



Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.

Cadena de frío en el almacenamiento y distribución de medicamentos
termolábiles en una droguería

Alumno: Enzo Piña Romero

Tutora: Nadia Marina Biasevich (M.N° 16.419)

Matrícula: 179205

Carrera: Farmacia (1404)

Buenos Aires, 2026.

Índice

1.	Introducción	4
2.	Antecedentes	6
3.	Marco teórico	8
3.1	Conceptos generales sobre estabilidad de medicamentos	8
3.2	Medicamentos termolábiles	9
3.3	Cadena de frío: definición, componentes y requisitos.....	10
3.4	Marco normativo vigente en Argentina	11
4.	Objetivos.....	13
4.1	Objetivo general	13
4.2	Objetivos específicos.....	13
5.	Metodología.....	13
5.1	Tipo y diseño de estudio	13
5.2	Ámbito de estudio.....	14
5.3	Período de estudio	14
5.4	Unidad de análisis	14
5.5	Variables evaluadas.....	15
5.6	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	16
5.7	Consideraciones éticas.....	17
6.	Resultados	18
6.1	Instalaciones y equipamiento	18
6.2	Registros y monitoreo de temperatura.....	19
6.3	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y documentación	24
6.4	Capacitación del personal.....	24
7.	Discusión.	25
7.1	Instalaciones y equipamiento	25
7.2	Monitoreo de temperatura	26
7.3	Documentación y procedimientos operativos	27
7.4	Capacitación del personal.....	27
7.5	Consideraciones generales	28

8. Conclusiones	30
9. Bibliografía	34
10. Anexos	36

1. Introducción

La conservación adecuada de los medicamentos termolábiles es un factor esencial para preservar su estabilidad fisicoquímica, eficacia terapéutica y seguridad, garantizando que mantengan las propiedades para las cuales fueron diseñados hasta el momento de su administración al paciente (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2003; World Health Organization, 2010; Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 2013). Los productos que requieren estas condiciones deben mantenerse generalmente en rangos de temperatura comprendidos entre 2 y 8 °C. Cualquier desviación de estas condiciones puede comprometer su calidad y generar riesgos sanitarios significativos para la población.

Este desafío adquiere especial relevancia en el contexto actual. La incorporación creciente de medicamentos biológicos al arsenal terapéutico incrementa el volumen de productos que requieren condiciones de conservación controladas a lo largo de toda la cadena de distribución; en el ámbito nacional, la reciente adopción de criterios regulatorios específicos para el desarrollo de biosimilares da cuenta de la relevancia que estos productos han adquirido para el sistema sanitario (ANMAT, 2025). Paralelamente, las inspecciones realizadas por ANMAT en establecimientos de distribución han detectado incumplimientos vinculados a la cadena de frío que derivaron en la suspensión preventiva del tránsito de medicamentos y en el inicio de sumario sanitario, como consta en la Disposición N° 2028/2026 (ANMAT, 2026). Este escenario pone de manifiesto que la brecha entre la normativa vigente y su implementación efectiva constituye una problemática concreta para el sistema sanitario.

En el ámbito de las droguerías, el cumplimiento de la cadena de frío constituye un proceso crítico que abarca desde la recepción de los productos, su almacenamiento, preparación de pedidos, distribución y transporte hacia los distintos puntos de destino. La complejidad de estas operaciones se ve incrementada por factores clave como fallas en los sistemas de refrigeración, errores en procedimientos e incluso deficiencias en el registro y monitoreo de temperaturas, representando un desafío constante para el cumplimiento normativo y la garantía de calidad.

El rol del profesional farmacéutico resulta fundamental en la supervisión, control y gestión de la cadena de frío. Sus responsabilidades abarcan la verificación del correcto funcionamiento de los equipos de refrigeración, el control de registros de temperatura mediante instrumentos calibrados, la capacitación del personal a cargo, la gestión de incidentes térmicos, y la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD), establecidas en la Argentina por la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

Si bien la normativa argentina en materia de distribución farmacéutica se encuentra alineada con los estándares internacionales, son escasos los estudios que evalúen de manera sistemática el cumplimiento efectivo de la cadena de frío en droguerías del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Esta ausencia de evidencia local constituye, en sí misma, una razón que justifica esta investigación.

En este contexto, el presente trabajo tiene como propósito evaluar el cumplimiento de la cadena de frío en el almacenamiento y la distribución de medicamentos termolábiles en una droguería habilitada por ANMAT, conforme a los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, a través de un relevamiento de sus instalaciones, sistemas de refrigeración, documentación y procedimientos vigentes, mediante observación directa y análisis documental.

2. Antecedentes

Arenas y Paredes (2023) llevaron a cabo una investigación titulada Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Fablab Medical Huancayo-2022, desarrollada en la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt (Perú). Mediante un diseño cuantitativo, descriptivo, no experimental y de corte transversal, el estudio evaluó el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en una droguería real, utilizando como instrumento la guía de inspección oficial de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los resultados revelaron un cumplimiento global del 66,4%, sin que ningún indicador alcanzara el 100%; las deficiencias más marcadas se concentraron en el área de personal, evidenciando falencias en capacitación e implementación de procedimientos operativos. Su diseño observacional en un establecimiento real y el uso de un instrumento de verificación estandarizado lo convierten en un referente metodológico para el presente trabajo.

González Monsalve y Hualpa Apcho (2022) desarrollaron en la Universidad Wiener (Perú) la investigación Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao, 2022. Con una metodología cuantitativa, correlacional, no experimental y de corte transversal, analizaron la relación entre el nivel de conocimiento del personal y el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, aplicando una lista de cotejo de 57 ítems dicotómicos en las dimensiones de recepción, almacenamiento y distribución. Entre los hallazgos más relevantes se destacó que el 50,9% del personal no disponía de fichas técnicas de los productos y el 56,7% no verificaba la temperatura al momento de la recepción. Por centrarse específicamente en medicamentos termosensibles dentro de una droguería y por la

comparabilidad directa de sus variables y dimensiones con las del presente estudio, este antecedente resulta de particular relevancia para el análisis de los resultados.

Nyirimanzi et al. (2023) publicaron en el *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* el estudio *Assessment of medicines cold chain storage conformity with the requirements of the World Health Organization in health facilities of the Eastern Province of Rwanda*. Mediante un diseño transversal, prospectivo y observacional, evaluaron 44 establecimientos de salud públicos, confesionales y privados, empleando registradores de temperatura (dataloggers) para medir la Temperatura Cinética Media (TCM; en inglés, Mean Kinetic Temperature, MKT) en los refrigeradores de cada institución. El cumplimiento global en cadena de frío alcanzó el 73%, aunque en el stock de farmacia de los establecimientos públicos descendió al 56%, configurando un riesgo concreto para la salud pública. Los autores recomendaron la calibración periódica de equipos, el mantenimiento preventivo y la renovación del equipamiento. Este estudio aporta evidencia internacional reciente y metodológicamente comparable, poniendo de relieve la centralidad del monitoreo continuo de temperatura como indicador del cumplimiento normativo.

Chukwu y Adibe (2022) publicaron en *The International Journal of Health Planning and Management* el artículo *Quality assessment of cold chain storage facilities for regulatory and quality management compliance in a developing country context*. A través de una encuesta descriptiva realizada en Abuja, Nigeria, examinaron la calidad de las prácticas de gestión de la cadena de suministro de medicamentos termolábiles conforme a los lineamientos del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas. Los resultados evidenciaron una gestión deficiente, caracterizada por disponibilidad limitada de sistemas validados de monitoreo de temperatura y ausencia de procedimientos documentados. Los autores concluyeron que los marcos regulatorios nacionales frecuentemente no abordan de manera adecuada la cadena de frío, y que las brechas en su implementación representan riesgos concretos para la integridad del medicamento. Este antecedente es relevante en tanto demuestra que las deficiencias identificadas en el cumplimiento normativo de la cadena de frío no responden a condiciones geográficas particulares, sino que constituyen una problemática de alcance global.

Aleidi et al. (2025) publicaron en *Cureus* la revisión *Stability of Refrigerated Medications at Room Temperature: Implications for Transport, Delivery, and Patient Safety*, con el objetivo de sistematizar la evidencia disponible sobre la estabilidad de medicamentos almacenados entre 2 y 8 °C ante su exposición a temperatura ambiente, orientada a la toma de decisiones en contextos de distribución y transporte farmacéutico. A partir de datos relevados de 79 medicamentos mediante fichas técnicas, bases de datos regulatorias y consultas directas a fabricantes, los resultados mostraron que el 34,5% de los productos mantenía su estabilidad entre 8 y 30 días a temperatura ambiente, mientras que el 22,8% la perdía en menos de 24 horas. Los autores señalan que la evidencia disponible para orientar decisiones ante excursiones

térmicas aceptables continúa siendo insuficiente, y recomiendan que los fabricantes publiquen proactivamente datos de estabilidad bajo condiciones no estándar. Este trabajo fundamenta la dimensión clínica de la problemática abordada en la presente tesis, al cuantificar las consecuencias concretas que una ruptura de la cadena de frío puede tener sobre la integridad y seguridad de los medicamentos termolábiles.

La revisión bibliográfica realizada no permitió identificar estudios publicados que evalúen de manera específica el cumplimiento de la cadena de frío en droguerías del ámbito nacional, lo que pone de manifiesto la escasez de evidencia local sobre esta temática y refuerza la pertinencia del presente trabajo en el contexto regulatorio argentino.

3. Marco teórico

3.1 Conceptos generales sobre estabilidad de medicamentos

La estabilidad de un medicamento se define como la aptitud de un principio activo o de un producto terminado para mantener, durante un período de tiempo determinado y dentro de los límites especificados, las mismas propiedades y características que presentaba en el momento de su fabricación. Tal definición, adoptada por organismos internacionales de referencia como el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH) en su guía Q1A(R2) (2003), constituye el principio rector sobre el que se sustentan todos los requisitos de conservación aplicables a los medicamentos.

En el ámbito nacional, la Farmacopea Argentina (séptima edición), aprobada por la Disposición ANMAT N° 6501/2013, establece que las condiciones de almacenamiento y conservación fijadas por el fabricante garantizan tanto la estabilidad como el mantenimiento de la eficacia y seguridad de los fármacos hasta su fecha de caducidad.

La estabilidad puede analizarse desde distintas dimensiones: fisicoquímica, microbiológica, terapéutica y toxicológica (ICH, 2003; ANMAT, 2013). En términos generales, cuando la estabilidad de un medicamento se ve comprometida, pueden producirse cambios en la concentración del principio activo, formación de productos de degradación, alteraciones organolépticas o modificaciones en la forma farmacéutica. Cualquiera de estas alteraciones puede derivar en pérdida de eficacia terapéutica o en la aparición de efectos adversos no previstos, con consecuencias directas sobre la seguridad del paciente.

3.1.1 Estabilidad fisicoquímica

La estabilidad fisicoquímica hace referencia al mantenimiento de la integridad química y física del principio activo y los excipientes. La temperatura es uno de los factores ambientales con mayor impacto sobre esta dimensión: de acuerdo con la ecuación de Arrhenius (ICH, 2003), el incremento de temperatura acelera las reacciones químicas de degradación, pudiendo provocar hidrólisis, oxidación o fotodegradación de los principios activos. Por este motivo, los medicamentos termolábiles presentan especial vulnerabilidad frente a las variaciones térmicas, siendo indispensable un control estricto y continuo de las condiciones de conservación a lo largo de toda la cadena de distribución.

3.1.2 Estabilidad microbiológica

La estabilidad microbiológica refiere al mantenimiento de la esterilidad o, en el caso de productos no estériles, al control de la carga microbiana dentro de los límites especificados por la farmacopea durante toda la vida útil del medicamento (Barrueco et al., 2013; ICH, 2003). Esta dimensión adquiere especial relevancia en preparaciones inyectables, oftálmicas y en aquellas que no contienen agentes bacteriostáticos en su composición (Barrueco et al., 2013). Las condiciones de almacenamiento inadecuadas, en particular la ruptura de la cadena de frío, pueden favorecer el crecimiento microbiano en productos que requieren refrigeración, con consecuencias directas sobre la seguridad del paciente.

3.1.3 Estabilidad terapéutica

La estabilidad terapéutica hace referencia al mantenimiento de la actividad farmacológica del principio activo dentro de los rangos especificados, garantizando que el efecto clínico esperado pueda obtenerse durante toda la vida útil del producto (ICH, 2003).

3.1.4 Estabilidad toxicológica

La estabilidad toxicológica, por su parte, implica que los productos de degradación generados durante el almacenamiento no presenten toxicidad relevante para el paciente dado que la degradación química puede dar lugar a compuestos con propiedades diferentes al principio activo original, es necesario caracterizar y controlar estos productos (WHO, 2009; Loftsson, 2014).

La pérdida de estabilidad en cualquiera de estas dimensiones puede traducirse directamente en pérdida de efecto terapéutico o en la aparición de efectos adversos no previstos (WHO, 2009).

3.2 Medicamentos termolábiles

Se denominan medicamentos termolábiles aquellos que requieren condiciones controladas de temperatura para preservar su estabilidad, eficacia y seguridad. En su mayoría deben conservarse en rangos de temperatura comprendidos entre 2 y 8 °C. Entre los grupos terapéuticos más representativos de esta categoría se encuentran las insulinas y análogos de insulina, las vacunas de uso humano, los hemoderivados, los anticuerpos monoclonales, las hormonas proteicas como la eritropoyetina y la hormona de crecimiento, y determinados preparados oftálmicos.

Las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad en un grado variable en función de las características del producto, la temperatura máxima o mínima registrada y el tiempo de exposición, pudiendo ocasionar importantes pérdidas económicas para el sistema sanitario. Ricote-Lobera et al. (2014) señalan que el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso de almacenamiento y distribución es una responsabilidad compartida por el laboratorio farmacéutico y las empresas dedicadas a la logística del transporte; sin embargo, una vez recepcionadas las unidades en el establecimiento de destino, su custodia recae sobre el profesional farmacéutico responsable.

En cuanto a los márgenes de estabilidad disponibles ante una ruptura térmica, Suárez-Casillas et al. (2025) hallaron que un 31% de los medicamentos termolábiles analizados presentaba estabilidad entre una semana y un mes a temperatura ambiente, mientras que un 5,9% mostraba una estabilidad inferior a las 24 horas, resultados comparables a los reportados por Aleidi et al. (2025) en una revisión más reciente sobre las implicancias clínicas de las rupturas de cadena de frío. Cobos Campos et al. (2006) destacan que la información proveniente de la industria farmacéutica puede orientar las decisiones ante rupturas de la cadena de frío, aunque debe emplearse únicamente en situaciones puntuales y no de manera rutinaria. Estos datos subrayan la importancia de actuar con rapidez ante cualquier desvío térmico y de contar con protocolos documentados de actuación.

3.3 Cadena de frío: definición, componentes y requisitos

La cadena de frío constituye un sistema de distribución con control de temperatura que permite mantener los productos farmacéuticos dentro de los rangos térmicos especificados a lo largo de toda la cadena de suministro, desde el fabricante hasta el paciente (WHO, 2010). En el ámbito nacional, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece los requisitos específicos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para garantizar dicho sistema en cada etapa del proceso de almacenamiento y distribución. Este sistema integrado exige la articulación de

equipamiento validado, personal capacitado, procedimientos documentados y sistemas de monitoreo continuo en cada uno de sus eslabones.

En el ámbito específico de las droguerías, la cadena de frío comprende las siguientes etapas críticas: recepción y verificación de temperatura al ingreso de los productos; almacenamiento en cámaras frigoríficas o equipos de refrigeración validados; preparación de pedidos en condiciones controladas; acondicionamiento mediante contenedores isotérmicos y acumuladores de frío; y distribución con monitoreo de temperatura en tránsito (ANMAT, 2018).

En la práctica pueden ocurrir circunstancias imprevistas (cortes de electricidad, fallas en los equipos de conservación o transporte inadecuado) que deriven en una interrupción de la cadena de frío. Periañez Parraga et al. (2011) señalan que es responsabilidad del farmacéutico establecer pautas de actuación documentadas para estas situaciones, ya que la información debe estar disponible y actualizada en los establecimientos para garantizar que se tomen las medidas adecuadas en tiempo y forma.

3.4 Marco normativo vigente en Argentina

3.4.1 ANMAT y el marco regulatorio nacional

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el organismo regulatorio nacional competente en materia de medicamentos en Argentina, creado por el Poder Ejecutivo Nacional mediante el Decreto N° 1490/1992, y tiene por función garantizar que los productos comercializados en el país cumplan con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad. Su marco legal de actuación está dado, entre otras normas, por la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 1299/1997.

La normativa de referencia para la distribución de medicamentos en el país es la Disposición ANMAT N° 2069/2018, que aprueba el documento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (BPD). Esta norma tiene por objetivo actualizar las medidas necesarias para asegurar la correcta gestión de los medicamentos en las etapas de comercialización, en concordancia con los nuevos lineamientos internacionales. Asimismo, establece que los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la conservación de los medicamentos desde su recepción hasta su entrega al destinatario, así como por la supervisión constante de las BPD aplicables.

3.4.2 Buenas Prácticas de Distribución (BPD) y cadena de frío

Las Buenas Prácticas de Distribución, fundamentadas en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, constituyen el conjunto de normas, procedimientos y controles que garantizan que los medicamentos sean almacenados, manipulados y distribuidos en condiciones que preserven su calidad original. Sus principios se basan en los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, en particular el documento Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products (WHO Technical Report Series N° 957, Annex 5, 2010), al que Argentina adhiere en su calidad de miembro del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) desde el año 2008 (PIC/S, 2008). Asimismo, el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 e incorporado al ordenamiento nacional por la Disposición ANMAT N° 3475/2005, constituye un antecedente normativo regional de relevancia.

En materia de cadena de frío, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece requisitos específicos organizados en distintos capítulos. El Capítulo 5, relativo a instalaciones y equipos, exige la realización de un registro inicial de temperatura en las zonas de almacenamiento previo a su utilización denominado mapeo térmico, con el fin de determinar las áreas aptas y los puntos críticos para el almacenamiento de los productos. Dicho estudio debe repetirse ante modificaciones importantes en las instalaciones, y los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse según sus resultados.

El Capítulo 6, relativo a operaciones, establece que para los envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento validados tales como contenedores isotérmicos, cajas con acumuladores de frío o vehículos refrigerados que aseguren el mantenimiento de la temperatura en los intervalos definidos durante todo el proceso de distribución. El Capítulo 10, sobre transporte, dispone que los medicamentos deben trasladarse en contenedores que ofrezcan protección adecuada contra las influencias externas y que no afecten negativamente la calidad del producto.

Respecto a la documentación, la Disposición N° 2069/2018 exige que los establecimientos cuenten con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que describan en detalle cómo realizar cada tarea, con el propósito de obtener niveles mensurables de uniformidad y consistencia. Toda desviación de temperatura debe ser registrada, investigada, subsanada y corregida mediante acciones preventivas y correctivas (CAPA, del inglés Corrective and Preventive Actions).

El cumplimiento de estas exigencias es objeto de fiscalización periódica por parte de ANMAT. Los incumplimientos detectados en inspecciones a droguerías han derivado en suspensiones preventivas del tránsito de medicamentos e inicio de sumarios sanitarios, tal como lo documenta la Disposición ANMAT N° 2028/2026, lo que evidencia que el control normativo de la cadena de

frío constituye una prioridad activa del sistema regulatorio argentino en la protección de la calidad de los medicamentos. El conjunto normativo descripto configura el marco de referencia sobre el cual se sustenta el presente estudio, y determina los criterios utilizados para la evaluación del cumplimiento de la cadena de frío en la droguería analizada.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Evaluar el cumplimiento de la cadena de frío en el almacenamiento y la distribución de medicamentos termolábiles en una droguería habilitada por ANMAT.

4.2 Objetivos específicos

- Analizar, a partir de la evidencia científica disponible y el marco regulatorio vigente, los riesgos sanitarios asociados a las desviaciones de la cadena de frío en medicamentos termolábiles, como fundamento para la evaluación empírica desarrollada en los objetivos siguientes.
- Verificar las condiciones de las instalaciones destinadas a la cadena de frío y la capacidad de los sistemas de refrigeración de la droguería para mantener el rango de 2 a 8 °C, mediante observación directa del equipamiento y análisis de registros continuos y calibrados de temperatura durante el almacenamiento y la distribución de los termolábiles.
- Examinar la documentación disponible, las validaciones de equipos y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) implementados en la droguería, evaluando su adecuación a los requisitos de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018.
- Identificar el nivel de capacitación del personal de la droguería y el cumplimiento de las responsabilidades del profesional farmacéutico en la gestión de la cadena de frío, incluyendo la supervisión de equipos, el monitoreo de registros de temperatura y la gestión de incidentes térmicos, conforme a la normativa ANMAT vigente.

5. Metodología.

5.1 Tipo y diseño de estudio

El presente trabajo constituye un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal. Es observacional porque no se manipuló ninguna variable ni se realizó intervención alguna sobre el establecimiento relevado; descriptivo porque su objetivo es caracterizar el estado actual del cumplimiento de la cadena de frío; y transversal porque el relevamiento se realizó en un único momento en el tiempo, durante el mes de marzo de 2026.

El enfoque metodológico adoptado es de tipo mixto, combinando estrategias cualitativas y cuantitativas de manera complementaria e integrada. El componente cualitativo se expresa a través de la observación directa y la revisión documental, cuyos resultados se presentan de manera descriptiva. El componente cuantitativo se sustenta en el análisis de datos numéricos derivados de la documentación técnica relevada, tales como valores de temperatura, tiempos de conservación y parámetros de calibración de los equipos. La integración de ambos enfoques permite obtener una visión integral del cumplimiento de la cadena de frío en el establecimiento estudiado. Este diseño resulta adecuado para evaluar el grado de cumplimiento de procedimientos y prácticas operativas en un establecimiento farmacéutico, en concordancia con metodologías utilizadas en estudios similares sobre cadena de frío y Buenas Prácticas de Distribución (Nyirimanzi et al., 2023; Arenas y Paredes, 2023).

5.2 Ámbito de estudio

El estudio se llevó a cabo en una droguería habilitada por ANMAT, de carácter privado, ubicada en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). A los efectos del presente trabajo, y a fin de preservar la confidencialidad del establecimiento y de la información relevada, se omite su identificación, refiriéndose al mismo en adelante como "la droguería".

La institución se encuentra habilitada para el almacenamiento y distribución de medicamentos termolábiles, cuenta con dirección técnica a cargo de un profesional farmacéutico y opera bajo los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (BPD).

5.3 Período de estudio

El relevamiento se realizó durante el mes de marzo de 2026, en el marco de una visita única al establecimiento. La recolección de datos comprendió tanto la observación directa de las instalaciones, equipos y procesos operativos, como la revisión de la documentación disponible en el establecimiento al momento de la visita, incluyendo documentación técnica generada en los días previos al relevamiento.

5.4 Unidad de análisis

La unidad de análisis del presente estudio es la droguería en su conjunto, considerando sus instalaciones, equipamiento, sistemas de monitoreo, documentación técnica y procedimientos operativos vinculados al almacenamiento y distribución de medicamentos termolábiles.

5.5 Variables evaluadas

Las variables seleccionadas para el relevamiento fueron definidas en función de los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2010). Se evaluaron cinco dimensiones principales:

a) Instalaciones y equipamiento.

Se relevaron las condiciones edilicias del área de almacenamiento de productos termolábiles, incluyendo el estado de las instalaciones, la distribución de los espacios, la existencia de zonas diferenciadas para la cadena de frío, y las características y estado de los equipos de refrigeración. Se verificó la presencia de sistemas de alarma ante desvíos de temperatura, la disponibilidad de generador de respaldo energético, y la existencia de materiales apropiados para la preparación de pedidos con cadena de frío, incluyendo acumuladores de frío y contenedores isotérmicos, conforme a lo exigido en el Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. Se relevaron asimismo las fichas técnicas de los materiales de acondicionamiento disponibles en el establecimiento.

b) Registros y monitoreo de temperatura en almacenamiento.

Se verificó la existencia del mapeo térmico realizado en la cámara de frío, que permitió identificar el punto crítico caliente y el punto crítico frío. En función de dicho mapeo, se revisa que la cámara cuente con sensores de temperatura calibrados ubicados en esos puntos críticos y que realicen un monitoreo continuo durante las 24 horas. Se verificó la calibración vigente de dichos sensores, la continuidad de los registros y el correcto funcionamiento del sistema de alarma ante desvíos térmicos, en cumplimiento de los incisos 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 5.4.4 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

c) Calificación de la configuración de cadena de frío para distribución.

La configuración de cadena de frío utilizada para la distribución de medicamentos termolábiles se compone de una conservadora isotérmica FC-1 y tres acumuladores de frío PCM +4 °C. Dicha configuración cuenta con una validación de tiempo de conservación de 12 horas otorgada por el

proveedor de los materiales de acondicionamiento. Para la evaluación del desempeño de esta configuración destinada al transporte de medicamentos termolábiles, el establecimiento realizó ensayos de calificación empleando tres registradores electrónicos de temperatura modelo LogTag TRIX-8, cuyos certificados de calibración fueron emitidos por una empresa supervisada por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), con trazabilidad a patrones nacionales del Sistema Internacional de Unidades. Dichos ensayos se llevaron a cabo bajo dos escenarios, carga máxima y carga mínima, colocando el sensor de temperatura dentro de una caja de medicamentos vacía utilizada para simular la carga en cada escenario. Los informes correspondientes fueron revisados en el marco del presente trabajo con el objetivo de confirmar el cumplimiento de la validación del proveedor bajo las condiciones reales de operación del establecimiento, evaluando la temperatura y la ausencia de alertas térmicas, en cumplimiento del Capítulo 6 y Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

d) Procedimientos operativos estandarizados (POE) y documentación.

Se revisó la existencia, actualización y aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) relacionados con la cadena de frío, incluyendo los procedimientos de recepción de productos termolábiles, almacenamiento, preparación de pedidos, acondicionamiento para distribución, gestión de incidentes térmicos y retiro de productos. Se verificó asimismo la disponibilidad de registros de distribución con identificación de lote, vencimiento y condiciones de conservación, conforme a los capítulos 3 y 6 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

e) Capacitación del personal.

Se indagó sobre la existencia de programas de capacitación del personal vinculado a la gestión de la cadena de frío, la frecuencia de las instancias de formación y la disponibilidad de registros que acrediten la capacitación recibida. Esta variable se evaluó en consonancia con los requisitos del Capítulo 4 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018, que establece las responsabilidades del personal y de la dirección técnica en materia de conservación de medicamentos.

5.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para dar respuesta al primer objetivo específico, de carácter documental, se llevó a cabo una revisión bibliográfica de tipo narrativo orientada a caracterizar los riesgos sanitarios asociados a las desviaciones de la cadena de frío. La búsqueda se centró en tres tipos de fuentes: artículos publicados en revistas científicas con revisión por pares, con especial atención a la literatura específica sobre estabilidad de medicamentos termolábiles; documentos técnicos de organismos

internacionales de referencia, en particular la Organización Mundial de la Salud y el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano; y normativa nacional vigente en materia de distribución de medicamentos. El conjunto de fuentes seleccionadas combina documentos de referencia fundacionales, vigentes al momento del relevamiento, con evidencia publicada en los últimos años, y se sistematizó en el Marco Teórico del presente trabajo.

La recolección de datos se realizó mediante dos técnicas complementarias: la observación directa y la revisión documental.

La observación directa de las instalaciones, equipos y operaciones del establecimiento permitió constatar in situ el estado de los equipos de refrigeración, el funcionamiento de los sistemas de monitoreo de temperatura, las condiciones de almacenamiento de los medicamentos termolábiles, la disponibilidad de materiales de acondicionamiento para distribución (acumuladores PCM y conservadoras isotérmicas) y las prácticas operativas del personal durante la visita.

La revisión documental comprendió el análisis de la siguiente documentación disponible en el establecimiento al momento del relevamiento: registros históricos de temperatura y calibración de los equipos medidores en almacenamiento; informes de calificación de la configuración de cadena de frío en dos escenarios (carga máxima y carga mínima), incluyendo registros de temperatura minuto a minuto; certificados de calibración vigentes de los tres registradores electrónicos LogTag TRI-X-8 (N° de serie: 1000790370, 1000580376 y 2000001672), fichas técnicas de los acumuladores de frío PCM +4 °C y de las conservadoras isotérmicas FC-1 utilizados en la preparación de pedidos, incluyendo la validación de tiempo de conservación (12 horas) otorgada por el proveedor de dichos materiales; análisis documentado de las rutas habituales de distribución dentro del ámbito de CABA, con estimación de tiempos máximos de traslado y validación del tiempo de conservación establecido; Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) e instructivos relacionados con la cadena de frío; y registros de capacitación del personal y plan de entrenamiento.

Los datos recogidos fueron organizados y analizados de manera descriptiva, integrando el análisis cualitativo de la observación directa y la revisión documental con el análisis cuantitativo de los registros numéricos de temperatura, parámetros de calibración y funcionamiento. En todos los casos se evaluó el nivel de adecuación de cada dimensión respecto a los parámetros establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y las Buenas Prácticas de Distribución internacionales (WHO, 2010).

5.7 Consideraciones éticas

El presente estudio se llevó a cabo respetando los principios éticos aplicables a la investigación en el ámbito de la salud. La participación del establecimiento fue voluntaria y se garantizó la confidencialidad de la información relevada, motivo por el cual se omite su identificación a lo largo del trabajo. Los documentos técnicos revisados, incluyendo los certificados de calibración, los informes de calificación de cadena de frío y las fichas técnicas de materiales, fueron proporcionados por el establecimiento con consentimiento expreso para su utilización en el presente trabajo académico, con la condición de preservar la identidad del titular. Los datos obtenidos fueron utilizados exclusivamente con fines académicos, en el marco del Trabajo Final de Carrera de la Licenciatura en Farmacia de la Universidad de Belgrano.

6. Resultados

El primer objetivo específico, de carácter documental, fue respondido mediante la revisión bibliográfica sistematizada en el Marco Teórico. A continuación, se presentan los hallazgos obtenidos durante el relevamiento realizado en marzo de 2026 en la droguería objeto de estudio, correspondientes a los tres objetivos específicos de carácter empírico, organizados según las cinco dimensiones evaluadas, presentadas en cuatro secciones, dado que el monitoreo de temperatura integra dos componentes: almacenamiento y calificación de la configuración de distribución. Los resultados se expresan de manera descriptiva, integrando el análisis cuantitativo de los registros numéricos disponibles, y se contrastan en todos los casos con los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 (Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos).

6.1 Instalaciones y equipamiento

El área de almacenamiento de medicamentos termolábiles se encontraba claramente diferenciada del resto de las instalaciones, con acceso restringido al personal autorizado, en cumplimiento del inciso 5.2.7 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. Las superficies edilicias presentaban condiciones adecuadas de mantenimiento, sin roturas ni desprendimiento de polvo. El establecimiento contaba con un programa preventivo de control de plagas documentado y con registros de las actividades de limpieza realizadas en intervalos periódicos, conforme a los incisos 5.2.5 y 5.3.2 de la norma.

En cuanto al equipamiento para cadena de frío, la droguería disponía de equipos frigoríficos de uso exclusivo para el almacenamiento de medicamentos termolábiles, mantenidos en condiciones de higiene y sequedad, tal como lo establece el inciso 5.5.4 de la disposición. Los equipos contaban con conexiones eléctricas individuales y se encontraban permanentemente en

funcionamiento. El establecimiento disponía de un generador de energía eléctrica de respaldo para atender eventuales interrupciones del suministro, cuya existencia y operatividad fueron verificadas durante el relevamiento, dando cumplimiento al inciso 5.5.2. Se verificó asimismo la existencia de un plan de emergencia ante corte de suministro eléctrico y de un plan de mantenimiento preventivo documentado para los equipos frigoríficos, con registros de las verificaciones realizadas, en conformidad con el inciso 5.5.5.

Se constató la disponibilidad de materiales apropiados para la preparación de pedidos con cadena de frío: acumuladores de frío de cambio de fase PCM +4 °C y conservadoras isotérmicas de poliestireno extrudado (XPS) modelo FC-1, combinados en una configuración estándar de una conservadora y tres acumuladores por unidad, cuyas especificaciones técnicas completas se detallan en el Anexo correspondiente. Estos materiales cuentan con ficha técnica del fabricante disponible en el establecimiento y con una validación de tiempo de conservación de 12 horas otorgada por el proveedor, siendo adecuados para el mantenimiento del rango de 2 a 8 °C durante el proceso de distribución, en cumplimiento del inciso 5.5.6 y del Capítulo 6.6 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

En conjunto, las instalaciones y el equipamiento relevados evidencian un adecuado nivel de cumplimiento de los requisitos normativos vigentes, sin que se identificaran deficiencias estructurales en ninguno de los aspectos evaluados.

6.2 Registros y monitoreo de temperatura

6.2.1 Monitoreo de temperatura en almacenamiento

La cámara de frío destinada al almacenamiento de medicamentos termolábiles contaba con dos sensores de temperatura fijos, ubicados en los puntos críticos identificados mediante el mapeo térmico realizado en el establecimiento: un punto crítico caliente y un punto crítico frío. Se verificó que ambos sensores contaban con calibración vigente al momento del relevamiento, dentro del plazo máximo anual exigido por el inciso 5.4.2.a de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

El monitoreo de temperatura se realizaba de forma continua durante las 24 horas, con intervalo de registro de 5 minutos, con verificación periódica de los registros por personal responsable y con evidencia documental de dicho control, en cumplimiento del inciso 5.4.3. El sistema de alarma para la detección de desviaciones térmicas se encontraba operativo, con registros de las verificaciones periódicas realizadas, conforme al inciso 5.4.4 de la norma.

Estos elementos en conjunto evidencian un adecuado sistema de monitoreo de la temperatura de almacenamiento, con instrumentos calibrados ubicados en los puntos críticos de la cámara, en pleno cumplimiento de los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

6.2.2 Calificación de la configuración de cadena de frío para distribución

Para la evaluación del desempeño de la configuración de cadena de frío destinada al transporte de medicamentos termolábiles, el establecimiento disponía de tres registradores electrónicos de temperatura modelo LogTag TRIX-8 (N° de serie: 1000790370, 1000580376 y 2000001672), cuyos certificados de calibración se encontraron vigentes y a disposición. Las calibraciones fueron realizadas entre el 4 y el 7 de agosto de 2025, con fecha de próxima calibración establecida para agosto de 2027 (ver Tabla 1 y Anexo).

Los resultados de calibración demostraron errores de medición máximos de 0,1 °C en el rango de 0 °C a 8 °C dentro del cual los equipos se desempeñaron correctamente en todas las condiciones evaluadas. Los datos metrológicos completos se encuentran disponibles en el Anexo I

Los materiales de acondicionamiento utilizados en la preparación de pedidos cuentan con una validación de tiempo de conservación de 12 horas otorgada por el proveedor. Mediante estos instrumentos, el establecimiento llevó a cabo ensayos de calificación de la configuración de cadena de frío bajo dos escenarios, carga máxima y carga mínima, cuyos informes fueron revisados en el presente trabajo con el objetivo de confirmar el cumplimiento de dicha validación bajo las condiciones reales de operación del establecimiento. Dichos estudios incluyeron el registro y evaluación continua de la temperatura además de la verificación de ausencia de alertas térmicas en todos los casos.

Se revisó asimismo el análisis documentado de las rutas habituales de distribución dentro del ámbito de CABA, estableciendo el tiempo de mantenimiento de cadena de frío requerido en función de los recorridos máximos estimados, en cumplimiento del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

Los resultados de los ensayos de calificación evidenciaron que la configuración de cadena de frío evaluada mantiene las condiciones de temperatura requeridas durante el tiempo necesario para cubrir las rutas de distribución establecidas, demostrando su idoneidad para el transporte de medicamentos termolábiles en el ámbito de CABA.

Tabla 1. Registradores de temperatura: datos de calibración

N° de serie	Modelo	Fecha calibración	Próxima calibración
1000790370	LogTag TRIX-8	04/08/2025 07/08/2025	07/08/2027
1000580376	LogTag TRIX-8	04/08/2025 07/08/2025	07/08/2027
2000001672	LogTag TRIX-8	04/08/2025 07/08/2025	07/08/2027

6.2.2.1 Calificación de la cadena de frío. Escenario de carga máxima

Se realizó un estudio de calificación de la configuración de cadena de frío bajo condiciones de carga máxima, simulando las condiciones más exigentes de uso en términos de masa de producto y acumuladores de frío. El ensayo fue realizado con los tres registradores ubicados simultáneamente en tres unidades independientes, cada una conformada por una conservadora isotérmica FC-1 y tres acumuladores de frío PCM +4 °C, replicando la configuración estándar validada por el proveedor. En cada unidad, el sensor se colocó dentro de una caja de medicamentos vacía utilizada para simular la carga, a fin de evaluar la distribución de temperatura en el interior. El período evaluado correspondió a los días 16 y 17 de marzo de 2026, con una duración de entre 14 horas 45 minutos y 17 horas 25 minutos según el sensor considerado, superando el tiempo máximo estimado de 6 horas para las rutas de distribución establecidas en el ámbito de CABA.

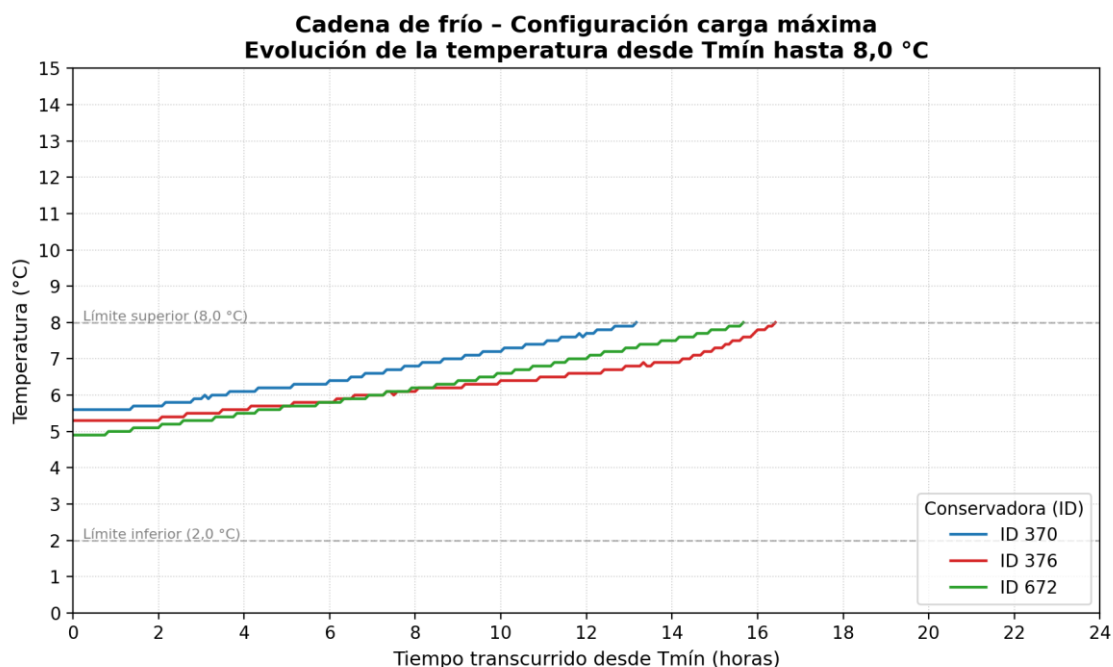
Los tres sensores registraron temperaturas dentro del rango de 2 a 8 °C durante todo el período evaluado, con temperaturas mínimas entre 4,9 °C y 5,6 °C y temperaturas máximas de 8,0 °C. No se registró ninguna alerta de temperatura inferior ni superior durante el período evaluado.

Tabla 2. Resultados de calificación de cadena de frío. Carga máxima

Sensor (N° serie)	T mín (°C)	T máx (°C)	MKT (°C)	Tiempo evaluado	Alertas
1000790370	5,6	8,0	6,7	14 h 45 min	Ninguna
1000580376	5,3	8,0	6,2	17 h 25 min	Ninguna

2000001672	4,9	8,0	6,3	16 h 50 min	Ninguna
------------	-----	-----	-----	-------------	---------

Figura 1. Grafica de calificación de cadena de frío. Carga máxima.



6.2.2.2 Calificación de la cadena de frío. Escenario de carga mínima

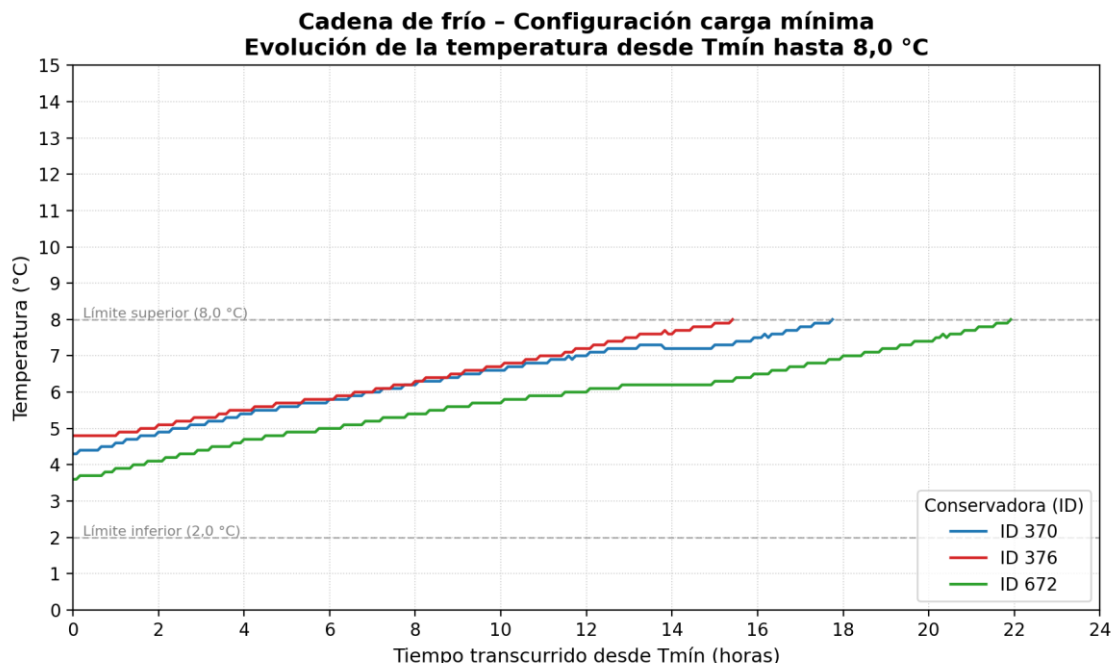
Se realizó asimismo el estudio de calificación bajo condiciones de carga mínima, colocando el sensor de temperatura dentro de una única caja de medicamentos vacía utilizada para simular la carga, correspondiente al escenario de menor cantidad de producto. El período evaluado correspondió a los días 17 y 18 de marzo de 2026. Los tres sensores registraron temperaturas dentro del rango de 2 a 8 °C durante todo el período evaluado, con temperaturas mínimas entre 3,6 °C y 4,8 °C y temperaturas máximas de 8,0 °C. No se registró ninguna alerta de temperatura inferior ni superior durante el período evaluado, confirmando que la configuración evaluada mantiene las condiciones térmicas requeridas durante el tiempo de distribución establecido.

Tabla 3. Resultados de calificación de cadena de frío. Carga mínima

Sensor (N° serie)	T mín (°C)	T máx (°C)	MKT (°C)	Tiempo evaluado	Alertas
1000790370	4,3	8,0	6,4	19 h 50 min	Ninguna
1000580376	4,8	8,0	6,3	16 h 45 min	Ninguna

2000001672	3,6	8,0	5,8	23 h 35 min	Ninguna
------------	-----	-----	-----	-------------	---------

Figura 2. Grafica de calificación de cadena de frío. Carga mínima.



La comparación de ambos escenarios evidencia que la configuración de cadena de frío evaluada mantiene las condiciones de temperatura requeridas tanto bajo carga máxima como mínima, con tiempos de conservación que oscilaron entre 14 horas 45 minutos y 23 horas 35 minutos, resultados que confirman el cumplimiento de la validación de 12 horas otorgada por el proveedor de los materiales de acondicionamiento y superan ampliamente el tiempo máximo estimado de 6 horas para las rutas de distribución habituales en el ámbito de CABA.

6.2.3 Análisis de rutas de distribución

El establecimiento contaba con un análisis documentado de las rutas habituales de distribución. La distribución se realiza exclusivamente dentro del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), siendo el trayecto de mayor extensión el correspondiente entre el depósito principal y una sucursal ubicada en Mataderos, con una distancia aproximada de 13 km. El tiempo estimado de traslado por tramo es de 35 a 45 minutos; considerando tiempos operativos de carga, descarga y posibles demoras por tránsito urbano, el circuito completo de distribución (ida y retorno) presenta una duración máxima estimada de hasta 6 horas en situaciones excepcionales.

En función de los resultados de calificación obtenidos, el establecimiento confirmó, bajo condiciones reales de operación, tiempos de conservación de entre 14 horas 45 minutos y 23

horas 35 minutos, consistentes con la validación de 12 horas otorgada por el proveedor de los materiales de acondicionamiento y ampliamente superiores a la duración máxima estimada de los recorridos de distribución habituales. Este criterio garantiza el mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas durante todo el proceso de distribución, incluyendo contingencias logísticas, en cumplimiento del Capítulo 6.6 y del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

6.3 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y documentación

La droguería contaba con un sistema de documentación completo y organizado, en concordancia con el Capítulo 3 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. Se verificó la existencia de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para todas las operaciones vinculadas a la cadena de frío, incluyendo: recepción de productos termolábiles, almacenamiento, preparación de pedidos con cadena de frío, acondicionamiento para transporte, gestión de incidentes térmicos y plan de contingencia ante corte de energía eléctrica.

Todos los procedimientos relevados se encontraban aprobados, firmados y fechados por el director técnico farmacéutico, en cumplimiento del inciso 3.3.3. Los documentos estaban actualizados y disponibles para el personal en las áreas de trabajo, sin evidencia de utilización de versiones obsoletas, conforme al inciso 3.3.4.

El nivel de formalización documental observado evidencia un sistema de gestión maduro, que cubre la totalidad de las etapas operativas de la cadena de frío y cumple integralmente con los requisitos establecidos por la norma en materia de documentación.

6.4 Capacitación del personal

Se verificó la existencia de un plan de entrenamiento inicial y continuo para el personal del establecimiento, basado en los lineamientos de las Buenas Prácticas de Distribución, en cumplimiento del inciso 4.4.1 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. El plan contemplaba capacitación específica para el personal a cargo de la manipulación de productos termolábiles, incluyendo procedimientos e instructivos de recepción, almacenamiento, preparación de pedidos, manejo de los acumuladores de frío, conservadoras isotérmicas y gestión de incidentes térmicos, conforme al inciso 4.4.2.

Las capacitaciones realizadas se encontraban debidamente registradas, con constancia de la fecha, el contenido, el personal participante y la firma del responsable. La dirección técnica contaba con evidencia documentada de la aprobación del plan de capacitación, en cumplimiento del inciso 4.3.3.k de la norma.

El conjunto de evidencias relevadas en esta dimensión refleja que la capacitación del personal constituye un componente estructural del sistema de calidad del establecimiento, con registros actualizados y un plan formal que abarca tanto la instancia inicial como la formación continua.

7. Discusión.

Los resultados del relevamiento observacional realizado en la droguería estudiada evidencian un nivel de cumplimiento elevado de los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018. Este hallazgo resulta relevante en el contexto regulatorio argentino, donde la fiscalización de la cadena de frío en el ámbito de la distribución farmacéutica constituye una prioridad sanitaria, tal como lo demuestran las acciones de control ejercidas por ANMAT sobre el sector, incluyendo suspensiones preventivas y sumarios sanitarios documentados señalados en la Disposición N° 2028/2026. A continuación, se analiza cada dimensión en relación con los objetivos específicos planteados y con la evidencia disponible en la literatura.

En relación con el primer objetivo específico, de carácter documental, la evidencia sistematizada en el Marco Teórico permite dimensionar por qué los hallazgos empíricos que se desarrollan a continuación resultan relevantes. El riesgo de una desviación térmica no se limita a una única dimensión: compromete tanto la estabilidad fisicoquímica del principio activo, acelerada por el aumento de temperatura conforme a la ecuación de Arrhenius (ICH, 2003), como la estabilidad microbiológica en productos sin agentes bacteriostáticos (Barrueco et al., 2013), la estabilidad terapéutica y la estabilidad toxicológica derivada de productos de degradación. Aleidi et al. (2025) y Suárez-Casillas et al. (2025) documentaron que estos efectos pueden manifestarse en plazos tan breves como 24 horas fuera del rango de conservación para una proporción relevante de los medicamentos analizados. Es justamente frente a esta ventana de riesgo estrecha que adquiere sentido evaluar si la configuración de cadena de frío del establecimiento ofrece un margen de seguridad adecuado, cuestión que se desarrolla en el apartado 7.2 a partir de la validación de 12 horas otorgada por el proveedor frente al tiempo máximo de distribución de 6 horas.

7.1 Instalaciones y equipamiento

En respuesta al objetivo específico de verificar las condiciones de las instalaciones y la capacidad de los sistemas de refrigeración, las condiciones de infraestructura y equipamiento observadas evidencian un adecuado nivel de cumplimiento de los requisitos normativos vigentes. La disponibilidad de equipos frigoríficos exclusivos con generador de respaldo es uno de los aspectos más críticos de la cadena de frío, dado que las interrupciones en el suministro eléctrico constituyen una de las principales causas de ruptura térmica en establecimientos de distribución. La norma es explícita en el inciso 5.5.2 al exigir una red alternativa de suministro energético, y el

cumplimiento de este requisito representa una fortaleza significativa del establecimiento en términos de resiliencia operativa.

Este hallazgo contrasta favorablemente con lo reportado por Chukwu y Adibe (2022), quienes encontraron que, en contextos con sistemas de distribución débilmente regulados, la disponibilidad de sistemas validados de monitoreo y equipamiento adecuado era limitada, representando un riesgo concreto para la integridad del medicamento. En el presente caso, el establecimiento demostró haber implementado tanto el equipamiento como los procedimientos de respaldo exigidos por la normativa, lo que sugiere un compromiso institucional genuino con la gestión de la calidad más allá del cumplimiento mínimo.

7.2 Monitoreo de temperatura

En relación con el objetivo específico de verificar la capacidad de los sistemas de refrigeración mediante registros continuos y calibrados, el monitoreo continuo de temperatura en la cámara de almacenamiento mediante sensores calibrados ubicados en los puntos críticos identificados por el mapeo térmico, así como la calificación de la configuración de cadena de frío para distribución mediante registradores electrónicos, constituyen ejes centrales del sistema según las BPD. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 los exige de manera explícita en los incisos 5.4.1 y 5.4.2, y su ausencia ha sido documentada como causal de suspensión preventiva en establecimientos de distribución del ámbito nacional.

El cumplimiento de este requisito en el establecimiento relevado es consistente con los estándares internacionales recomendados por la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2010), que establece que el monitoreo continuo de la cámara de frío y la calificación de los equipos de frío para la distribución son condiciones indispensables para garantizar que los medicamentos termolábiles se mantengan dentro del rango de 2 a 8 °C. En este sentido, Nyirimanzi et al. (2023) reportaron que, en establecimientos de salud con cumplimiento deficiente de estos estándares, las temperaturas medidas se desviaban frecuentemente de los rangos aceptables, comprometiendo la calidad de los productos almacenados.

La situación observada en el presente estudio se distancia favorablemente de ese escenario. Los estudios de calificación realizados bajo escenarios de carga máxima y mínima confirmaron que la configuración de cadena de frío para distribución cumple con la validación de 12 horas otorgada por el proveedor de los materiales de acondicionamiento, con tiempos de conservación observados de entre 14 horas 45 minutos y 23 horas 35 minutos bajo las condiciones reales de operación del establecimiento, superando en más del 100% el tiempo máximo estimado de 6 horas para las rutas habituales de distribución dentro de CABA. Este margen de seguridad es especialmente relevante porque contempla no solo los recorridos habituales sino también contingencias logísticas imprevisibles, como demoras por tránsito urbano o retornos de

productos no entregados. La existencia de un análisis documentado de rutas que respalda este criterio constituye además un nivel de formalización que excede los requisitos mínimos de la norma y se alinea con las recomendaciones de la OMS (WHO, 2010).

En el marco de lo señalado por Aleidi et al. (2025) y Suárez-Casillas et al. (2025), quienes documentaron que un porcentaje significativo de los medicamentos termolábiles pierde su estabilidad en períodos inferiores a 24 horas fuera del rango de conservación, el margen de seguridad demostrado por los estudios de calificación adquiere una dimensión clínica concreta: garantiza que, incluso ante contingencias logísticas de magnitud excepcional, los medicamentos distribuidos por el establecimiento mantendrán su integridad terapéutica durante todo el proceso.

7.3 Documentación y procedimientos operativos

En relación con el objetivo específico de examinar la documentación disponible y los POE implementados, la existencia de procedimientos vigentes, firmados por el director técnico y disponibles para el personal, refleja un sistema de gestión documental maduro y coherente con lo exigido por el Capítulo 3 de la norma. La documentación constituye, según la propia Disposición ANMAT N° 2069/2018, una parte esencial del sistema de calidad, ya que permite la reconstrucción del historial de las operaciones y la trazabilidad de los productos.

Un aspecto destacable es que los POE relevados incluyen procedimientos específicos para la gestión de incidentes térmicos y la implementación de acciones preventivas y correctivas (CAPA), conforme a lo exigido por la norma. La existencia de estos procedimientos es particularmente relevante dado que, como señalan Periañez Parraga et al. (2011), el farmacéutico debe contar con pautas de actuación documentadas ante situaciones imprevistas de ruptura de la cadena de frío, y que la rapidez y corrección de la respuesta ante un desvío térmico puede ser determinante para preservar la integridad del medicamento y la seguridad del paciente.

Este resultado es especialmente positivo si se lo contrasta con los hallazgos de González Monsalve y Hualpa Apcho (2022), quienes detectaron que en una droguería de Bellavista, Callao, Perú, el 50,9% del personal no disponía de fichas técnicas de los productos y el 56,7% no verificaba la temperatura en la recepción. La existencia de POE específicos para cada etapa de la cadena de frío en el establecimiento estudiado, junto con su correcta aplicación documentada, representa una diferencia sustancial respecto a esos antecedentes y constituye una garantía concreta para la preservación de la calidad de los medicamentos termolábiles y la seguridad del paciente.

7.4 Capacitación del personal

En relación con el objetivo específico de identificar el nivel de capacitación del personal y el cumplimiento de las responsabilidades del profesional farmacéutico, la existencia de un plan de entrenamiento documentado con registros de capacitación específica para el personal que manipula productos termolábiles refleja el cumplimiento del inciso 4.4 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. Este aspecto es particularmente relevante porque la cadena de frío, por su naturaleza sistémica, depende en gran medida del desempeño del factor humano: procedimientos correctamente documentados no resultan efectivos si el personal no los comprende ni los aplica adecuadamente.

La dimensión clínica de esta capacitación adquiere especial importancia a la luz de la evidencia disponible. Aleidi et al. (2025) documentaron que el 22,8% de los medicamentos termolábiles pierde su estabilidad en menos de 24 horas fuera del rango de conservación, lo que subraya la necesidad de que el personal que manipula estos productos esté capacitado para reconocer y gestionar con rapidez cualquier desvío térmico. En este sentido, la formación específica en gestión de incidentes térmicos que contempla el plan de capacitación del establecimiento relevado no es solo un requisito normativo, sino una herramienta concreta de protección de la seguridad del paciente.

Al respecto, Arenas y Paredes (2023) reportaron que el área de personal fue la de menor cumplimiento en su estudio en una droguería peruana, alcanzando los niveles más bajos de adecuación a las BPA. Este contraste refuerza la importancia de mantener programas de formación continua y evidencia que el establecimiento relevado ha incorporado la capacitación como un componente estructural de su sistema de calidad, y no como una actividad aislada o reactiva.

7.5 Consideraciones generales

El conjunto de los hallazgos obtenidos permite afirmar que los cuatro objetivos específicos planteados han sido respondidos satisfactoriamente, combinando el análisis de la evidencia científica y normativa disponible con los resultados del relevamiento realizado en el establecimiento. Este evidenció un nivel de cumplimiento elevado y consistente en todas las dimensiones evaluadas: infraestructura, monitoreo, documentación y capacitación, lo que demuestra que la implementación efectiva de las BPD es viable en el contexto de una droguería privada de mediana escala del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El nivel de cumplimiento observado da cuenta de que este resultado no responde únicamente a condiciones estructurales favorables, sino a una gestión profesional sostenida que coloca al farmacéutico como garante del sistema de calidad. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 le asigna responsabilidades directas e indelegables en la conservación de los medicamentos, la

aprobación de los POE, la implementación del plan de entrenamiento y la realización de autoinspecciones, conforme al inciso 4.3.3. En el establecimiento relevado, el cumplimiento de todas estas obligaciones quedó verificado a través de la documentación disponible, evidenciando un ejercicio activo y comprometido de la dirección técnica.

No obstante, es importante señalar que el presente estudio se realizó mediante una única visita observacional, lo que implica que los hallazgos describen el estado del establecimiento en un momento puntual. Adicionalmente, los estudios de calificación fueron realizados en el mes de marzo, correspondiente al período de transición entre verano y otoño en el ámbito de CABA. La realización de estudios complementarios en verano e invierno, como períodos de mayor exigencia térmica ambiental, permitiría fortalecer la evidencia de idoneidad de la configuración bajo las condiciones climáticas más extremas del año.

Esta consideración resulta relevante dado que la capacidad de los acumuladores de frío de cambio de fase para mantener la temperatura dentro del rango especificado depende, en gran medida, del gradiente térmico entre el interior del contenedor isotérmico y la temperatura ambiente externa. En los meses de verano, las temperaturas elevadas incrementan la demanda sobre la capacidad de absorción de calor de los acumuladores, pudiendo acortar el tiempo de conservación efectivo respecto al demostrado en el presente estudio. En invierno, en cambio, el riesgo se invierte: la exposición prolongada a temperaturas ambiente bajas podría llevar el interior del contenedor por debajo del límite inferior del rango de 2 a 8 °C, especialmente en trayectos de mayor duración. Por lo tanto, si bien los resultados obtenidos en el período de transición evaluado son satisfactorios y respaldan la idoneidad general de la configuración, la validación en ambos extremos estacionales constituye el criterio de máxima exigencia recomendado por los lineamientos de calificación de sistemas de cadena de frío.

El mantenimiento sostenido de estos estándares a lo largo del tiempo, incluyendo ante situaciones de contingencia, constituye el verdadero indicador de la solidez del sistema de cadena de frío. En este sentido, Ricote-Lobera et al. (2014) destacan que las interrupciones accidentales de la cadena de frío ocurren con frecuencia durante el transporte y la distribución, y que contar con evidencia documentada de las condiciones de conservación en cada etapa es indispensable para garantizar la seguridad del paciente. Esta limitación metodológica, propia del diseño transversal adoptado, sugiere que estudios longitudinales y de mayor alcance serían necesarios para confirmar la sostenibilidad de estos estándares en el tiempo y evaluar su extrapolación a otros establecimientos del sector.

Más allá de las dimensiones específicamente evaluadas, el análisis del caso permite reflexionar sobre dos áreas conceptuales que representan oportunidades para fortalecer aún más la robustez del sistema de cadena de frío.

En primer lugar, la gestión de la cadena de frío depende en parte de la consistencia y calidad de los materiales de acondicionamiento recibidos, por lo que la incorporación de un proceso formalizado de evaluación y calificación de proveedores constituiría un complemento valioso al sistema de gestión de calidad observado, más allá de la disponibilidad de fichas técnicas de los materiales utilizados.

En segundo lugar, la incorporación de un sistema de indicadores de gestión cuantitativos permitiría el seguimiento sistemático del desempeño de la configuración de cadena de frío a lo largo del tiempo. La disponibilidad de indicadores clave de desempeño posibilitaría no solo monitorear la consistencia del sistema, sino también detectar de manera temprana signos de deterioro o desgaste de los materiales de acondicionamiento, contribuyendo a una gestión proactiva orientada a la mejora continua.

En conjunto, estas observaciones no cuestionan el adecuado nivel de cumplimiento normativo evidenciado en las dimensiones evaluadas, sino que constituyen propuestas complementarias orientadas a consolidar y profundizar la gestión de calidad ya implementada en el establecimiento.

8. Conclusiones

El presente trabajo tuvo como objetivo general evaluar el cumplimiento de la cadena de frío en el almacenamiento y la distribución de medicamentos termolábiles en una droguería habilitada por ANMAT, mediante un relevamiento observacional realizado en marzo de 2026. Los resultados obtenidos permiten concluir, de manera global, que el establecimiento presenta un nivel de cumplimiento elevado y consistente en todas las dimensiones evaluadas, demostrando que la implementación efectiva de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) es viable en el contexto de una droguería privada del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

De acuerdo con el primer objetivo específico, enfocado en los riesgos sanitarios asociados a las desviaciones de la cadena de frío en función de la evidencia científica y el marco normativo vigente, el análisis bibliográfico realizado permitió establecer que las interrupciones en la cadena

de frío representan un riesgo sanitario concreto, con consecuencias variables según las características del medicamento, la temperatura alcanzada y el tiempo de exposición.

La evidencia revisada indica que dicho riesgo compromete simultáneamente la estabilidad fisicoquímica, microbiológica, terapéutica y toxicológica del medicamento, y que una proporción significativa de los productos termolábiles puede comprometer su estabilidad en períodos inferiores a 24 horas fuera del rango de conservación: Aleidi et al. (2025) documentaron este fenómeno en el 22,8% de los productos relevados, mientras que Suárez-Casillas et al. (2025) hallaron un 5,9% con estabilidad inferior a ese umbral en su serie de análisis. Ambos estudios coinciden en subrayar la importancia crítica de un sistema de cadena de frío robusto y permanentemente controlado. El marco normativo argentino, articulado a través de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y en concordancia con los lineamientos de la OMS, establece los requisitos mínimos para garantizar dicha conservación en el ámbito de las droguerías.

En relación con el segundo objetivo específico, referido a verificar las condiciones de las instalaciones y la capacidad de los sistemas de refrigeración mediante registros continuos y calibrados, la evaluación del sistema de monitoreo de temperatura demostró que el establecimiento cumple plenamente con los requisitos del Capítulo 5 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. La cámara de almacenamiento contaba con dos sensores calibrados ubicados en los puntos críticos identificados mediante el mapeo térmico, con monitoreo continuo de 24 horas y sistema de alarma operativo. Los registradores electrónicos utilizados para la calificación de la configuración de transporte presentaban certificados de calibración vigentes con trazabilidad a patrones nacionales del Sistema Internacional de Unidades, con errores de medición máximos de 0,1 °C, ampliamente dentro de la tolerancia de uso declarada de $\pm 0,6$ °C.

Los materiales de acondicionamiento empleados en la preparación de pedidos cuentan con una validación de tiempo de conservación de 12 horas otorgada por el proveedor. Los estudios de calificación de la configuración de cadena de frío, realizados en dos escenarios representativos (carga máxima y carga mínima), confirmaron que dicha validación se cumple bajo las condiciones reales de operación del establecimiento, con tiempos de conservación observados de entre 14 horas 45 minutos y 23 horas 35 minutos. Este resultado, consistente con la validación de 12 horas del proveedor que asegura la conservación de la cadena de frío durante ese período, supera en más del 100% el tiempo máximo de distribución estimado de 6 horas para las rutas habituales dentro de CABA, proporcionando un margen de seguridad que garantiza la integridad de los medicamentos incluso ante contingencias logísticas de magnitud excepcional. La existencia de un análisis documentado de rutas que respalda este criterio constituye un nivel de formalización que excede los requisitos mínimos de la norma y se alinea con las recomendaciones internacionales de la OMS (WHO, 2010).

En relación con el tercer objetivo específico examinar la documentación disponible, las validaciones de equipos y los POE implementados, el examen realizado permitió constatar que el establecimiento contaba con un sistema documental completo y actualizado, en cumplimiento del Capítulo 3 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

Los POE vinculados a la cadena de frío abarcaban todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución y la gestión de incidentes térmicos, incluyendo procedimientos específicos para la implementación de acciones preventivas y correctivas (CAPA). Los procedimientos se encontraban firmados por el director técnico farmacéutico, vigentes y disponibles para el personal en las áreas de trabajo. La documentación técnica relevada incluyendo los certificados de calibración de los registradores, los informes de calificación de cadena de frío y las fichas técnicas de los materiales de acondicionamiento demostró un nivel de trazabilidad documental que excede los requisitos mínimos exigidos por la norma, particularmente en lo que respecta a la calificación de la configuración de transporte y el análisis documentado de rutas de distribución.

En relación con el cuarto objetivo específico identificar el nivel de capacitación del personal y el cumplimiento de las responsabilidades del profesional farmacéutico, la evaluación realizada permitió verificar que el establecimiento cuenta con un plan de entrenamiento inicial y continuo documentado, con capacitación específica para el personal a cargo de la manipulación de productos termolábiles y con registros actualizados de todas las instancias de formación realizadas, en cumplimiento del inciso 4.4 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018. La determinación del rol del profesional farmacéutico en la gestión de la cadena de frío permitió identificar que su figura resulta determinante en la sostenibilidad del sistema. En el establecimiento relevado, el cumplimiento de todas las obligaciones asignadas por la norma al director técnico, entre las que se encuentran la conservación de los medicamentos, la aprobación de los POE, la implementación del plan de entrenamiento y la realización de autoinspecciones, quedó verificado a través de la documentación disponible, evidenciando un ejercicio activo y comprometido de la dirección técnica.

En síntesis, el conjunto de evidencias recolectadas permite concluir que la droguería relevada cuenta con un sistema de cadena de frío que cumple integralmente con los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en sus dimensiones de infraestructura, monitoreo, documentación, capacitación y distribución. La existencia de estudios de calificación del sistema, respaldados por instrumentos con trazabilidad nacional y análisis de rutas documentados, constituye evidencia de un nivel de implementación que supera el cumplimiento normativo mínimo y refleja una cultura organizacional orientada a la calidad y la mejora continua. El modelo de gestión de cadena de frío observado en este establecimiento puede constituir un caso de referencia para otras droguerías del sector, evidenciando que el cumplimiento riguroso

de las BPD es alcanzable y sostenible cuando existe un compromiso institucional genuino con la calidad farmacéutica y la protección de la salud pública.

No obstante, los resultados favorables obtenidos, en función del carácter transversal y de visita única del estudio, se formulan las siguientes recomendaciones para el establecimiento y para el sector en general.

En primer lugar, se recomienda mantener la periodicidad de las calibraciones de los sensores de temperatura de la cámara de frío de forma anual, por otro lado, se aconseja realizar nuevos estudios de calificación de cadena de frío ante cualquier cambio en los materiales de refrigeración, las rutas de distribución o los equipos frigoríficos, conforme a los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

En segundo lugar, se recomienda que los estudios de calificación de la configuración de cadena de frío para distribución sean realizados en las estaciones de mayor exigencia térmica ambiental, específicamente durante el verano y el invierno. En el caso del verano, las elevadas temperaturas ambiente incrementan la demanda sobre los acumuladores de frío, mientras que en invierno existe el riesgo de exposición de los productos a temperaturas por debajo del límite inferior del rango especificado, para ambos casos se debe registrar la temperatura del día de realización del ensayo. Los estudios estacionales permiten validar el desempeño del sistema bajo las condiciones ambientales más exigentes del año, fortaleciendo la evidencia de idoneidad de la configuración utilizada, en concordancia con los lineamientos de la WHO (2010) y la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

En tercer lugar, existe la posibilidad de implementar un proceso formalizado de evaluación y calificación del proveedor de materiales de acondicionamiento para la cadena de frío. Dicho proceso podría contemplar la verificación periódica de las certificaciones de calidad del proveedor, el análisis de los tiempos y condiciones de entrega, la revisión de la vigencia de las fichas técnicas de los materiales y el establecimiento de criterios de aceptación documentados para cada lote recibido. Esta práctica permitiría garantizar que los materiales incorporados al sistema cumplan de manera consistente con las especificaciones requeridas, independientemente de posibles variaciones entre lotes o proveedores.

En cuarto lugar, se sugiere desarrollar e implementar un sistema de indicadores clave de desempeño orientado al seguimiento sistemático de la configuración de cadena de frío. Entre los indicadores que podrían considerarse se encuentran el tiempo de conservación validado por ciclo de calificación, la variabilidad de temperatura registrada en los estudios periódicos, la tasa de incidentes térmicos documentados y el porcentaje de registros dentro del rango aceptado durante el almacenamiento. El monitoreo de estos indicadores a lo largo del tiempo permitiría evaluar la

evolución del desempeño del sistema, identificar tendencias de deterioro en los materiales antes de que comprometan la integridad de los medicamentos, y tomar decisiones basadas en evidencia respecto a su renovación o sustitución.

Finalmente, se destaca que estudios longitudinales y de mayor alcance serían necesarios para confirmar la sostenibilidad de estos estándares en el tiempo y evaluar su extrapolación a otros establecimientos del sector, contribuyendo a la generación de evidencia local sobre el cumplimiento efectivo de las BPD en el ámbito de la distribución farmacéutica argentina.

9. Bibliografía

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT]. (2005). Disposición N° 3475/2005. Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/9074/20050323>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT]. (2013). Farmacopea Argentina, Séptima Edición (Disposición N° 6501/2013). Boletín Oficial de la República Argentina. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/farmacopea_argentina_2013_ed.7.pdf
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT]. (2018). Disposición N° 2069/2018. Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/180262/20180315>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT]. (2025). ANMAT dispuso una Guía de Comparabilidad para el desarrollo de productos Biosimilares. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-una-guia-de-comparabilidad-para-el-desarrollo-de-productos-biosimilares>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT]. (2026). Disposición N° 2028/2026. Suspensión preventiva Global Pharma Group S.A. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/341005/20260421?busqueda=1>
- Aleidi, F. A., Alomair, S., Alharbi, H., AlSalamah, N., & AlEnazi, L. (2025). Stability of refrigerated medications at room temperature: Implications for transport, delivery, and patient safety. *Cureus*, 17(9), e93213. <https://doi.org/10.7759/cureus.93213>
- Arenas, W., & Paredes, E. (2023). Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Fablab Medical Huancayo-2022 [Tesis de grado, Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt]. Repositorio Institucional. <http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/1833>

- Barrueco, N., Escobar Rodríguez, I., García Díaz, B., Gil Alegre, M. E., López Lunar, E., & Ventura Valares, M. G. (2013). Estabilidad de medicamentos en la práctica clínica: de la seguridad a la eficiencia. *Farmacia Hospitalaria*, 37(3), 173–181. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432013000300001
- Chukwu, O. A., & Adibe, M. (2022). Quality assessment of cold chain storage facilities for regulatory and quality management compliance in a developing country context. *The International Journal of Health Planning and Management*, 37(2), 930–943. <https://doi.org/10.1002/hpm.3385>
- Cobos Campos, R., Salvador Collado, P., Gómez Gener, A., & Boj Borbones, M. (2006). Estabilidad máxima de los medicamentos termolábiles fuera de nevera. *Farmacia Hospitalaria*, 30(1), 33–43. [https://doi.org/10.1016/S1130-6343\(06\)73949-3](https://doi.org/10.1016/S1130-6343(06)73949-3)
- González Monsalve, F. C., & Hualpa Apcho, M. R. (2022). Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao, 2022 [Tesis de grado, Universidad Wiener]. Repositorio Institucional. <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/e4ed948d-889e-4ff0-844d-f2a939f9ce9a4>
- Honorable Congreso de la Nación Argentina. (1964). Ley N° 16.463. Ley Nacional de Medicamentos. Boletín Oficial de la República Argentina, 17 de julio de 1964. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-16463-20793>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]. (2003). Q1A(R2): Stability testing of new drug substances and products. ICH. [https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A\(R2\)%20Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/Q1A(R2)%20Guideline.pdf)
- Loftsson, T. (2014). *Drug stability for pharmaceutical scientists*. Academic Press / Elsevier. <https://www.sciencedirect.com/book/monograph/9780124115484/drug-stability-for-pharmaceutical-scientists>
- Nyirimanzi, J. D., Ngenzi, J., Kagisha, V., Bizimana, T., & Kayitare, E. (2023). Assessment of medicines cold chain storage conformity with the requirements of the World Health Organization in health facilities of the Eastern Province of Rwanda. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 16, 31. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00534-3>
- Periáñez Parraga, L., Gómez-Lobón, A., Gamón Runnenberg, I., Seco Melantuche, R., Delgado Sánchez, O., & Puigventós Latorre, F. (2011). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*, 35(4), 185–193. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.09.004>
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme [PIC/S]. (2008). List of PIC/S participating authorities. PIC/S. <https://picscheme.org/en/members>
- Poder Ejecutivo Nacional Argentina. (1992). Decreto N° 1490/1992. Creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Poder Ejecutivo Nacional Argentina. (1997). Decreto N° 1299/1997. Distribución de especialidades medicinales. Boletín Oficial de la República Argentina.

Ricote-Lobera, I., Ortiz-Martín, B., Fraile-Gil, S., Santos-Mena, B., Hidalgo-Correas, F. J., & García-Díaz, B. (2014). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 169–192.

Suárez-Casillas, P., Lora-Escobar, S. J., Montecatine-Alonso, E., Li, T., & Acosta-García, H. (2025). Estabilidad de los medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. Revisión.

World Health Organization [WHO]. (2009). *Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products* (WHO Technical Report Series, N° 953, Annex 2).

World Health Organization [WHO]. (2010). Good distribution practices for pharmaceutical products (WHO Technical Report Series, N° 957, Annex 5). Organización Mundial de la Salud.

10. Anexos

Anexo I - Informe de calificación del sistema de cadena de frío para distribución de medicamentos termolábiles (marzo 2026)

Informe de calificación de la configuración de cadena de frío para distribución de medicamentos termolábiles.

Período evaluado: marzo 2026

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En la presente sección se incluye la documentación técnica que sustenta los hallazgos reportados en la sección 6 (Resultados) del presente Trabajo Final de Carrera, en particular las secciones 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4. Los documentos fueron proporcionados por el establecimiento objeto de estudio con consentimiento expreso para su utilización en el presente trabajo, con la condición de preservar la identidad del titular. A los efectos de mantener la confidencialidad, se han omitido los datos identificatorios del establecimiento en todos los documentos incluidos. Los

datos del titular de los equipos de medición que pudieran aparecer en los certificados de calibración corresponden al propietario de los instrumentos y no identifican al establecimiento objeto de estudio.

El Anexo I comprende los siguientes documentos: (a) certificados de calibración de los tres registradores electrónicos de temperatura LogTag TRI-X-8; (b) registros y estadísticas de calificación de la configuración de cadena de frío en escenario de carga máxima; (c) registros y estadísticas de calificación en escenario de carga mínima; (d) fichas técnicas de los materiales de acondicionamiento (acumuladores de frío PCM +4°C y conservadoras isotérmicas FC-1); y (e) análisis de rutas habituales de distribución en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1. Certificados de calibración - Registradores LogTag TRI-X-8

Los tres registradores electrónicos utilizados en los estudios de calificación cuentan con certificados de calibración emitidos por el laboratorio correspondiente supervisado por el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI). Las calibraciones fueron realizadas entre el 4 y el 7 de agosto de 2025, con próxima calibración establecida para agosto de 2027. Los certificados acreditan trazabilidad a patrones nacionales del Sistema Internacional de Unidades.

Certificado N° 25545-1 N° de serie: 1000790370

Campo	Detalle
Objeto	Registrador con sensor interno de temperatura LogTag TRI-X-8. Resolución: 0,1 °C. Rango: (-40 a 85) °C
Fabricante / Marca	LogTag
Modelo	TRI-X-8
Número de serie	1000790370
Determinaciones requeridas	Calibración del sensor interno de temperatura para valores próximos a: 0 °C, 8 °C y 40 °C
Fecha de calibración	04/08/2025 al 07/08/2025
Fecha de emisión	11/08/2025
Próxima calibración	07/08/2027
Lugar de calibración	Buenos Aires, Argentina

Metodología	Comparación con instrumento patrón en cámaras climáticas a temperatura estabilizada, según procedimiento interno PE-02 rev. 10
Tolerancia de uso declarada	$\pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$
Factor de cobertura (k)	k = 2 (nivel de confianza aproximado del 95%)

Resultados de calibración - Sensor interno de temperatura:

Valor indicado ($^{\circ}\text{C}$)	Error ($^{\circ}\text{C}$)	Incertidumbre U ($^{\circ}\text{C}$)
0,2	0,1	0,2
7,9	0,0	0,2
39,7	-0,3	0,2

Certificado N° 25551-1 N° de serie: 1000580376

Campo	Detalle
Objeto	Registrador con sensor interno de temperatura LogTag TRIx-8. Resolución: $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Rango: $(-40\text{ a }85)\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fabricante / Marca	LogTag
Modelo	TRIX-8
Número de serie	1000580376
Determinaciones requeridas	Calibración del sensor interno de temperatura para valores próximos a: $0\text{ }^{\circ}\text{C}$, $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fecha de calibración	04/08/2025 al 07/08/2025
Fecha de emisión	11/08/2025
Próxima calibración	07/08/2027
Lugar de calibración	Buenos Aires, Argentina
Metodología	Comparación con instrumento patrón en cámaras climáticas a temperatura estabilizada, según procedimiento interno PE-02 rev. 10

Tolerancia de uso declarada	$\pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$
Factor de cobertura (k)	k = 2 (nivel de confianza aproximado del 95%)

Resultados de calibración - Sensor interno de temperatura:

Valor indicado ($^{\circ}\text{C}$)	Error ($^{\circ}\text{C}$)	Incertidumbre U ($^{\circ}\text{C}$)
0,2	0,1	0,2
8,0	0,1	0,2
40,1	0,1	0,2

Certificado N° 25553-1 - N° de serie: 2000001672

Campo	Detalle
Objeto	Registrador con sensor interno de temperatura LogTag TRI-X-8. Resolución: $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Rango: $(-40\text{ a }85)\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fabricante / Marca	LogTag
Modelo	TRI-X-8
Número de serie	2000001672
Determinaciones requeridas	Calibración del sensor interno de temperatura para valores próximos a: $0\text{ }^{\circ}\text{C}$, $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Fecha de calibración	04/08/2025 al 07/08/2025
Fecha de emisión	11/08/2025
Próxima calibración	07/08/2027
Lugar de calibración	Buenos Aires, Argentina
Metodología	Comparación con instrumento patrón en cámaras climáticas a temperatura estabilizada, según procedimiento interno PE-02 rev. 10
Tolerancia de uso declarada	$\pm 0,6\text{ }^{\circ}\text{C}$
Factor de cobertura (k)	k = 2 (nivel de confianza aproximado del 95%)

Resultados de calibración - Sensor interno de temperatura:

Valor indicado (°C)	Error (°C)	Incertidumbre U (°C)
0,1	0,0	0,2
7,9	0,0	0,2
39,7	-0,3	0,2

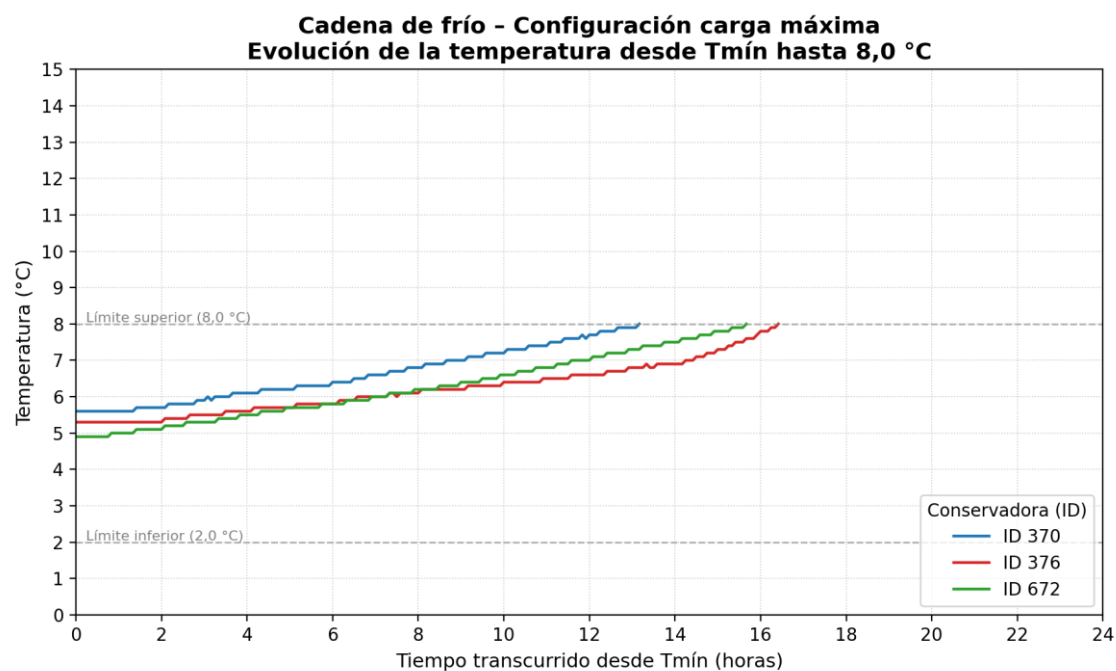
2. Calificación de cadena de frío - Escenario de carga máxima

El estudio de calificación bajo condiciones de carga máxima fue realizado el 16 y 17 de marzo de 2026. Los tres registradores operaron simultáneamente con un intervalo de registro de 5 minutos. Se evaluó el período de conservación completo desde el acondicionamiento del pedido hasta el agotamiento de la capacidad de los acumuladores. En ninguno de los tres sensores se registraron alertas de temperatura inferior ni superior durante el período evaluado.

Tabla A. Resumen de resultados - Carga máxima

Sensor (N° serie)	T mín (°C)	T máx (°C)	MKT (°C)	Tiempo evaluado	Alertas
1000790370	5,6	8,0	6,7	14 h 45 min	Ninguna
1000580376	5,3	8,0	6,2	17 h 25 min	Ninguna
2000001672	4,9	8,0	6,3	16 h 50 min	Ninguna

Figura 1. Resultados de calificación de cadena de frío. Carga máxima



2.1 Estadísticas detalladas - Sensor 1000790370 (carga máxima)

Parámetro	Valor
ID LogTag	1000790370
Primera lectura evaluada	16/03/2026 14:52:21
Última lectura evaluada	17/03/2026 05:32:21
Tiempo evaluado	14 Horas 45 Minutos
Rango de temperatura	5,6 °C - 8,0 °C
Lectura media	6,6 °C
Desviación estándar	0,8 °C
MKT (ΔH 83,144)	6,7 °C
Alertas registradas	Ninguna (alerta menor: ninguna / alerta mayor: ninguna)

2.2 Estadísticas detalladas - Sensor 1000580376 (carga máxima)

Parámetro	Valor
-----------	-------

ID LogTag	1000580376
Primera lectura evaluada	16/03/2026 14:47:24
Última lectura evaluada	17/03/2026 08:07:24
Tiempo evaluado	17 Horas 25 Minutos
Rango de temperatura	5,3 °C - 8,0 °C
Lectura media	6,2 °C
Desviación estándar	0,7 °C
MKT (ΔH 83,144)	6,2 °C
Alertas registradas	Ninguna (alerta menor: ninguna / alerta mayor: ninguna)

2.3 Estadísticas detalladas - Sensor 2000001672 (carga máxima)

Parámetro	Valor
ID LogTag	2000001672
Primera lectura evaluada	16/03/2026 14:47:19
Última lectura evaluada	17/03/2026 07:32:19
Tiempo evaluado	16 Horas 50 Minutos
Rango de temperatura	4,9 °C - 8,0 °C
Lectura media	6,2 °C
Desviación estándar	0,9 °C
MKT (ΔH 83,144)	6,3 °C
Alertas registradas	Ninguna (alerta menor: ninguna / alerta mayor: ninguna)

3. Calificación de cadena de frío - Escenario de carga mínima

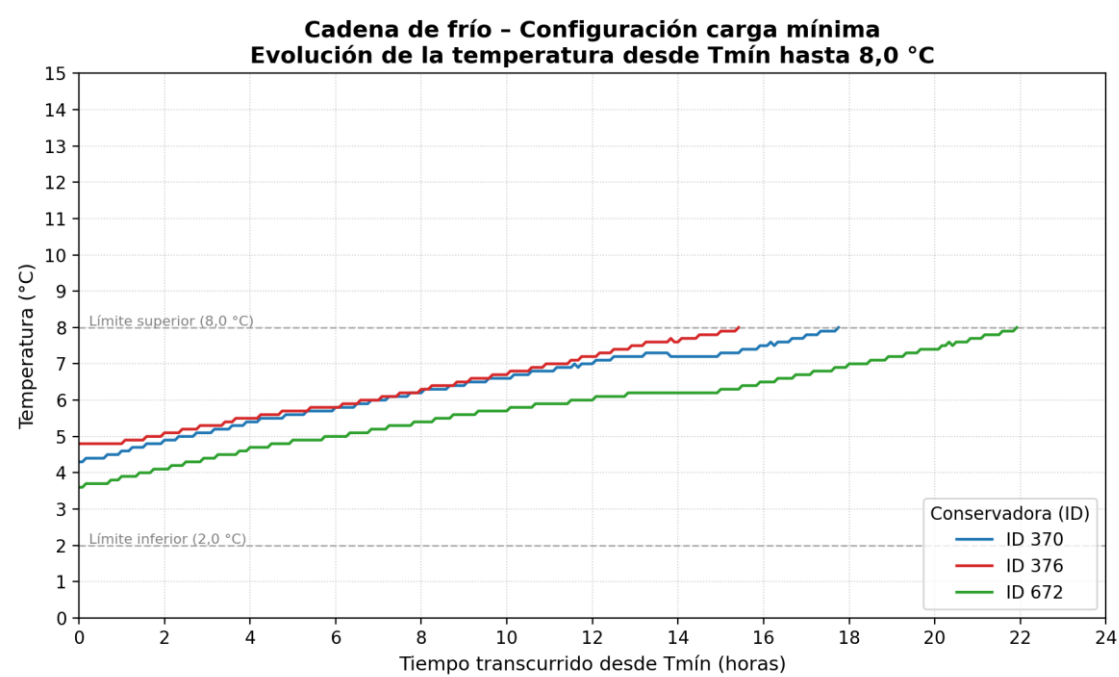
El estudio de calificación bajo condiciones de carga mínima fue realizado el 17 y 18 de marzo de 2026. Este escenario, que implica menor cantidad de producto en la conservadora, representa las condiciones más exigentes para el mantenimiento de la temperatura, ya que los

acumuladores de frío deben compensar una mayor relación entre espacio vacío y masa fría. En ninguno de los tres sensores se registraron alertas de temperatura durante el período evaluado.

Tabla B. Resumen de resultados - Carga mínima

Sensor (N° serie)	T mín (°C)	T máx (°C)	MKT (°C)	Tiempo evaluado	Alertas
1000790370	4,3	8,0	6,4	19 h 50 min	Ninguna
1000580376	4,8	8,0	6,3	16 h 45 min	Ninguna
2000001672	3,6	8,0	5,8	23 h 35 min	Ninguna

Figura 2. Resultados de calificación de cadena de frío. Carga mínima.



3.1 Estadísticas detalladas - Sensor 1000790370 (carga mínima)

Parámetro	Valor
ID LogTag	1000790370
Primera lectura evaluada	17/03/2026 14:47:21

Última lectura evaluada	18/03/2026 10:32:21
Tiempo evaluado	19 Horas 50 Minutos
Rango de temperatura	4,3 °C - 8,0 °C
Lectura media	6,3 °C
Desviación estándar	1,1 °C
MKT (ΔH 83,144)	6,4 °C
Alertas registradas	Ninguna (alerta menor: ninguna / alerta mayor: ninguna)

3.2 Estadísticas detalladas - Sensor 1000580376 (carga mínima)

Parámetro	Valor
ID LogTag	1000580376
Primera lectura evaluada	17/03/2026 14:57:24
Última lectura evaluada	18/03/2026 07:37:24
Tiempo evaluado	16 Horas 45 Minutos
Rango de temperatura	4,8 °C - 8,0 °C
Lectura media	6,3 °C
Desviación estándar	1,0 °C
MKT (ΔH 83,144)	6,3 °C
Alertas registradas	Ninguna (alerta menor: ninguna / alerta mayor: ninguna)

3.3 Estadísticas detalladas - Sensor 2000001672 (carga mínima)

Parámetro	Valor
ID LogTag	2000001672
Primera lectura evaluada	17/03/2026 14:57:19
Última lectura evaluada	18/03/2026 14:27:19

Tiempo evaluado	23 Horas 35 Minutos
Rango de temperatura	3,6 °C - 8,0 °C
Lectura media	5,7 °C
Desviación estándar	1,2 °C
MKT (ΔH 83,144)	5,8 °C
Alertas registradas	Ninguna (alerta menor: ninguna / alerta mayor: ninguna)

4. Fichas técnicas de materiales de acondicionamiento

4.1 Acumulador de frío PCM +4 °C SYNDIO

Producto	PCM +4°C
Descripción	Material de cambio de fase de +4 °C (promedio) que permite el mantenimiento de temperatura en el rango +2 a +8 °C. Envasado en botellas de alta resistencia mecánica.
Composición	Líquido de origen orgánico
Temperatura de fusión / solidificación	+3,0 °C / +5,0 °C
Medidas externas (largo × ancho × alto)	22 × 15 × 2 cm
Material del envase	Polietileno de alta densidad (verde)
Color del líquido	Transparente
Peso total	450 g ± 10%
Presentación comercial	Cajas × 18 unidades
Almacenamiento	En lugar fresco y seco, fuera del alcance de la luz solar
Revisión	REV. 03 JUN 2023

4.2 Conservadora isotérmica FC-1 SYNDIO

Producto	CONSERVADORA FC-1
Descripción general	Conservadora de poliestireno extrudado (XPS) recubierta en tela cordura con cierre tipo cremallera
Material de construcción	Poliestireno extrudado (XPS) de 30 mm de espesor. Tela tipo cordura ROJA. Polipropileno laminar.
Medidas (largo × ancho × alto)	30 × 22 × 20 cm
Color	Rojo
Tiempo de almacenamiento	Indefinido
Revisión	REV. 01 JUL 2024

5. Análisis de rutas habituales de distribución

En el marco de la validación de la configuración de cadena de frío, se procedió a realizar el análisis de las rutas habituales de distribución, considerando tanto el trayecto de envío como el eventual retorno de los productos, a fin de validar el tiempo de conservación establecido.

La distribución se realiza exclusivamente dentro del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). El recorrido de mayor extensión corresponde al trayecto desde el depósito principal hasta la sucursal ubicada en el barrio de Mataderos (CABA), con una distancia aproximada de 13 km.

Variable	Detalle
Ámbito de distribución	Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA)
Recorrido de mayor extensión	Depósito principal (CABA) → Sucursal Mataderos (CABA) ≈ 13 km
Tiempo estimado de traslado (ida)	35 a 45 minutos
Tiempo estimado de traslado (retorno)	35 a 45 minutos
Duración máxima del circuito completo (ida + retorno)	Hasta 6 horas (incluye tiempos operativos y contingencias)
Tiempo de conservación validado	Superior a 12 horas

Margen de seguridad	100% (12 hs validadas vs. 6 hs máximas estimadas)
---------------------	---

En función de lo anterior, y en concordancia con los resultados de los estudios de calificación de la configuración de cadena de frío (Secciones 2 y 3 del presente Anexo), se confirma que el tiempo de mantenimiento de cadena de frío validado por el proveedor (12 horas) resulta suficiente para cubrir:

- La totalidad de los recorridos habituales de distribución dentro de CABA.
- Posibles desvíos operativos y demoras por tránsito urbano.
- Contingencias logísticas, incluidos eventuales retornos de productos no entregados.

Este criterio garantiza el mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas (2 a 8 °C) durante todo el proceso de distribución, en cumplimiento del Capítulo 6.6 y del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.