



# Sistemas de Monitoreo en la **industria regulada**

---





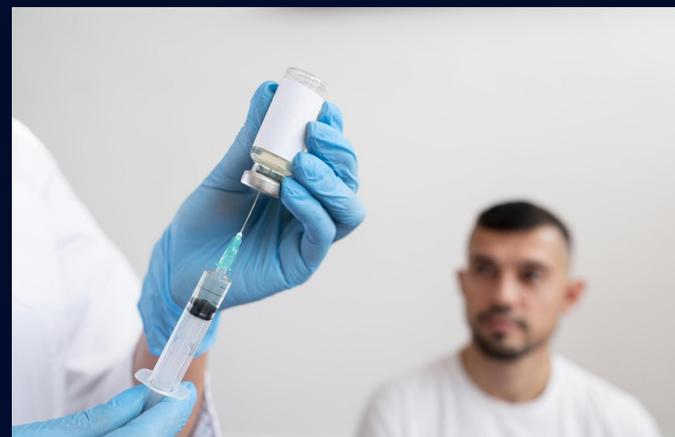
# Esquema

- Productos PFSTT en la industria
- Cadena de frío: garantía de las BPA y BPD
- ¿Qué es un sistema de monitoreo?
- Importancia de un sistema de monitoreo
- Cómo elegir sistemas de monitoreo de temperatura y humedad adecuados
- Claves para determinar el cumplimiento de los requerimientos de los entes regulatorios



## Productos **PFSTT** en la industria

Los **Productos Farmacéuticos** sensibles al tiempo y la temperatura (PFSTT) como su nombre lo indica son aquellos productos sensibles a estas condiciones y que necesitan manipulación a temperatura controlada.





Cuando se trabaja con productos farmacéuticos, o productos termo sensibles, es esencial llevar a cabo pruebas rigurosas y optimizar los medios de transporte y almacenamiento de los mismos. Por ello, en la industria farmacéutica, la instalación de cuartos fríos es permanente, pues, los PFSTT como vacunas, antibióticos, algunos colirios e insulinas solo deben manejarse a bajas temperaturas. Todo lo anterior con el fin de garantizar la calidad de los productos, su integridad y prevenir posibles riesgos en la salud de los consumidores.

### **Las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden generar productos contaminados que representen daño a un ser humano y/o pérdidas económicas a la empresa**

Para que los productos puedan cumplir los propósitos para los cuales fueron creados, sus principios activos deben mantenerse intactos. Por medio de los mapeos de temperatura y monitoreos constantes se puede asegurar que las condiciones del espacio de almacenamiento sean óptimas.

#### **Condiciones normales**

- Temperatura no mayor a 30°C
- Temperatura controlada de 15°C a 25°C
- Temperatura refrigerada 2°C a 8°C
- Temperatura congelada: No mayor de -10°C

## Cadena de frío: garantía de las BPA y BPD

La cadena de frío es un conjunto de normas y procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas a los servicios de salud desde el nivel nacional hasta el nivel local. La cadena de frío está interconectada con equipos de refrigeración que permiten conservar las vacunas a las temperaturas recomendadas para mantener su potencia.

De acuerdo con la OPS “la cadena de frío y la cadena de suministro de inmunización han sido uno de los elementos clave para ampliar la prestación de servicios diarios de inmunización y permitir que más personas estén protegidas de enfermedades prevenibles por vacunación”.

Una cadena de suministros a temperatura controlada es la única garantía de que un producto se haya conservado en un determinado intervalo de temperaturas a lo largo de todas las etapas:



**Almacenamiento  
y venta**



**Transporte**



**Producción**





Esta garantía es básica para los productos que requieran cadenas de frío entre los 2 °C a 8 °C, también hay fármacos que requieren de temperaturas por debajo de los 18 °C en cualquiera de los casos es muy importante su vigilancia.

Para garantizar las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte los gobiernos invierten millones de dólares en cuartos fríos, ya que entre los factores que más suelen afectar las propiedades y calidad de estos productos están la humedad y la temperatura. De allí que estos deban ser controlados constantemente mediante sistemas de monitoreo continuos, que cumplan con las normativas y regulaciones de los distintos entes reguladores asociados a la salud pública de cada región.

## ¿Qué es un sistema de monitoreo?

Monitorear la temperatura y humedad durante la distribución de productos sensibles como los farmacéuticos es clave para garantizar su calidad. Contar con los dispositivos adecuados para ello no es suficiente, también necesitas asegurarte de que estos estén funcionando correctamente.

Pero comencemos por entender ¿qué es un sistema de monitoreo? Los sistemas de monitoreo son herramientas de gestión, responsables de proveer datos sobre el desempeño y de esa forma tomar decisiones más acertadas. En la industria regulada, todos los sistemas de monitoreo de temperatura y humedad deben cumplir con los requisitos que exige la Ley para proporcionar evidencia que demuestre que los productos no han estado expuesto a condiciones de temperatura o humedad adversa.





## Importancia del **sistema de monitoreo de temperatura**

Bien, para llevar a cabo un mapeo de temperatura en un almacén o medio de transporte en donde se alojarán temporalmente PFSTT; se debe determinar si la instalación cumple con las condiciones óptimas de servicio.

Para ello, se deben instalar distintos sistemas de monitoreo de temperatura que permitan llevar un registro de las fluctuaciones de temperatura, determinar cuáles son los puntos críticos del almacén, así como la influencia de los diferentes factores ambientales en la distribución y variación de la temperatura y humedad.



## Asimismo, los sistemas de monitoreo continuos permiten:

- **Conocer y controlar las condiciones de almacenamiento**

Reflejo de una situación clara, los puntos o áreas en las que los PFSTT corren riesgos de ser afectados por temperaturas no deseadas. Esto puede determinarse en función de las características del almacén, su ventilación y los equipos que allí operan.

- **Conocer los límites de temperatura en caso de fallas**

El registro continuo permite determinar el tiempo en el que la temperatura tarda en superar los rangos aceptables en el caso de fallas en el sistema eléctrico. Esto con el fin de tomar medidas de precaución tempranas para evitar daños en los productos almacenados.

- **Documentar los registros de temperatura**

Permite realizar un perfil térmico en las distintas condiciones de almacenamiento y carga. Este registro será documentado para evaluar si se están cumpliendo con los estándares de seguridad y control normativo para los PFSTT.



### Evitar fallas que puedan generar gastos, demoras, o incumplimientos

- Realiza los mapeos térmicos en tu empresa dos veces al año.
- Si estás en países estacionales.
- Se debe hacer en los dos temporadas más extremas del año.





## Cómo elegir sistemas de monitoreo de temperatura y humedad adecuados

Hoy en día podemos encontrar diversos dispositivos y tecnologías que permiten determinar a qué temperatura y/o humedad estuvo expuesto el producto durante su transporte y distribución. Sin embargo, para elegir correctamente es necesario prestar atención a ciertos aspectos clave.

### 1. Materiales y equipos asociados.

En los sistemas de transporte con control de temperatura es fundamental prestar atención a los sistemas de embalaje activo y pasivo donde se colocan los productos a transportar. También, los dispositivos utilizados para registrar la exposición a la humedad y la temperatura dentro de los sistemas de embalaje.

### 2. Dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad.

Las empresas deben elegir dispositivos en función de los requerimientos de usuario (URS). Existen dispositivos que sirven para determinar si se acepta o se rechaza un envío. También, dispositivos para identificar deficiencias en el sistema de transporte o para recopilar datos de desempeño.



## Claves para determinar el cumplimiento de los requerimientos de los entes regulatorios

Monitorear la temperatura y humedad durante la distribución de productos sensibles como los farmacéuticos es clave para garantizar su calidad y el cumplimiento regulatorio y normativo.

**US \$130 Billones del mercado farmacéutico están representados por productos sensibles a la temperatura.**

### Referencias de guías y normas BPA y BPD

- WHO Technical Report Series 908, Annex 9 Guide to good storage practices for pharmaceuticals.
- WHO Technical Report Series 957, Annex 5 Guide to good distribution practices for pharmaceutical products.
- WHO Technical Report Series 961, Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (jointly with the Expert Committee on Biological Standardization).
- USP 41 c1079 Good Storage and Distribution Practices for Drug Products
- 〈 659 〉 Packaging and Storage Requirements.
- PDA Technical Report No. 39, Revised 2007, (TR 39) Guidance for Temperature-Controlled Medicinal Products: Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products Through the Transportation Environment.
- Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal Products Annexes, PE 009-15.



## Referencias de guías y normas



Resolución N° 1403/2007



AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA

Acuerdo Ministerial 00004872:2014



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS  
INSUMOS Y DROGAS

R.M 132-2015/MINSA  
R.M 132-2015/MINSA



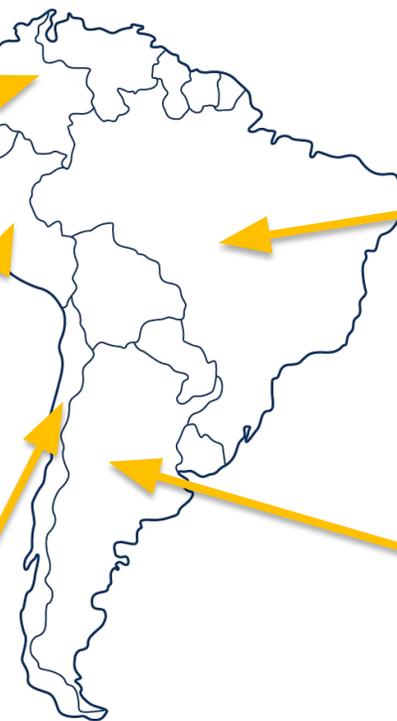
Norma Técnica N°147



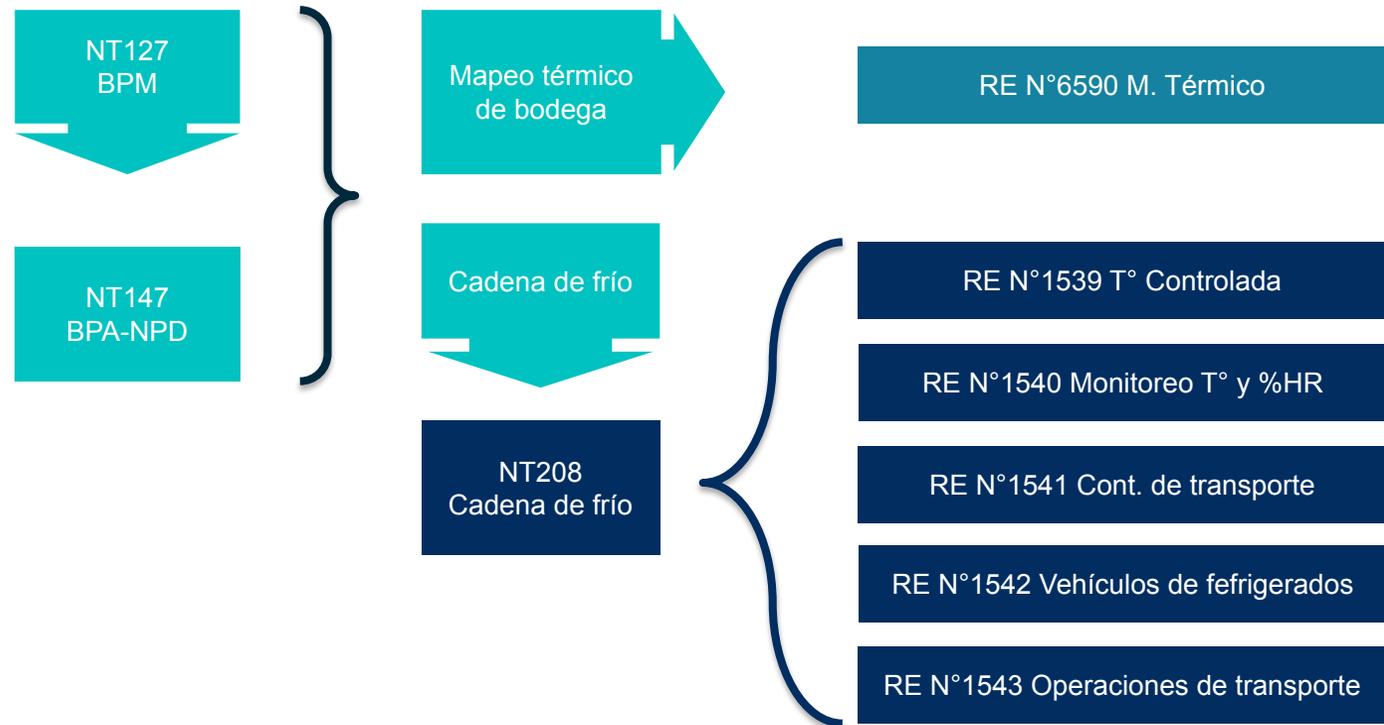
RDC N° 360/2020 (Revisión)



Disposición N° 2069/2018



## Como se aplican estas regulaciones



Mawat es una solución tecnológica fácil y eficaz **a su alcance** que le brindará el éxito en su **proyecto IoT**.

Nuestro equipo de profesionales está listo para impulsar el crecimiento y la digitalización de su organización con una solución validada.

**Agenda una cita con  
nosotros**

[Mawatsolutions.com](https://www.mawatsolutions.com)

[contacto@mawatsolutions.com](mailto:contacto@mawatsolutions.com)

[+56 9 8827 7730](tel:+56988277730)

