se definen una serie de variables clave que permiten evaluar el desempeño de los sistemas de embalaje térmico en el transporte internacional.

Temperatura interna

Primero, se analiza la temperatura interna del sistema, considerada como la variable principal, dado que refleja directamente la capacidad del embalaje para mantener las condiciones requeridas por el producto. Esta variable es evaluada en función de su estabilidad a lo largo del tiempo y su permanencia dentro del rango especificado.

Temperatura externa

En segundo lugar, se considera la temperatura externa o ambiental, la cual permite dimensionar el nivel de exigencia al que se encuentra sometido el sistema. La comparación entre ambas variables resulta fundamental para analizar la eficiencia del embalaje como barrera térmica.

Tiempo de tránsito

Otra variable relevante es el tiempo de tránsito total, incluyendo tanto el tiempo efectivo de transporte como los períodos de espera en depósitos, terminales o puntos de transferencia. Esta variable se vincula directamente con la autonomía térmica del sistema y su capacidad para sostener condiciones controladas durante períodos prolongados.

Variables operativas

Se analizan variables operativas tales como condiciones de manipulación, exposición en rampas, interrupciones logísticas y procesos de acondicionamiento previo, las cuales pueden influir significativamente en el desempeño del sistema.

Configuración del embalaje

Se considera la configuración del embalaje, incluyendo la disposición de los materiales aislantes y de los acumuladores térmicos, dado que esta variable impacta en la distribución interna de la temperatura y en la eficiencia global del sistema.

Metodología de análisis de datos

El análisis de los datos se realiza mediante una comparación entre el comportamiento térmico observado en condiciones reales y los parámetros de desempeño esperados según las especificaciones técnicas de los sistemas de embalaje.

En una primera etapa, se examinan los registros de temperatura obtenidos durante el transporte, identificando posibles desviaciones, picos térmicos y patrones de comportamiento a lo largo del tiempo. Este análisis permite evaluar la estabilidad térmica del sistema y su capacidad para mantener el producto dentro del rango requerido.

En la segunda instancia, se realiza una comparación entre las condiciones externas e internas, con el objetivo de determinar el nivel de amortiguación térmica proporcionado por el embalaje. Esta relación permite cuantificar, de manera cualitativa, la eficacia del sistema frente a variaciones del entorno.

Posteriormente, se contrastan los resultados obtenidos en operación con la información técnica provista por los fabricantes, particularmente en lo referido a ensayos de validación en cámaras térmicas. Este contraste permite analizar el grado de correspondencia entre el desempeño teórico y el comportamiento real del sistema.

Además, se evalúa la influencia de las variables operativas en los resultados obtenidos, identificando posibles relaciones entre eventos logísticos y el comportamiento térmico registrado.

El enfoque adoptado no busca únicamente verificar el cumplimiento de los rangos de temperatura, sino comprender el funcionamiento del sistema en contextos dinámicos, identificando su capacidad de adaptación frente a condiciones adversas.

Alcances y limitaciones del estudio

El presente trabajo se centra en el análisis de sistemas de embalaje térmico pasivo aplicados a operaciones de transporte internacional de medicamentos, por lo que sus conclusiones se encuentran directamente vinculadas a este tipo de soluciones y a las condiciones específicas del contexto analizado.

Si bien los resultados permiten obtener conclusiones relevantes sobre el desempeño de los sistemas basados en PCM, no se busca generalizar los hallazgos a la totalidad de las soluciones existentes, sino aportar evidencia concreta sobre una tecnología en particular en escenarios reales de aplicación.

Es importante considerar que los datos utilizados provienen de operaciones reales, lo que implica que no todas las variables pueden ser controladas o aisladas. Sin embargo, esta característica constituye también una fortaleza del estudio, ya que permite analizar el comportamiento del sistema en condiciones representativas de la práctica logística.

Por otro lado, con el fin de resguardar información sensible, ciertos datos específicos han sido generalizados o presentados de manera agregada, sin que ello afecte la validez del análisis ni las conclusiones obtenidas.

Resulta necesario considerar determinadas limitaciones inherentes al alcance del presente estudio. El análisis desarrollado se encuentra centrado en una operación logística específica, basada en la utilización de un sistema de embalaje térmico determinado y en una ruta internacional particular. En consecuencia, los resultados obtenidos deben interpretarse dentro del contexto operativo analizado y no como una representación universal de todas las soluciones disponibles en el mercado.

Del mismo modo, la investigación se apoya principalmente en información proveniente de un proveedor específico y en registros obtenidos durante operaciones reales desarrolladas bajo condiciones particulares de trabajo. Si bien esta característica aporta un elevado nivel de realismo al análisis, también limita la posibilidad de realizar comparaciones directas con otras tecnologías, configuraciones o escenarios operativos alternativos.

Adicionalmente, las restricciones vinculadas a confidencialidad comercial y protección de información estratégica impidieron incorporar determinados datos específicos relacionados con producto, clientes, documentación comercial y ciertos

parámetros operativos internos. No obstante, dichas restricciones no afectan el análisis técnico ni la interpretación general de los resultados obtenidos.

El enfoque adoptado prioriza la comprensión integral del fenómeno por sobre la modelización matemática detallada, lo que permite desarrollar un análisis aplicado y directamente vinculado a la toma de decisiones en entornos logísticos reales.

Análisis de la Operación Real y Resultados

Caracterización de la operación logística analizada

Características de la operación estudiada

La operación analizada corresponde a un proceso de exportación internacional de medicamentos termosensibles bajo condiciones de temperatura controlada, utilizando sistemas de embalaje isotérmico pasivo basados en materiales de cambio de fase (PCM).

Por cuestiones de confidencialidad y resguardo de información sensible, no se detallan datos específicos vinculados a la identificación comercial del producto transportado. Sin embargo, resulta posible caracterizar la operación desde una perspectiva logística y operativa.

El producto es acondicionado inicialmente en cajas de cartón corrugado con dimensiones aproximadas de 40 × 30 × 30 cm. Cada unidad de empaque contiene 18 unidades comerciales y presenta un peso aproximado de 4,4 kg.

La operación utiliza sistemas isotérmicos modelo TS-500L previamente acondicionados por un proveedor especializado. Cada unidad isotérmica permite alojar un máximo de doce cajas de producto, alcanzando una capacidad de carga de hasta 216 unidades por pallet isotérmico.

La configuración total del sistema contempla una estructura compuesta por materiales aislantes, placas PCM y componentes internos destinados a garantizar estabilidad térmica durante el transporte internacional. El peso aproximado del sistema vacío, incluyendo estructura térmica y componentes estabilizadores, ronda los 85 kg. Una vez incorporada la carga comercial, el peso operativo final del pallet alcanza aproximadamente 150–155 kg.

Los lotes exportados presentan volúmenes variables cercanos a las 1.500–1.750 unidades por operación. En términos logísticos, esto implica la utilización aproximada de ocho a nueve pallets isotérmicos por lote, dependiendo de la configuración final de carga y criterios operativos específicos.

La frecuencia de operación observada presenta una periodicidad aproximada de uno a dos lotes mensuales, configurando un flujo relativamente estable dentro de la operación logística analizada.

La ruta estudiada contempla una operación aérea internacional con origen en el Aeropuerto Internacional Ministro Pistarini (Ezeiza), escala operativa en Estambul y posterior retiro de la carga por parte del operador local en destino. La multiplicidad de actores y puntos de transferencia incrementa la exposición potencial a eventos operativos y condiciones ambientales variables.

Debido a la incertidumbre inherente al transporte internacional, los sistemas utilizados poseen autonomías térmicas validadas de entre 96 y 120 horas, permitiendo absorber desviaciones operativas, demoras y situaciones no previstas sin comprometer la estabilidad térmica del producto.

Variable	Configuración observada
Rango térmico	15°C–25°C
Sistema isotérmico	TS-500L
Capacidad por pallet	216 unidades
Cajas por pallet	12
Unidades por caja	18
Peso aproximado pallet operativo	150–155 kg
Volumen por lote	1.500–1.750 unidades
Cantidad de pallets	8–9
Frecuencia	1–2 lotes mensuales
Ruta logística	Ezeiza – Estambul – retiro local
Autonomía térmica	96–120 horas

Tabla 1: Operación Observada Fuente: Elaboración Propia



Componente 1. Pallet termico (vista exterior)



Componente 1. Pallet termico (vista interior)



Componente 2. Placa PCM STABELITE 8016

Imagen 1: Componentes Fuente: Elaboración Propia



Imagen 2: Carga Paletizada **Fuente:** Elaboración Propia

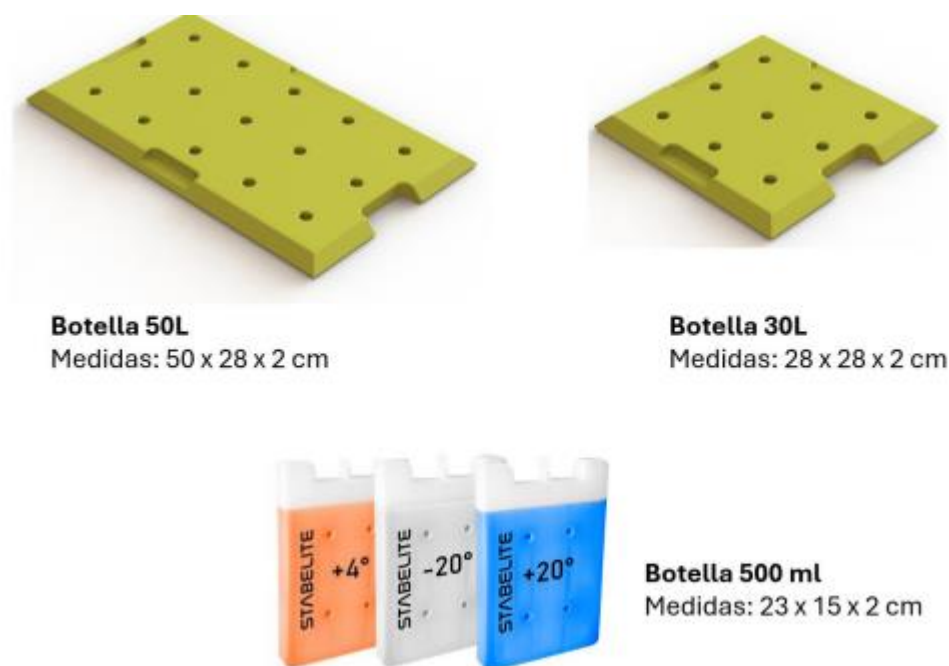


Imagen 3: Componentes Carga **Fuente:** Elaboración Propia

Flujo operativo de armado y despacho del sistema isotérmico

La preparación y despacho de sistemas isotérmicos destinados al transporte internacional de medicamentos termosensibles comprende una secuencia de actividades operativas que involucra la recepción del producto terminado, preparación del sistema térmico, configuración del monitoreo y liberación para transporte.

Si bien la tecnología térmica utilizada incorpora sistemas preacondicionados provistos por terceros especializados, la correcta ejecución de la operatoria continúa dependiendo del cumplimiento de procedimientos definidos que aseguren reproducibilidad, trazabilidad y adecuada distribución de la carga.

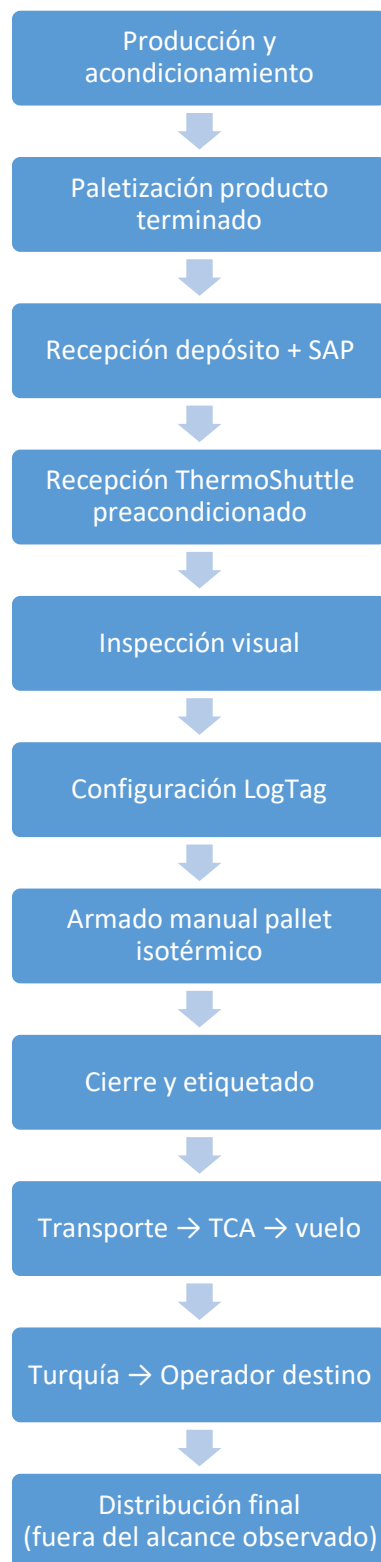


Diagrama 1: Flujo operativo **Fuente:** Elaboración Propia

El diagrama representa la secuencia operativa correspondiente a la cadena logística analizada desde la recepción del producto terminado hasta su transferencia a la red

logística internacional. El flujo integra procesos internos del laboratorio junto con etapas desarrolladas por transportistas, despachantes y operadores aeroportuarios.

El tramo posterior a la recepción internacional no forma parte del alcance operativo directo analizado en la presente investigación debido a restricciones vinculadas al acceso de información comercial y operativa asociada a la distribución final.

Recepción del producto terminado

El proceso operativo analizado comienza con la recepción del producto terminado proveniente de plantas productivas propias y operadores externos especializados que participan en distintas etapas del proceso de fabricación.

Una vez finalizadas dichas etapas, el producto atraviesa procesos de acondicionamiento secundario dentro de instalaciones propias del laboratorio, donde se realizan actividades tales como estuchado, etiquetado, armado de embalajes maestros y preparación para distribución logística.

El producto terminado se presenta en cajas master de aproximadamente 40 x 30 x 30 cm, conteniendo 18 unidades de venta por caja. Generalmente cada lote recibido comprende aproximadamente 90 cajas o más, las cuales llegan paletizadas para facilitar su manipulación y almacenamiento.

El transporte hacia el depósito se realiza mediante camiones con temperatura controlada y caja seca, manteniendo las condiciones establecidas para productos en rango 15 °C a 25 °C.

Una vez recibida la mercadería se procede al ingreso administrativo mediante sistema SAP. Si bien la operatoria habitual contempla la recepción del lote completo previamente planificado, el procedimiento estándar establece controles orientados a verificar documentación asociada, identificación de lotes, cantidades recibidas, integridad física de los bultos y condiciones generales del transporte, asegurando el cumplimiento de los requisitos definidos para la liberación operativa del producto.

Recepción del sistema isotérmico preacondicionado

En paralelo a la recepción del producto farmacéutico, el proveedor especializado realiza la entrega del sistema isotérmico preacondicionado y térmicamente estabilizado.

El pallet térmico es recibido completamente cerrado, protegido mediante film externo e identificado con etiquetas correspondientes a: nombre o número de sistema, rango térmico operativo, identificación logística.

Previo a su utilización se realiza una inspección visual básica destinada a verificar posibles daños estructurales ocasionados durante el transporte, golpes visibles o anomalías en los componentes internos.

Una vez abierto el sistema, también se inspecciona el estado general de las placas PCM, verificando ausencia de pérdidas o perforaciones que puedan afectar el desempeño térmico.

La experiencia operativa observada permitió identificar la importancia de esta etapa de inspección, dado que una eventual falla física de una placa puede generar pérdida de contenido y presencia de humedad o condensación sobre los embalajes secundarios.

A diferencia de otros sistemas que requieren el armado manual del esquema térmico, el sistema utilizado en la operación analizada es entregado completamente preconfigurado por el proveedor especializado. Las placas PCM ya se encuentran acondicionadas, estabilizadas térmicamente e instaladas en posiciones previamente definidas dentro de la estructura del sistema.

La arquitectura del sistema incorpora alojamientos específicos tipo bolsillo distribuidos sobre base, laterales y techo, permitiendo que las placas permanezcan posicionadas correctamente sin intervención adicional por parte del operador.

En términos operativos, el proceso se reduce a la apertura lateral del sistema, incorporación de la carga y posterior cierre para despacho, eliminando tareas complejas de acondicionamiento térmico interno y reduciendo significativamente el riesgo de errores durante la preparación.

Esta característica contribuye además a disminuir la variabilidad operativa entre distintos procesos de preparación y favorece la estandarización de la operatoria.

Configuración interna y armado del pallet isotérmico

La configuración interna del sistema presenta un diseño modular compuesto por alojamientos específicos destinados a contener las placas PCM.

Las placas utilizadas poseen un recubrimiento externo protector y son insertadas dentro de compartimientos tipo bolsillo distribuidos en: base, laterales, paredes internas y techo.

Esta disposición genera una barrera térmica integral de seis caras, permitiendo rodear completamente la carga.

Las cajas de producto no entran en contacto directo con las placas PCM, sino que apoyan sobre la estructura conformada por dichos compartimientos internos.

La cantidad total de pallets requeridos por operación puede presentar variaciones asociadas al rendimiento efectivo alcanzado durante el proceso productivo. Si bien los lotes contemplan teóricamente entre 1.500 y 1.750 unidades de venta, la cantidad final depende del desempeño alcanzado durante las distintas etapas de fabricación y acondicionamiento.

No obstante, la configuración interna de cada sistema isotérmico se mantiene constante. El modelo TS-500L utilizado en la operación posee capacidad para doce cajas master de dimensiones estandarizadas ($40 \times 30 \times 30$ cm), distribuidas en dos niveles de seis unidades cada uno.

Independientemente de la cantidad total de producto disponible, cada pallet térmico se configura con ocupación física completa. Esta práctica permite eliminar espacios libres internos y evitar desplazamientos durante el transporte, contribuyendo simultáneamente a la estabilidad mecánica de la carga y a la reproducibilidad del comportamiento térmico del sistema.

La utilización de configuraciones constantes adquiere relevancia adicional considerando que los sistemas utilizados fueron diseñados y validados bajo parámetros específicos de distribución de carga y condiciones operativas definidas.

Debido al escaso margen libre existente entre carga y paredes internas, las cajas permanecen ajustadas entre sí, evitando desplazamientos durante el transporte sin requerir separadores internos ni elementos adicionales de inmovilización.

El segundo nivel de cajas se apoya directamente sobre el primero, aprovechando la capacidad interna ajustada del sistema, característica que resulta favorable tanto desde el punto de vista térmico como mecánico, dado que minimiza espacios vacíos y reduce movimientos internos.



Imagen 4: Configuración Interna **Fuente:** Elaboración Propia

Configuración del monitoreo térmico y despacho

Previo al cierre definitivo se realiza la configuración y posicionamiento de los dispositivos datalogger.

La preparación del sistema se realiza íntegramente de manera manual. Para el armado, el operador posiciona junto al sistema isotérmico un pallet convencional

que contiene múltiples cajas provenientes de producción, desde el cual se seleccionan las unidades necesarias para completar la configuración prevista. Mediante apertura lateral del sistema térmico, las cajas son transferidas individualmente hasta completar la configuración requerida, permitiendo mantener un control preciso sobre la distribución interna de la carga y asegurar el correcto posicionamiento de los elementos de monitoreo térmico.

Previo al inicio del armado, se seleccionan dos cajas específicas destinadas a contener los registradores internos de temperatura. Dichas cajas son identificadas externamente mediante rótulos de control del tipo “datalogger inside”, permitiendo su rápida identificación durante el armado y evitando errores de ubicación durante la carga.

Posteriormente, estas cajas son ubicadas en posiciones previamente definidas dentro del pallet: esquina inferior izquierda y esquina superior derecha, respectivamente. La selección de dichos puntos responde al objetivo de monitorear posibles gradientes térmicos dentro del sistema y evaluar el comportamiento de diferentes zonas de la carga.

Para el monitoreo se emplean registradores LogTag de un solo uso configurados previamente mediante software específico. Si bien los parámetros pueden modificarse en función de los requerimientos operativos de cada producto o destino, la configuración utilizada habitualmente contempla una frecuencia de medición de cinco minutos y parámetros de alarma ajustados al rango térmico correspondiente.

Adicionalmente se incorpora un registrador externo colocado mediante porta guía sobre una superficie externa del sistema identificada para seguimiento logístico.

Una vez completado el armado, el sistema es cerrado mediante cinta adhesiva, doble zuncho de seguridad y film stretch externo, incorporando además señalización logística correspondiente, incluyendo identificación de temperatura controlada y etiquetas de manipulación del tipo “This Side Up”.

El tiempo estimado requerido para el armado completo de un pallet isotérmico ronda aproximadamente los 30 minutos.

Finalizado el proceso, el sistema queda preparado para su carga en transporte terrestre con temperatura controlada y posterior transferencia hacia la cadena logística

internacional, manteniendo las condiciones requeridas para preservar la estabilidad térmica durante las etapas posteriores de distribución.

Identificación de riesgos en el transporte internacional

El análisis de la operación permite identificar diversos riesgos asociados al transporte internacional de medicamentos termosensibles. En primer lugar, se destaca la variabilidad en los tiempos logísticos, producto de demoras operativas, reprogramaciones de vuelos, conflictos sindicales o contingencias administrativas.

La exposición a condiciones ambientales extremas constituye un riesgo relevante, especialmente durante las etapas de carga, descarga y permanencia en rampa, donde el producto puede quedar sometido a temperaturas significativamente superiores o inferiores a las recomendadas.

Otro factor crítico es la manipulación en puntos de transferencia, donde intervienen múltiples operadores, incrementando la probabilidad de errores o desvíos en el manejo de la carga.

Se pueden identificar riesgos asociados a la pérdida de trazabilidad o visibilidad durante el transporte, particularmente en tramos donde la responsabilidad operativa recae en terceros, lo que dificulta la capacidad de reacción ante eventuales desvíos.

En operaciones aéreas internacionales, la permanencia prolongada en terminales aeroportuarias y plataformas de carga constituye uno de los principales factores de riesgo térmico, especialmente durante temporadas estivales. En la operación analizada, la carga puede permanecer más de 24 horas dentro de la terminal aérea antes del inicio efectivo del vuelo internacional, incrementando la exposición potencial a condiciones ambientales variables.

Adicionalmente, al tratarse de exportaciones destinadas a procesos licitatorios gubernamentales, una eventual falla térmica no solo implicaría pérdidas económicas directas sobre el producto transportado, sino también posibles

penalizaciones contractuales, incumplimientos regulatorios y afectación de relaciones comerciales estratégicas.

Condiciones reales de operación

Tiempos logísticos y variabilidad

El tiempo total de la operación, desde el despacho en origen hasta la recepción en destino, se encuentra estimado en un rango de entre 4 y 5 días, pudiendo extenderse hasta una semana en escenarios desfavorables.

En condiciones operativas normales, el tiempo efectivo desde el retiro de la carga en planta hasta la recepción por parte del operador logístico en destino se encuentra cercano a las 72 horas. No obstante, el diseño del sistema contempla márgenes de seguridad superiores, considerando posibles demoras asociadas a reprogramaciones, congestión aeroportuaria o contingencias operativas.

El proceso se inicia con la recepción de los pallets isotérmicos preacondicionados por parte del proveedor, seguido por el armado de la carga en depósito. Posteriormente, la mercadería es trasladada a la terminal aérea, donde ingresa a bodega con temperatura controlada.

El vuelo internacional tiene una duración aproximada de 20 horas, completándose la entrega en Estambul, desde donde continúa la distribución hacia Rusia.

Hasta el momento, las operaciones analizadas no registraron desvíos significativos vinculados a demoras logísticas críticas. Sin embargo, el riesgo potencial asociado a conflictos gremiales, modificaciones en itinerarios aéreos o contingencias aduaneras continúa siendo un factor relevante dentro de este tipo de operaciones internacionales.

Condiciones de manipulación y exposición

Durante la operación, la carga atraviesa múltiples instancias de manipulación, incluyendo carga en camión, descarga en terminal, almacenamiento en bodega y carga en aeronave. Cada una de estas etapas representa un punto potencial de exposición a condiciones ambientales no controladas.

Particularmente, la permanencia en rampa constituye un escenario crítico, donde el embalaje puede quedar expuesto a temperaturas extremas. En los casos analizados, se registraron temperaturas externas de hasta 50 °C, e incluso valores superiores en mediciones puntuales.

A pesar de estas condiciones, no se evidenciaron impactos en la estabilidad térmica interna del producto, lo que pone en evidencia la capacidad de protección del sistema de embalaje utilizado.

El monitoreo térmico se realiza mediante dispositivos datalogger programados para registrar mediciones cada cinco minutos, permitiendo obtener trazabilidad continua de las condiciones internas del sistema. Para cada pallet se utilizan sensores internos ubicados en posiciones opuestas de la carga (esquina inferior y esquina superior) junto con un sensor externo destinado a registrar la temperatura ambiente durante el tránsito.

Con el objetivo de validar el desempeño térmico del sistema de embalaje analizado, se evaluaron registros reales obtenidos mediante dataloggers instalados tanto en el interior como en el exterior de los pallets utilizados durante una operación internacional de transporte farmacéutico. El monitoreo permitió analizar el comportamiento térmico del sistema frente a condiciones ambientales extremas y verificar la capacidad del embalaje con PCM para mantener la estabilidad requerida del producto.

Puntos críticos de la cadena logística

Entre los principales puntos críticos identificados se destacan la permanencia en rampa aeroportuaria, las instancias de transferencia entre operadores y la incertidumbre asociada a eventos externos como paros o reprogramaciones.

Se identifican riesgos asociados a la integridad física del embalaje, como posibles daños en los materiales o fallas en los componentes térmicos, aunque estos eventos no han tenido impacto significativo en los casos analizados.

Durante la experiencia operativa analizada se observaron situaciones puntuales vinculadas a acumuladores térmicos PCM que presentaron deterioro físico o pérdida de contenido. En un caso, una placa fue identificada con daño previo a su utilización y pudo ser reemplazada antes del despacho. En otra operación, se detectaron indicios de pérdida de material durante el tránsito del sistema.

Si bien estas situaciones no generaron desvíos térmicos ni afectaron la integridad del producto transportado, permitieron reforzar la importancia de los controles visuales durante la recepción, armado y cierre del sistema isotérmico. La detección temprana de este tipo de incidencias constituye una medida preventiva relevante para reducir riesgos operativos y fortalecer la confiabilidad del proceso.

En este contexto, la etapa previa al embarque y las condiciones de exposición intermedias se consolidan como los momentos de mayor vulnerabilidad dentro de la cadena logística.

La complejidad operativa observada evidencia que la estabilidad térmica no depende exclusivamente del desempeño del PCM, sino también de la correcta ejecución de los procedimientos de acondicionamiento, armado, manipulación y cierre del sistema isotérmico.

Desempeño térmico de los sistemas de embalaje

Análisis de registros de temperatura

El monitoreo térmico se realiza mediante dispositivos datalogger ubicados en el interior del embalaje, específicamente en diferentes posiciones dentro del pallet, lo que permite obtener una visión representativa del comportamiento térmico interno.

La ubicación de los sensores responde a criterios utilizados también durante las validaciones operacionales del sistema, contemplando posiciones superiores, inferiores y

sectores periféricos del pallet, considerados puntos críticos desde el punto de vista térmico.

Los registros analizados indican que, en todos los casos, la temperatura se mantuvo dentro del rango establecido de 15 a 25 °C, sin evidenciar desvíos durante el transporte.

El análisis de los datos permite identificar estabilidad en la curva térmica, sin picos significativos que comprometan la integridad del producto.

Los resultados observados presentan coherencia con los ensayos de calificación operacional realizados por el fabricante, donde las configuraciones evaluadas mantuvieron estabilidad térmica durante ciclos de simulación estival e invernal de hasta 120 horas, incluso frente a temperaturas externas variables entre - 0,5°C y 41°C.

Los registros analizados fueron obtenidos mediante dataloggers LogTag modelo USRIC-8 configurados con intervalos de lectura de cinco minutos y límites de alarma entre 15 °C y 25 °C. El período total monitoreado comprendió aproximadamente diez días y dieciséis horas, alcanzando más de 3000 mediciones por dispositivo. Los sensores externos evidenciaron condiciones térmicas severas, registrándose temperaturas máximas de hasta 71,8 °C y 57,0 °C, lo que provocó activaciones de alarma térmica. Sin embargo, los sensores ubicados dentro del embalaje mantuvieron valores estables entre aproximadamente 19 °C y 23 °C durante toda la operación, sin excursiones fuera del rango configurado (ANEXO).

Los registros obtenidos permiten identificar situaciones de exposición térmica considerablemente más severas que las condiciones ambientales convencionalmente consideradas durante el transporte. Los valores máximos registrados por sensores externos evidencian escenarios operativos de elevada exigencia, compatibles con exposiciones transitorias en plataformas aeroportuarias, sectores de consolidación de carga o áreas sometidas a radiación solar directa.

La diferencia observada entre las temperaturas externas registradas y las condiciones internas mantenidas por el sistema isotérmico permite inferir un

comportamiento térmico altamente estable. Mientras los sensores externos evidenciaron oscilaciones extremas y activaciones de alarma, los dispositivos internos conservaron una curva térmica relativamente uniforme durante todo el período analizado.

Este comportamiento evidencia la capacidad del sistema basado en materiales de cambio de fase para absorber las variaciones energéticas del entorno y amortiguar su impacto sobre la carga transportada, permitiendo conservar condiciones operativas compatibles con los requerimientos térmicos establecidos.

Comparación entre condiciones internas y externas

La comparación entre los registros internos y externos evidencia una diferencia significativa entre ambas condiciones. Mientras que las temperaturas externas alcanzaron valores extremos, los sensores internos mostraron un comportamiento estable dentro del rango especificado.

En algunos casos, se registraron temperaturas externas superiores a 50 °C, e incluso cercanas a 70 °C, sin que ello impactara en la temperatura interna del sistema.

Esta diferencia pone de manifiesto la capacidad del embalaje isotérmico como barrera térmica, amortiguando las variaciones del entorno y protegiendo el producto.

Este comportamiento se encuentra asociado al calor latente de fusión del PCM utilizado, el cual absorbe y libera energía térmica durante el cambio de fase, estabilizando la temperatura interna del sistema frente a fluctuaciones externas.

Los resultados obtenidos permiten observar una diferencia térmica significativa entre el entorno externo y el interior del embalaje. Mientras el ambiente exterior presentó oscilaciones extremas capaces de comprometer la estabilidad del medicamento, el sistema térmico basado en materiales de cambio de fase logró amortiguar dichas variaciones y conservar condiciones internas controladas. Este comportamiento evidencia la capacidad del PCM para absorber y liberar energía térmica de manera gradual, reduciendo el impacto de los picos de temperatura sobre el producto farmacéutico transportado.

Evaluación de la estabilidad térmica

La estabilidad térmica observada a lo largo de toda la operación permite concluir que el sistema de embalaje cumple de manera efectiva con su función, manteniendo condiciones controladas incluso en escenarios exigentes.

La ausencia de desvíos en los registros internos refuerza la confiabilidad del sistema y su adecuación para este tipo de operaciones internacionales.

Desde el punto de vista logístico, la utilización de este tipo de embalajes contribuye a reducir el riesgo de excursiones térmicas durante operaciones internacionales complejas, donde la carga puede quedar expuesta a elevadas temperaturas en plataformas aeroportuarias, zonas de consolidación o procesos aduaneros. Asimismo, el monitoreo continuo mediante dataloggers permite garantizar trazabilidad térmica, facilitar auditorías regulatorias y respaldar documentalmente el cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos para productos farmacéuticos sensibles.

Influencia del acondicionamiento y la configuración del sistema

El desempeño observado no depende únicamente de las propiedades del material de cambio de fase, sino también del correcto acondicionamiento previo y de la configuración del embalaje.

En la operación analizada, los pallets isotérmicos son provistos preacondicionados por el proveedor, lo que garantiza condiciones iniciales óptimas y reduce la variabilidad operativa.

El acondicionamiento previo de los PCM se realiza mediante procedimientos controlados de estabilización térmica, utilizando cámaras específicas para garantizar que el material alcance las condiciones requeridas antes del armado del pallet. Según la documentación técnica del proveedor, los procesos de validación se ejecutan en cámaras de simulación térmica controladas mediante PLC y perfiles estacionales representativos.

La disposición de los materiales aislantes y de los acumuladores térmicos en todas las caras del embalaje permite una distribución homogénea de la temperatura, favoreciendo la estabilidad del sistema.

El sistema TS-500L incorpora una configuración térmica diseñada para generar una cobertura integral sobre toda la carga útil. La estructura contempla la distribución estratégica de placas PCM en base, laterales, sectores superiores y componentes complementarios de cierre, permitiendo una protección homogénea frente a variaciones térmicas externas.

De acuerdo con la documentación técnica analizada, el sistema incorpora una estructura aislante de poliestireno de alta densidad con un espesor aproximado de 6 cm y una configuración compuesta por treinta y siete placas PCM distribuidas estratégicamente dentro del embalaje.

Los acumuladores térmicos utilizados presentan un punto de transición aproximado entre 19 °C y 21 °C, permitiendo absorber y liberar energía de manera progresiva mediante el fenómeno de calor latente. Esta configuración favorece una distribución térmica uniforme y minimiza la formación de gradientes internos que podrían afectar la estabilidad de la carga transportada.

Variable técnica	Configuración
Sistema isotérmico	TS-500L
Material aislante	Poliestireno alta densidad
Espesor aislante	6 cm
Cantidad placas PCM	37
Punto transición PCM	19–21 °C
Rango operativo	15–25 °C
Autonomía térmica	96–120 horas

Tabla 2: Desempeño Observado **Fuente:** Elaboración Propia

La simplicidad operativa del armado, que consiste en la carga directa del producto dentro del sistema ya estabilizado, representa una ventaja significativa en términos de eficiencia y reducción de errores.

Relación entre validación experimental y desempeño real

El comportamiento observado en condiciones reales de operación muestra una alta correlación con los parámetros de desempeño esperados según la validación del sistema.

La documentación técnica analizada indica que los procesos de calificación operacional fueron realizados por triplicado, tanto en condiciones estivales como invernales, evaluando configuraciones de carga máxima y mínima mediante perfiles térmicos dinámicos representativos de condiciones reales de distribución.

La capacidad de mantener la temperatura dentro del rango durante períodos entre 96 y 120 horas, incluso frente a condiciones externas extremas, evidencia que los ensayos realizados en laboratorio resultan representativos de la realidad operativa.

Los ensayos contemplaron criterios de aceptación basados en estabilidad térmica continua, monitoreo mediante dataloggers calibrados y análisis de temperatura cinética media (MKT), permitiendo validar la reproducibilidad del sistema.

Esta correspondencia refuerza la confiabilidad de los sistemas basados en materiales de cambio de fase y su aplicabilidad en entornos logísticos complejos.

Los resultados obtenidos en los registros térmicos reales permitieron contrastar el comportamiento teórico del sistema de embalaje con su desempeño operativo efectivo. La evidencia analizada demostró que el embalaje con PCM logró mantener condiciones térmicas estables aun frente a exposiciones externas extremas, validando experimentalmente su aplicación en operaciones logísticas farmacéuticas internacionales.

Evaluación económica del sistema de embalaje

Desde el punto de vista económico, los sistemas de embalaje térmico utilizados presentan un costo aproximado de 1.000 dólares por unidad, incluyendo el acondicionamiento previo realizado por el proveedor especializado. Lo que representa una inversión significativa en comparación con soluciones tradicionales.

Si bien se trata de un embalaje de un solo uso operativo para el laboratorio exportador, algunos componentes pueden ser recuperados y reutilizados por el fabricante bajo condiciones controladas.

Sin embargo, este costo debe analizarse en relación con el valor del producto transportado, que en el caso analizado alcanza cifras del orden de millones de dólares por lote.

Considerando un valor estimado de aproximadamente 3.500 dólares por unidad de producto terminado y una capacidad de 216 unidades por pallet, el valor económico transportado por cada sistema isotérmico supera ampliamente el costo del embalaje térmico utilizado.

La utilización de embalajes de alta performance se justifica plenamente como una estrategia de mitigación de riesgos, ya que una falla térmica podría implicar pérdidas económicas considerablemente superiores.

Además del valor directo de la mercadería, debe considerarse el impacto potencial derivado de incumplimientos contractuales asociados a licitaciones gubernamentales internacionales, donde una falla logística podría derivar en penalizaciones económicas, pérdida de futuras adjudicaciones o afectación en la reputación.

La confiabilidad del sistema contribuye a sostener relaciones comerciales estratégicas y a cumplir con los requisitos de mercados altamente regulados, lo que refuerza su valor dentro de la cadena logística.

A partir del análisis desarrollado a lo largo del presente capítulo, es posible observar que el desempeño de los sistemas de embalaje térmico pasivo en condiciones reales de operación resulta consistente con los parámetros esperados según su validación técnica.

La evidencia empírica obtenida permite no solo confirmar la eficacia de estas soluciones frente a escenarios de alta variabilidad, sino también comprender la influencia de los factores operativos y ambientales en su comportamiento.

Los resultados obtenidos constituyen la base para el desarrollo de las conclusiones del presente trabajo, permitiendo evaluar el grado de cumplimiento de los objetivos planteados y validar la hipótesis de investigación en relación con la capacidad de los sistemas basados en materiales de cambio de fase para garantizar la estabilidad térmica de los medicamentos durante el transporte internacional.

Los resultados obtenidos a partir del análisis operativo y térmico permiten observar una relación consistente entre los parámetros esperados durante la validación y el comportamiento registrado en condiciones reales. La evidencia analizada permitió identificar no solo la efectividad de los sistemas basados en materiales de cambio de fase frente a escenarios de alta exigencia, sino también la influencia de variables operativas, procedimientos y condiciones del entorno sobre el desempeño final del sistema. Estos resultados constituyen la base para el desarrollo de las conclusiones generales y la validación de la hipótesis planteada en la presente investigación.

Validación de la hipótesis

En términos generales, los resultados obtenidos permiten validar la hipótesis planteada, confirmando que los sistemas de embalaje térmico pasivo basados en PCM, correctamente diseñados, validados y acondicionados, son capaces de garantizar la estabilidad térmica de los medicamentos durante el transporte internacional, incluso en escenarios caracterizados por alta incertidumbre y exigencia operativa.

La evidencia experimental obtenida mediante monitoreo térmico real permitió validar la hipótesis planteada, demostrando que los embalajes térmicos con PCM pueden conservar la estabilidad térmica del producto farmacéutico aún bajo condiciones ambientales severas.

Conclusiones

A partir del análisis de la operación real, los resultados permiten extraer una serie de conclusiones relevantes en relación con la gestión del transporte internacional de medicamentos termosensibles. Con la evidencia empírica recopilada y su contraste con los fundamentos teóricos desarrollados, es posible evaluar el desempeño de los sistemas de embalaje térmico y su impacto en la estabilidad del producto a lo largo de la cadena logística.

El presente trabajo permitió analizar en profundidad la problemática asociada al transporte internacional de medicamentos termosensibles, abordando tanto sus fundamentos teóricos como su aplicación en contextos logísticos reales. A lo largo de la investigación, se evidenció que el control térmico no constituye únicamente un requisito operativo, sino un factor crítico para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a lo largo de toda la cadena de suministro.

Uno de los principales hallazgos del estudio radica en la confirmación de que la variabilidad inherente a la logística internacional representa uno de los mayores desafíos para la integridad térmica de los medicamentos. Factores como demoras operativas, exposición a condiciones ambientales extremas, manipulaciones en puntos de transferencia y discontinuidades en la cadena logística generan escenarios altamente exigentes, donde el mantenimiento de condiciones controladas no puede depender exclusivamente de la infraestructura externa.

Los sistemas de embalaje térmico pasivo basados en materiales de cambio de fase se consolidan como una solución altamente efectiva para mitigar estos riesgos. A partir del análisis realizado, se comprobó que estos sistemas poseen la capacidad de actuar como reguladores térmicos autónomos, manteniendo la temperatura interna dentro de los rangos especificados incluso frente a condiciones externas severas y prolongadas en el tiempo.

La evidencia empírica analizada, en conjunto con la información técnica disponible, permite afirmar que el desempeño de estos sistemas no es resultado de condiciones ideales, sino de un diseño validado bajo escenarios controlados que

replican situaciones críticas del transporte real. Esta correlación entre ensayos de laboratorio y comportamiento en operación refuerza la confiabilidad de la tecnología y su aplicabilidad en entornos logísticos complejos.

El estudio permitió identificar que la eficacia del sistema no depende exclusivamente de las propiedades del material PCM, sino de la correcta integración de múltiples factores. Entre ellos, se destacan el diseño estructural del embalaje, la configuración de la carga, la calidad del aislamiento térmico y, especialmente, el proceso de acondicionamiento previo de los acumuladores térmicos. La correcta estabilización del sistema antes de su utilización resulta determinante para garantizar su rendimiento durante el transporte.

La adopción de soluciones preacondicionadas por parte de proveedores especializados emerge como una práctica altamente recomendable, ya que permite reducir la variabilidad operativa, minimizar el riesgo de errores humanos y asegurar condiciones iniciales óptimas para el funcionamiento del sistema. Esta externalización de procesos críticos contribuye a simplificar la operación logística y a mejorar la consistencia de los resultados.

Económicamente el análisis desarrollado permite concluir que los sistemas de embalaje térmico avanzados deben ser considerados una inversión estratégica más que un costo operativo. En un contexto donde los productos transportados poseen un alto valor unitario y donde las consecuencias de una desviación térmica pueden ser significativas, la implementación de soluciones robustas de protección térmica permite reducir pérdidas, garantizar la continuidad del suministro y sostener compromisos comerciales en mercados altamente regulados.

Otro aspecto relevante identificado en el trabajo es el rol de los sistemas de monitoreo térmico como herramienta de validación y mejora continua.

Las pruebas operativas analizadas mediante dataloggers permitieron comprobar que el sistema de embalaje térmico con PCM logró mantener temperaturas internas estables incluso frente a exposiciones externas superiores a 70 °C, validando su efectividad para aplicaciones logísticas farmacéuticas internacionales.

La utilización de dispositivos de registro permite no solo verificar el cumplimiento de los rangos de temperatura, sino también comprender el comportamiento del sistema frente a distintas condiciones operativas, generando información valiosa para la toma de decisiones y la optimización de procesos.

A modo de cierre, puede afirmarse que la incorporación de soluciones isotérmicas avanzadas no solo contribuye a mejorar la eficiencia y confiabilidad de la cadena de suministro, sino que también representa un factor determinante en la garantía de acceso a tratamientos seguros y eficaces para los pacientes, consolidando su importancia dentro del sistema sanitario global.

Aportes al campo de la logística farmacéutica

El presente trabajo realiza diversos aportes al campo de la logística farmacéutica, particularmente en lo referido a la gestión del transporte internacional de medicamentos termosensibles en contextos de alta variabilidad operativa.

El estudio pone de manifiesto la necesidad de abordar la logística farmacéutica desde una perspectiva integral, en la cual la tecnología de embalaje, los procesos operativos y la planificación logística se encuentren alineados con el objetivo de garantizar la calidad del producto a lo largo de toda la cadena de suministro.

Se aporta evidencia empírica sobre el desempeño de los sistemas de embalaje térmico pasivo basados en materiales de cambio de fase en condiciones reales de operación, contribuyendo a reducir la brecha existente entre los resultados obtenidos en ensayos de laboratorio y el comportamiento observado en escenarios logísticos concretos.

El trabajo refuerza el posicionamiento del embalaje térmico como un elemento estratégico dentro de la cadena de suministro farmacéutica, dejando de ser considerado un componente secundario para consolidarse como una herramienta clave en la mitigación de riesgos, la continuidad operativa y el cumplimiento de estándares regulatorios internacionales.

Recomendaciones operativas

A partir del análisis desarrollado a lo largo del presente trabajo, es posible establecer una serie de recomendaciones orientadas a optimizar la gestión del transporte internacional de medicamentos termosensibles, con foco en la reducción de riesgos y la mejora de la eficiencia logística.

En primer lugar, se recomienda priorizar la utilización de sistemas de embalaje térmico pasivo basados en materiales de cambio de fase para operaciones de exportación en entornos logísticos con alta variabilidad. Estos sistemas han demostrado una elevada capacidad de adaptación frente a condiciones externas adversas, permitiendo mantener la estabilidad térmica del producto incluso ante interrupciones o desvíos en la planificación.

En segundo lugar, resulta fundamental garantizar la correcta validación de los sistemas de embalaje utilizados. La selección de soluciones que hayan sido ensayadas bajo perfiles térmicos dinámicos y condiciones exigentes permite contar con un mayor grado de confiabilidad en su desempeño real, reduciendo la incertidumbre asociada al transporte internacional.

Se recomienda adoptar soluciones preacondicionadas provistas por fabricantes especializados, con el objetivo de minimizar la variabilidad operativa y reducir el riesgo de errores en el proceso de preparación. La correcta estabilización de los materiales de cambio de fase antes de su utilización constituye un factor crítico para asegurar el rendimiento del sistema.

En relación con la operación logística, se sugiere fortalecer la planificación de los envíos, contemplando posibles escenarios de contingencia, tales como demoras, reprogramaciones o exposiciones prolongadas en puntos de transferencia. La incorporación de márgenes de seguridad en función de la autonomía térmica del sistema permite absorber estas variaciones sin comprometer la calidad del producto.

Por otro lado, se destaca la importancia de implementar sistemas de monitoreo térmico mediante dispositivos de registro en distintos puntos del embalaje. Esta práctica

no solo permite verificar el cumplimiento de los rangos de temperatura, sino que también aporta información valiosa para la mejora continua de los procesos logísticos.

También es importante promover una visión integral de la logística farmacéutica, donde el embalaje térmico sea considerado como un componente estratégico dentro de la cadena de suministro. Su correcta selección e implementación no solo contribuye a la protección del producto, sino que también impacta en la eficiencia operativa, la reducción de costos asociados a pérdidas y el cumplimiento de estándares regulatorios internacionales.

La experiencia obtenida durante la ejecución de operaciones reales permitió identificar oportunidades adicionales de mejora vinculadas a la protección física y robustez operativa de la carga transportada. Durante el análisis se observaron situaciones puntuales relacionadas con incidencias menores en componentes térmicos del sistema, las cuales, si bien no generaron impacto sobre la estabilidad térmica ni sobre la integridad del producto, permitieron incorporar criterios adicionales de mejora preventiva.

En este sentido, surge como posible línea de optimización la evaluación de procesos complementarios de agrupamiento y protección física de las unidades comerciales antes de su acondicionamiento final. Una alternativa potencial consiste en la conformación de paquetes termo sellados que agrupen las unidades secundarias, generando una capa adicional de protección frente a movimientos internos, manipulación y contingencias operativas.

La implementación de este tipo de medidas permitiría establecer múltiples niveles de resguardo físico dentro del sistema logístico: agrupamiento de unidades, materiales amortiguadores complementarios, empaque secundario y protección térmica integral mediante el sistema isotérmico. Desde una perspectiva logística, pequeñas mejoras operativas pueden contribuir significativamente a incrementar la confiabilidad global del proceso y reducir riesgos asociados a la manipulación durante operaciones internacionales complejas.

Líneas futuras de investigación

Si bien el presente trabajo permitió analizar en profundidad el desempeño de los sistemas de embalaje térmico pasivo basados en materiales de cambio de fase, existen diversas líneas de investigación que podrían desarrollarse a futuro con el fin de ampliar y profundizar el conocimiento en este campo.

Principalmente se propone avanzar en estudios comparativos entre sistemas pasivos y activos, evaluando su desempeño en distintos escenarios logísticos y considerando variables como costos operativos, consumo energético, impacto ambiental y nivel de dependencia de la infraestructura externa.

Además, resultaría de interés desarrollar análisis cuantitativos más avanzados que permitan modelizar el comportamiento térmico de los sistemas en función de variables específicas, tales como perfiles de temperatura, tiempos de exposición y configuraciones de carga. Este tipo de enfoque podría contribuir a optimizar el diseño de los embalajes y a mejorar la toma de decisiones en la planificación logística.

Otra línea de investigación relevante se vincula con el estudio del impacto ambiental de los materiales utilizados en los sistemas de embalaje térmico, considerando aspectos como su reutilización, potencial de reciclado y huella de carbono. En un contexto donde la sostenibilidad adquiere creciente importancia, este análisis permitiría integrar criterios ambientales a la gestión logística farmacéutica.

Por otro lado, se propone explorar la incorporación de tecnologías de monitoreo en tiempo real, como sensores de temperatura con conectividad (IoT), que permitan la transmisión de información durante el transporte, brindando mayor visibilidad de la cadena logística y facilitando una respuesta más ágil ante posibles desviaciones.

Las futuras investigaciones podrían ampliar el alcance del estudio hacia otros tipos de productos farmacéuticos o biotecnológicos con requerimientos térmicos más exigentes, como aquellos que requieren temperaturas de congelación o ultra congelación, lo que permitiría validar la aplicabilidad de estas soluciones en escenarios aún más críticos

Referencias Bibliográficas

Revisiones científicas y marco teórico general

- **Ilangovan, A.**, Hamdane, S., Silva, P. D., Gaspar, P. D., & Pires, L. D. (2022). *Promising and potential applications of phase change materials in the cold chain: A systematic review*. *Energies*, 15(20), 7683. <https://doi.org/10.3390/en15207683>
- **International Journal of Thermofluids**. (2022). *Thermal storage based on phase change materials (PCMs) for refrigerated transport and distribution applications along the cold chain: A review*. *International Journal of Thermofluids*, 16, 100215. <https://doi.org/10.1016/j.ijft.2022.100215> ([doi.org in Bing](#))

Investigaciones experimentales y desempeño térmico

- **Huang, L.**, & Piontek, U. (2017). *Improving performance of cold-chain insulated container with phase change material: An experimental investigation*. *Applied Sciences*, 7(12), 1288. <https://doi.org/10.3390/app7121288>
- **Sykes, C.** (2018). *Time- and temperature-controlled transport: Supply chain challenges and solutions*. *Pharmaceutical Outsourcing*.

Aplicaciones farmacéuticas y cadena de frío sanitaria

- **PATH**. (2016). *Phase-change materials for vaccine cold chain equipment*. PATH Technical Report.
- **Jain, S.** (2022). *Role of phase change materials for safe transportation of pharmaceutical goods*. Cold Chain Platform.

Bibliografía complementaria

- **World Health Organization**. (2020). *Temperature-sensitive pharmaceutical products in transit: Guidance document*. WHO Press.
- **International Air Transport Association**. (2024). *Temperature Control Regulations (TCR)*. IATA.
- **United States Pharmacopeia**. (2021). *USP <1079> Good storage and distribution practices for drug products*. United States Pharmacopeial Convention.

Documentación técnica y fuentes operativas

- **Documentación técnica interna de proveedores de soluciones de conservación térmica para la industria farmacéutica (2023–2024).** Especificaciones de desempeño térmico, procedimientos de acondicionamiento y recomendaciones operativas. *Documentación no publicada.*

ANEXO

Pallet #	Box # DL IN	Serial # UPPER	Serial # LOWER	Serial # OUT	Box Opening Date	Box Opening Time
1	62	D035082797U5 20,4C 23,0C			22/7/2025	11:00
1	11		D035082796KT 19,5C 23,2C		22/7/2025	11:00
1				D035082795AH 12,8C 71,8C	22/7/2025	11:05
2	22	D035082799ET датчик поврежден			22/7/2025	10:25
2	18		D0350827984C датчик поврежден		22/7/2025	10:25
2				D035082774I5 датчик поврежден	22/7/2025	10:30
3	31	D035082802F5 20,5C 22,9C			22/7/2025	11:20
3	30		D0350828015O 19,6C 23,0C		22/7/2025	11:20
3				D035082800VH 11,7C 57,0C	22/7/2025	11:25

4	45	D035082777C5 датчик поврежден			22/7/2025	10:45
4	47		D0350827762O датчик поврежден		22/7/2025	10:45
4				D035082775SH датчик поврежден	22/7/2025	10:50
5	55	D035082803PH датчик поврежден			22/7/2025	10:35
5	54		D035082779WT датчик поврежден		22/7/2025	10:35
5				D035082778MH датчик поврежден	22/7/2025	10:40
6	1	D035082806JH 19,5C 23,2C			22/7/2025	11:15
6	3		D0350828059O 19,1C 23,5C		22/7/2025	11:15
6				D035082780NT датчик поврежден	22/7/2025	11:20

Alarm Recorder Info & Configuration

	Desc:	Model #: USRIC-8	Battery: OK (45%) Trip #: 1
	Serial #: D035082797U5 Start Type: Push button start	Start Delay: none	Interval: 5 minutes

Recorded Data

First Reading: 11/07/25 13:11:41
Last Reading: 22/07/25 05:06:41
Elapsed Time: 10 days 16 hours
Total Readings: 3072

Temperature Statistics

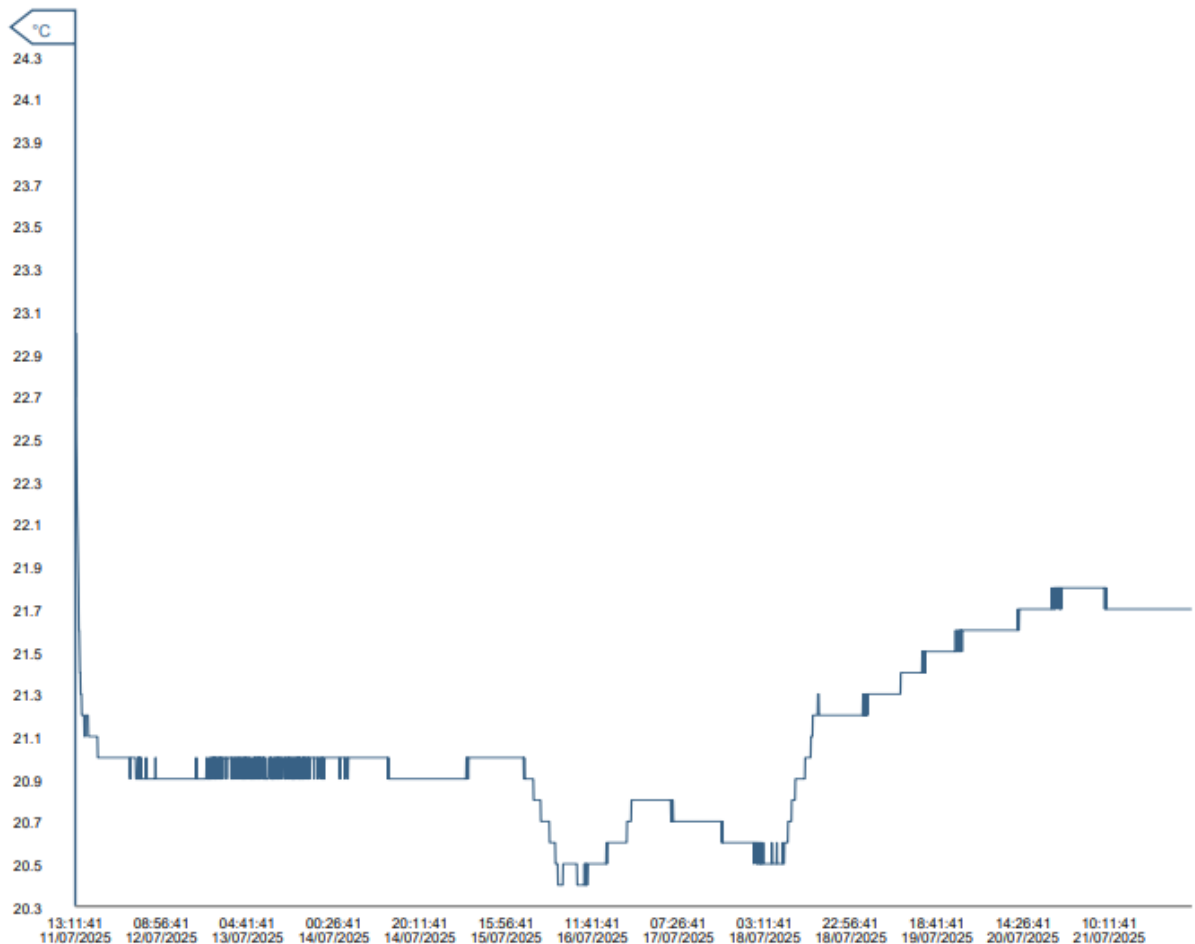
Temperature °C
Lowest: 20.4 @ 16/07/25 03:51:41
Highest: 23.0 @ 11/07/25 13:16:41
Average: 21.1
Std Dev(S): 0.4

Upper Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▲ 25.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK

Lower Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▼ 15.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK



Alarm Recorder Info & Configuration

✓	Desc: Serial #: D035082796KT Model #: USRIC-8 Battery: OK (45%) Trip #: 1 Start Type: Push button start Start Delay: none Interval: 5 minutes
---	---

Recorded Data

First Reading: 11/07/25 13:11:04
Last Reading: 22/07/25 05:11:04
Elapsed Time: 10 days 16 hours
 5 minutes
Total Readings: 3073

Temperature Statistics

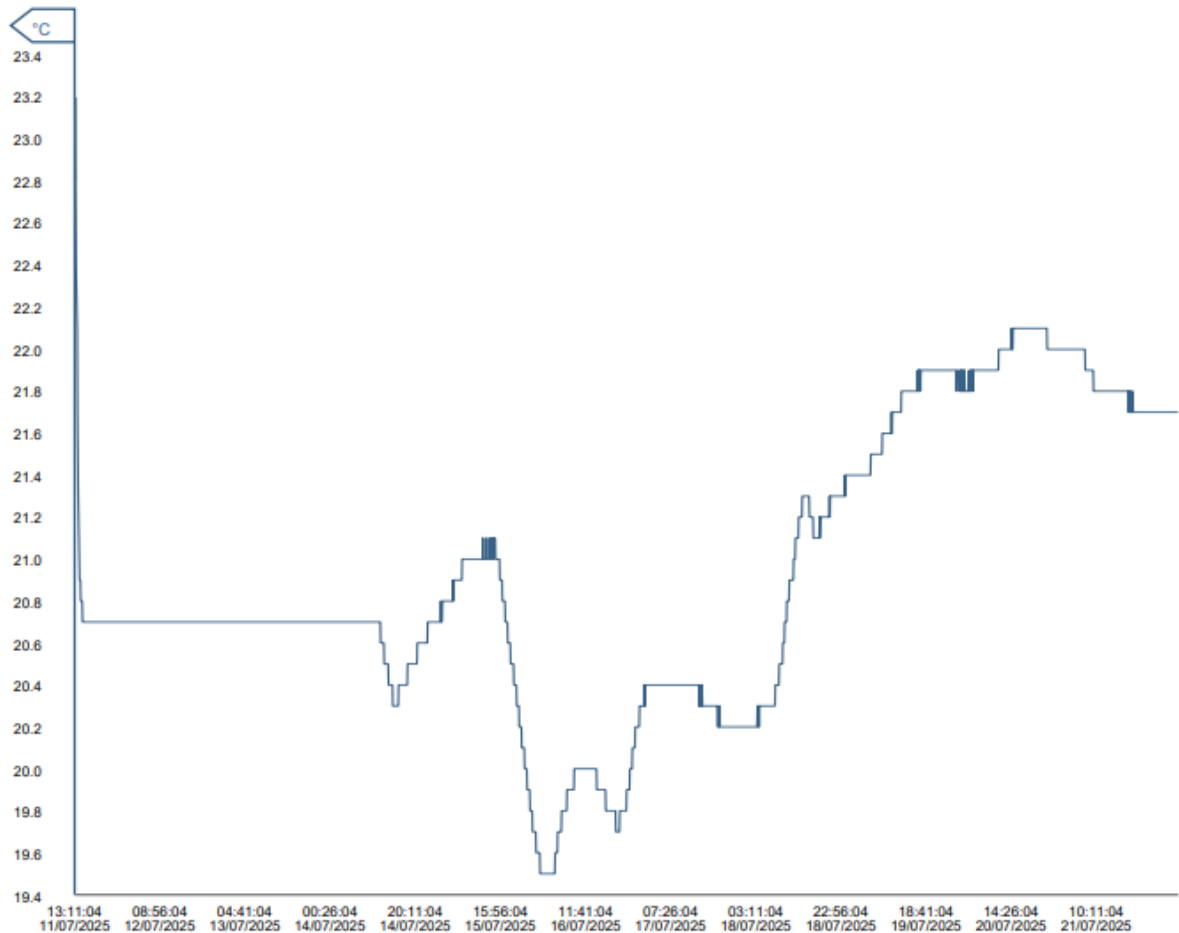
Temperature °C
Lowest: 19.5 @ 16/07/25 01:11:04
Highest: 23.2 @ 11/07/25 13:16:04
Average: 20.9
Std Dev(S): 0.7

Upper Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▲ 25.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK

Lower Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▼ 15.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK



Alarm Recorder Info & Configuration

	Desc:			
	Serial #: D035082795AH	Model #: USRIC-8	Battery: OK (45%)	Trip #: 1
	Start Type: Push button start	Start Delay: none	Interval: 5 minutes	

Recorded Data

First Reading: 11/07/25 13:10:09
Last Reading: 22/07/25 05:05:09
Elapsed Time: 10 days 16 hours
Total Readings: 3072

Temperature Statistics

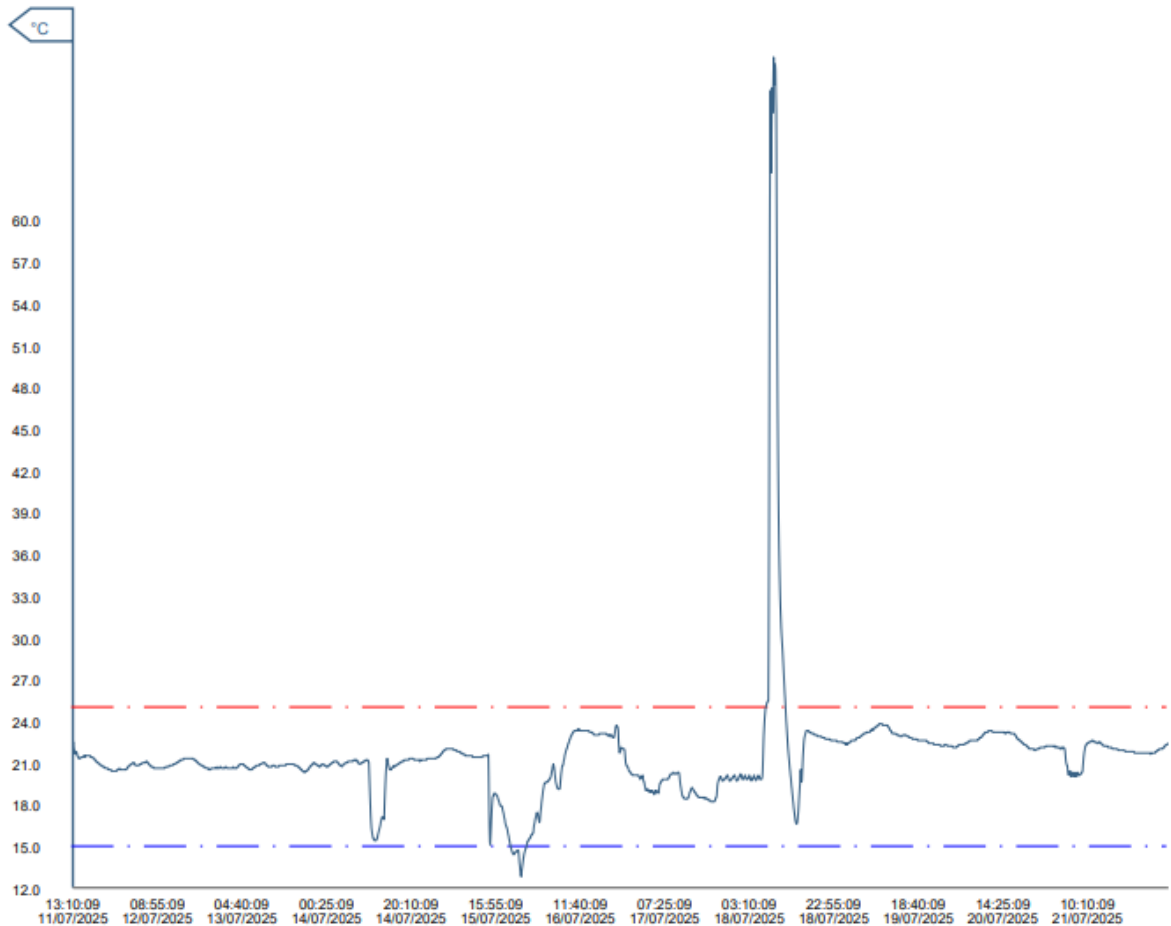
Temperature °C
Lowest: 12.8 @ 15/07/25 21:55:09
Highest: 71.8 @ 18/07/25 08:55:09
Average: 21.5
Std Dev(S): 4.4

Upper Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▲ 25.0°C	Instant	4hr 40m	1	5613.50	Failed

Lower Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▼ 15.0°C	Instant	3hr 45m	1	163.31	Failed



Alarm Recorder Info & Configuration

	Desc:			
	Serial #: D035082802F5	Model #: USRIC-8	Battery: OK (45%)	Trip #: 1
	Start Type: Push button start	Start Delay: none	Interval: 5 minutes	

Recorded Data

First Reading: 11/07/25 13:18:26
 Last Reading: 22/07/25 05:23:26
 Elapsed Time: 10 days 16 hours
 10 minutes
 Total Readings: 3074

Temperature Statistics

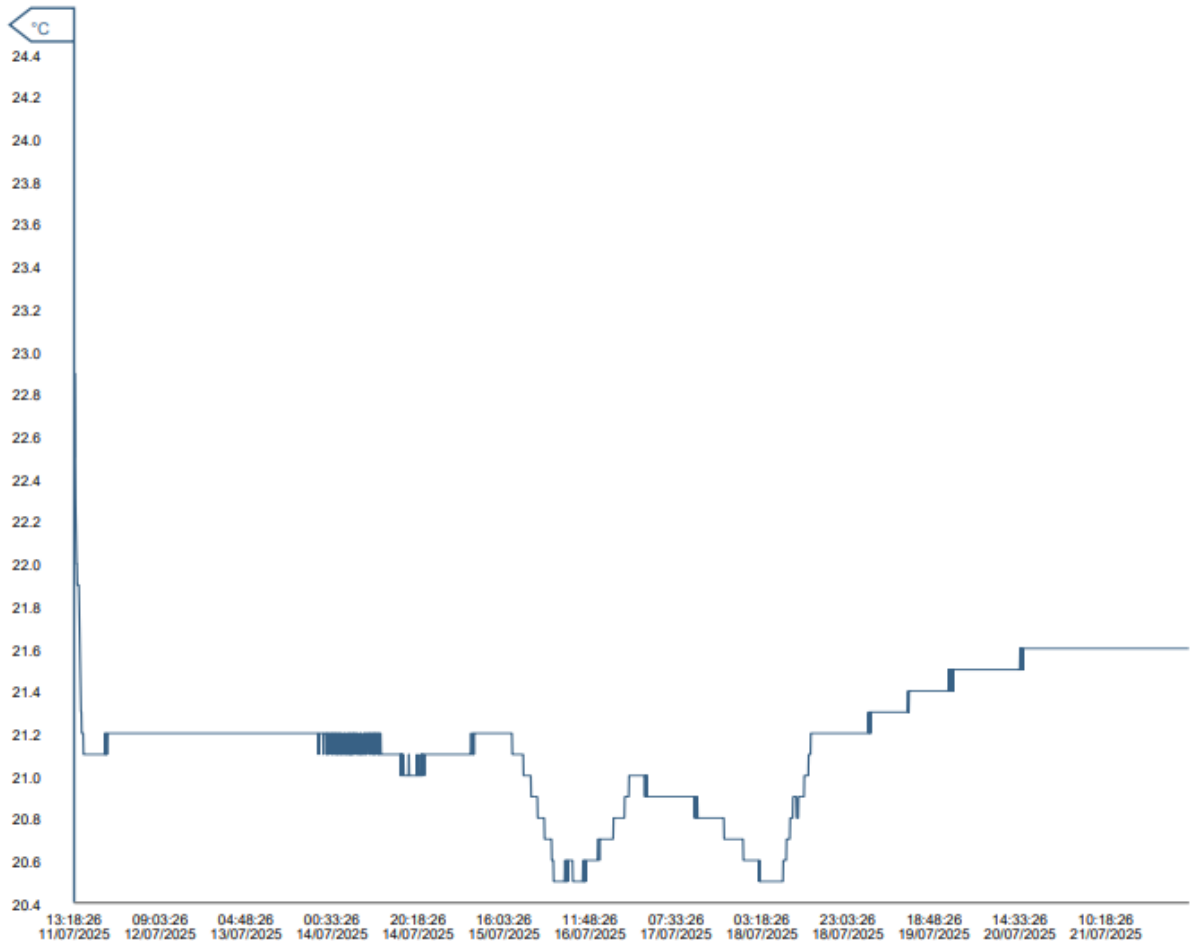
Temperature °C
 Lowest: 20.5 @ 16/07/25 03:28:26
 Highest: 22.9 @ 11/07/25 13:23:26
 Average: 21.2
 Std Dev(S): 0.3

Upper Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▲ 25.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK

Lower Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▼ 15.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK



Alarm



Recorder Info & Configuration

Desc:
Serial #: D03508280150 **Model #:** USRIC-8 **Battery:** OK (45%) **Trip #:** 1
Start Type: Push button start **Start Delay:** none **Interval:** 5 minutes

Recorded Data

First Reading: 11/07/25 13:17:48
Last Reading: 22/07/25 05:27:48
Elapsed Time: 10 days 16 hours
 15 minutes
Total Readings: 3075

Temperature Statistics

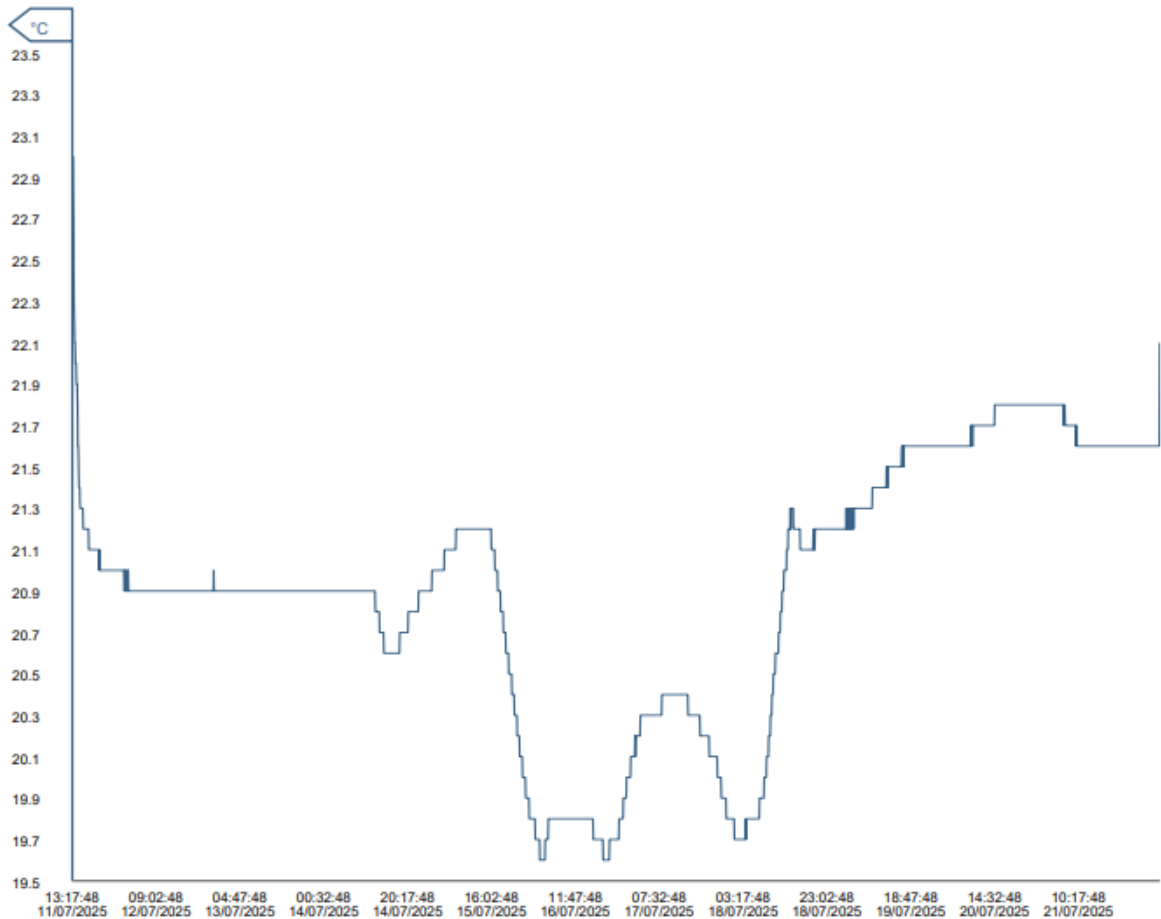
Temperature °C
Lowest: 19.6 @ 16/07/25 03:27:48
Highest: 23.0 @ 11/07/25 13:22:48
Average: 20.9
Std Dev(S): 0.6

Upper Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▲ 25.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK

Lower Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▼ 15.0°C	Instant	0m	0	0.00	OK



Alarm

Recorder Info & Configuration

X	Desc:		
	Serial #: D035082800VH	Model #: USRIC-8	Battery: OK (45%) Trip #: 1
	Start Type: Push button start	Start Delay: none	Interval: 5 minutes

Recorded Data

First Reading: 11/07/25 13:16:57
Last Reading: 22/07/25 05:26:57
Elapsed Time: 10 days 16 hours
 15 minutes
Total Readings: 3075

Temperature Statistics

Temperature °C
Lowest: 11.7 @ 15/07/25 21:51:57
Highest: 57.0 @ 18/07/25 09:16:57
Average: 21.4
Std Dev(S): 3.5

Upper Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▲ 25.0°C	Instant	4hr 10m	1	4128.25	Failed

Lower Alarms

Alarm	Allowed Time	Total Time	Occurrences	°C - minutes	Status
▼ 15.0°C	Instant	4hr 10m	1	257.50	Failed

