PROCEDIMIENTO VALIDADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO

JEZA SOLUCIONES EMPRESARIALES S.A.S

2026

JEZA SOLUCIONES EMPRESARIALES S.A.S. NIT. 901 048 992-7
Cra. 16 No. 18 – 11 Oficina 203 Duitama-Boyacá Tel. 7 601818 322 8950608-3112152195
Email: jezasoluciones@gmail.com mariazoridaempresarial@gmail.com

Se cuenta con procedimiento validado conforme a las especificaciones y normativas establecidas por el INVIMA, en particular la Compilación Jurídica del INVIMA y la Resolución 1403 de 2007, relacionadas con el almacenamiento y transporte de medicamentos termolábiles, garantizando así el cumplimiento de los lineamientos definidos por esta entidad.
El presente procedimiento garantiza:

- Conservación de medicamentos entre **2°C a 8°C**
- Conservación de medicamentos congelados entre **-28°C a -18°C**
- Control, monitoreo y trazabilidad durante: Almacenamiento, embalaje, transporte, entrega

PROCEDIMIENTO VALIDADO PARA EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO

OBJETIVO:

Establecer los mecanismos para el manejo y envío de medicamentos en cadena de frío como aspecto vital para garantizar que los medicamentos termolábiles mantengan su eficacia y seguridad desde la producción hasta su administración.

ALCANCE

Este protocolo aplica a todo lo relacionado con el manejo, embalaje, transporte, monitoreo y recepción de medicamentos que requieren cadena de frío en Jeza Soluciones Empresariales S.A.S., específicamente aquellos que deben conservarse entre 2°C y 8°C o a temperaturas congeladas -28°C a -18°C
Involucra al personal de logística, almacenamiento, transporte y recepción, así como los equipos e insumos utilizados para mantener las condiciones de frío requeridas, tanto en transporte propio como externo cuando aplique.

MARCO NORMATIVO

Resolución 1403 de 2007: Establece las condiciones para la gestión del servicio farmacéutico, incluyendo almacenamiento y conservación de medicamentos.

Decreto 780 de 2016: Compila la normativa del sector salud, incluyendo disposiciones sobre calidad, conservación y transporte de medicamentos.

Resolución 1809 de 2025: Define requisitos actualizados para la operación de servicios farmacéuticos, incluyendo condiciones de almacenamiento, transporte y control de calidad.

Decreto 2200 de 2005: Regula actividades relacionadas con la distribución y dispensación de medicamentos.

INVIMA: Autoridad sanitaria que establece lineamientos para la conservación, transporte y control de medicamentos.

DEFINICIONES

Cadena de frío: Sistema logístico que garantiza el mantenimiento continuo de la temperatura requerida (2°C a 8°C) durante almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos termolábiles.

Medicamentos termolábiles: Productos farmacéuticos sensibles a variaciones de temperatura que pueden perder estabilidad, eficacia o seguridad si no se conservan adecuadamente.

Gel packs (pilas de gel): Elementos refrigerantes utilizados para mantener condiciones térmicas controladas dentro del embalaje.

Data Logger: Dispositivo electrónico que registra y almacena datos de temperatura durante el transporte para verificación y trazabilidad.

Desviación de temperatura: Cualquier variación fuera del rango establecido (2°C a 8°C) que puede comprometer la calidad del medicamento.

Cuarentena: Estado en el cual un producto es aislado temporalmente por posible incumplimiento de condiciones de calidad, hasta evaluación técnica.

Microclima térmico: Ambiente controlado generado dentro del embalaje que permite mantener condiciones estables de temperatura.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido en el protocolo o en la normativa vigente.

RESPONSABILIDADES

Director Técnico:

- Supervisar el cumplimiento del protocolo.
- Evaluar desviaciones de temperatura.
- Autorizar liberación o rechazo de productos.

Personal de logística:

- Ejecutar correctamente el embalaje y transporte.
- Garantizar el uso adecuado de refrigerantes y aislantes.

Transportador:

- Cumplir condiciones de transporte (tiempo, exposición, manipulación).
- Garantizar integridad del producto.

Personal receptor:

- Verificar condiciones térmicas y físicas.
- Registrar y reportar desviaciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Medicamentos cadena de frío (2°C a 8°C)

Los medicamentos y productos que requieran control de temperatura deberán almacenarse bajo condiciones que garanticen la de su calidad, seguridad y eficacia, de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los lineamientos del INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social.

- Los medicamentos refrigerados deberán mantenerse en un rango entre 2°C y 8°C, en equipos de refrigeración farmacéutica o biomédica debidamente calibrados.
- Los medicamentos que requieran congelación deberán almacenarse en un rango entre -28°C y -18°C, en equipos especializados que garanticen estabilidad térmica.

Los equipos deberán contar con:

- Monitoreo continuo de temperatura
- Registros documentales
- Alarmas por desviación
- Mantenimiento preventivo

Se debe evitar la sobrecarga y garantizar la adecuada circulación del aire frío.
Los productos no deben estar en contacto directo con paredes internas ni fuentes de congelación.

Requisitos Específicos Para Cadena De Frío – Monitoreo Y Evidencia

El control de temperatura durante el transporte deberá realizarse tanto en el momento del despacho como en la entrega del producto, dejando evidencia documentada de las condiciones térmicas en ambos puntos críticos del proceso.
Para ello, se deberá diligenciar el formato institucional de “Control de temperatura (anexo 1) y humedad en el transporte de medicamentos”, en el cual se registran:

- Hora de envío
- Temperatura y humedad al despacho
- Hora de entrega
- Temperatura y humedad a la entrega
- Identificación de quien recibe

Este registro permite verificar la conservación de las condiciones de almacenamiento durante el trayecto y constituye soporte obligatorio de trazabilidad.

Medicamentos congelados (-28°C a -18°C)

Para productos congelados es necesario cumplir con los siguientes requerimientos:

Requisitos:

- Transporte en contenedores térmicos o equipos especializados que garanticen condiciones de congelación.
- Uso de acumuladores de frío diseñados para congelación.
- Monitoreo continuo de temperatura.
- Evitar descongelación durante el transporte.
- Minimizar la manipulación del producto.

Conforme a las condiciones establecidas y lineamientos del INVIMA, 2016; Ministerio de Salud y Protección Social, 2016.

PROTOCOLO

1. Preparación del Embalaje:

El objetivo es crear un microclima aislado del exterior.

- **Contenedor:** Utilizar cajas térmicas de poliestireno expandido (icopor) de alta densidad o contenedores de poliuretano con paredes gruesas.
- **Refrigerantes:** Usar gel packs (pilas de gel) congelado con fecha vigente
- **Importante:** Antes de empacar, dejar los gel packs a temperatura ambiente por unos minutos hasta que "suden" (punto de rocío). Esto evita que el medicamento se congele al contacto directo, lo cual es tan dañino como el calor.
- **Barrera Física:** Colocar una capa aislante (cartón o burbuja) entre los geles y las cajas de medicamentos.

Se elige el contenedor térmico adecuado al volumen de carga. El número de acumuladores de frío se define en base al *25–30%* del espacio interior del contenedor y al tiempo estimado de envío. (Organización Mundial de la Salud,2011)

Con las siguientes especificaciones:

- Volumen 1–5 L, hasta 6 h: 1–2 acumuladores (500 ml).
- Volumen 5–10 L, hasta 8 h: 3–4 acumuladores.
- Volumen 10–20 L, hasta 24 h: 6–8 acumuladores.
- Volumen >20 L, hasta 48 h: 8–12 acumuladores.

Volumen de carga (L)	Tiempo envío (h)	Acumuladores de 500 ml

0–5	< 6	1 – 2
5–10	6 – 12	3 – 4
10–20	12 – 24	5 – 6
10–20	24 – 48	6 – 8
>20	24 – 48	8 – 12

Los acumuladores se acondicionan previo al embalaje: para refrigerados, almacenar en refrigerador 2–8°C; para congelados, mantener en congelador (-20°C) al menos 24 h antes del uso. Esto evita choques térmicos o descongelación de los productos al contacto. En ninguna circunstancia se permite el contacto directo del medicamento con los acumuladores de frío; siempre se debe interponer material aislante como cartón o papel burbuja.

2. Configuración de la Carga

Para un envío estándar (2°C a 8°C), sigue este orden de abajo hacia arriba:

1. **Base:** Capa de gel packs.
2. **Aislante:** Lámina de cartón o espuma.
3. **Producto:** Los medicamentos en el centro (la zona más estable).
4. **Monitoreo:** Colocar el sensor del termómetro o Data Logger junto al medicamento.
5. **Aislante:** Otra lámina protectora.
6. **Cierre:** Capa superior de gel packs y sellado hermético de la caja.

3. Monitoreo y Control

No basta con enfriar; hay que demostrar que la temperatura se mantuvo.

- **Registro de Salida:** Registrar en la guía de envío la temperatura exacta al momento del cierre del paquete.
- **Registro de Temperatura al llegar a Su destino:** Registrar en las planillas correspondientes la temperatura de llegada del mismo.

4. Gestión del Transporte

El tiempo es el factor crítico de riesgo.

- **Identificación:** La caja debe llevar etiquetas visibles de **"Medicamento Termolábil"** y **"Frágil"**.

- **Rutas Críticas:** Priorizar envíos "Express" o con entrega garantizada en menos de 24-48 horas.
- **Almacenamiento en Tránsito:** Asegurar que la empresa de transporte no deje la caja expuesta directamente al sol o cerca de motores en el vehículo.

Para el caso de Jeza Soluciones Empresariales S.A.S., la compañía cuenta con flota propia de transporte para garantizar de esta manera el buen manejo en cuanto a ubicación dentro de los vehículos así como un buen manejo en los tiempos de entrega.

5. Protocolo de Recepción:

El destinatario debe seguir estos pasos inmediatamente al recibir:

1. **Verificación Térmica:** Revisar el termómetro o descargar los datos del Logger antes de guardar el producto. (en caso de contener Data Logger)
2. **Inspección Visual:** Comprobar que no haya humedad excesiva, cajas mojadas o geles rotos.
3. **Acción Inmediata:** Si la temperatura está en rango (2°C - 8°C), trasladar de inmediato a la nevera de destino.
4. **Cuarentena:** Si hay desviación de temperatura, el producto debe marcarse como "No Conforme" y ponerse en cuarentena en una nevera separada hasta que el laboratorio confirme si aún es apto para el uso.

IMPORTANTE:

Para configurar correctamente la nevera de poliestireno (icopor) para el transporte de medicamentos, la clave no es solo el frío, sino la **estabilidad térmica**. Un error común es congelar el medicamento por contacto directo o dejar espacios vacíos que generan corrientes de aire caliente.

Paso a Paso Técnico Para El Montaje:

1. Preparación de los Gel Packs (Pilas de Gel)

El número de geles depende del tamaño de la caja y del tiempo de transporte, pero la regla de oro es la **relación 3:1** (el volumen de refrigerante debe ocupar aproximadamente el 25% al 30% del espacio total).

- **Congelación:** Los geles deben estar a $-20°C$ por al menos 24 horas antes del uso.
- **Atemperado (Vital):** Sacar los geles del congelador y dejarlos sobre una mesa hasta que la escarcha superficial desaparece y el gel empieza a "sudar". Esto asegura que estén a $0°C$ y no a temperaturas negativas que podrían arruinar medicamentos sensibles (como las insulinas o vacunas).

2. Configuración de Capas (Estructura "Sándwich")

Para una configuración estándar de 48 a 72 horas, sigue este orden estrictamente:

A. La Base y Paredes

- Coloca una capa de gel packs en el fondo de la nevera de icopor.
- Si el envío es largo, coloca geles también en las paredes laterales para crear un anillo de frío.

B. La Barrera Térmica (Aislante Interno)

- **Nunca** pongas las cajas de medicamentos tocando directamente el gel.
- Coloca una lámina de cartón, plástico de burbujas o una capa de espuma delgada sobre los geles del fondo. Esto evita la congelación por conducción.

C. El Núcleo (Medicamentos y Monitoreo)

- Ubica los medicamentos en el centro geométrico de la caja.
- **Espacios vacíos:** Si queda mucho aire, rellena con papel Kraft o burbuja. El aire es un enemigo de la estabilidad térmica.

D. El Cierre

- Coloca otra barrera física (cartón/burbuja) sobre los medicamentos.
- Termina con una última capa de gel packs en la parte superior (el aire frío desciende, por lo que los geles superiores son los más importantes).

6. EQUIPOS

De conformidad con lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, en la Resolución 1403 de 2007, se establece que los equipos utilizados para el almacenamiento y conservación de medicamentos deben garantizar condiciones adecuadas de temperatura, monitoreo, registro y control, asegurando el mantenimiento de la cadena de frío mediante sistemas validados y verificables. En este sentido, se definen las condiciones técnicas de los siguientes equipos:

- **Refrigeradores (2°C a 8°C):** Unidades dedicadas con control digital de temperatura. Deben mantener el rango de 2–8°C
  Deben contar con termostato digital, ventilador de recirculación, alarma sonora/luminosa de fuera de rango y capacidad suficiente para el volumen de productos. Los empaques de las puertas deben sellar correctamente. Las temperaturas interiores se monitorean con termómetro-calibrador o data-logger.
- **Congeladores (-28°C a -18°C):** Equipos especializados (ultracongeladores o congeladores farmacéuticos) capaces de mantener de -28 a -18°C con estabilidad. Con termostato digital y alarma. Usados para productos extremadamente sensibles.

- **Data-loggers / Registradores de Datos:** Dispositivos electrónicos portátil-calibrados (certificación ISO 17025) con sensor de temperatura (y opcionalmente humedad) y memoria suficiente para registrar el transporte completo. Se prefiere intervalo de muestreo ≤30 minutos. Deben calibrarse al menos **una vez al año**. Su uso es obligatorio en todo envío de cadena de frío para garantizar trazabilidad.
- **Acumuladores de frío (gels packs):** Paquetes de gel o hielo seco preenfriados para transporte. Para refrigeración se usan gel packs neutros; para congelados, geles a -20°C o hielo seco. Siempre deben acondicionarse previamente.
- **Otros insumos:** Material aislante adicional (espuma de poliuretano, cartón, lonas térmicas), cintas selladoras para cadena de frío, cajas isotérmicas (poliestireno expandido certificado). Todos los equipos de medición (termómetros, higrómetros, data-loggers) deben tener calibración vigente anual

7. VALIDACIÓN

Se establece un proceso formal de validación para garantizar que el embalaje y transporte mantengan la temperatura requerida:

- Se verifica que el sistema de embalaje para transporte en cadena de frío esté adecuadamente diseñado y acondicionado, asegurando que los contenedores térmicos, acumuladores de frío y dispositivos de monitoreo (data logger) sean seleccionados y configurados de acuerdo con el volumen de carga, tiempo de transporte y condiciones ambientales de la ruta.
- Se ejecutan pruebas bajo condiciones extremas controladas:
    - Uniformidad térmica: Introduciendo varios data-loggers en diferentes posiciones dentro de una unidad fría para confirmar que toda la carga se mantiene uniformemente dentro del rango.
    - Prueba de mantenimiento térmico: Evaluación del tiempo durante el cual el sistema de embalaje mantiene la temperatura sin intervención externa, considerando condiciones ambientales reales de transporte.
    - Pruebas de transporte simulado: Llenar el contenedor con masa equivalente al medicamento y data-loggers, luego someterlo a recorridos de prueba o cámara térmica, verificando que la temperatura interna nunca supere 8°C (o supere -18°C en congelados).
- Realizar un envío de prueba con un lote de producto real. Se monitoriza la temperatura interna todo el trayecto. El criterio de aceptación es que todas las mediciones permanezcan dentro del rango 2–8°C (o -28 a -18°C) durante el tiempo validado. Se documentan los resultados en un informe con gráficas

- Los resultados de cada validación se registran en informes técnicos. Cualquier desviación en la validación debe corregirse y documentarse. Se recalibra equipo previo a cada prueba.

8. Gestión de Desviaciones y Cuarentena

- Ante cualquier desviación (temperatura fuera de rango en almacenamiento o transporte), se activa cuarentena inmediata. El producto se aísla en área segura con control separado.
- Se realiza un análisis de causa para cada evento: falla de equipo, error humano, incumplimiento de refrigerantes.
- Se definen acciones correctivas (mantenimiento urgente, reentrenamiento de personal, revisión de embalaje) y preventivas para evitar recurrencia.

9. La decisión de liberar o rechazar un lote se basa en evaluación técnica: si la temperatura superó brevemente el límite y ya no hay riesgo, podría liberarse; si la cadena de frío estuvo gravemente comprometida, se rechaza el lote notificando al INVIMA.

10. INDICADORES DE CONTROL

De acuerdo con la Resolución 1403 de 2007, el control de la cadena de frío debe garantizar el mantenimiento de condiciones de temperatura, trazabilidad y control de desviaciones durante el transporte de medicamentos termolábiles. Por lo tanto, se toman los siguientes indicadores:

- **Cumplimiento de temperatura:**
  % de envíos que cumplen rango 2°C – 8°C.
  (Meta ≥ 98%)
- **Desviaciones de cadena de frío:**
  Número de eventos por periodo.
  (Meta ≤ 2%)
- **Tiempos de entrega:**
  % de entregas dentro del tiempo establecido (24–48 horas).
- **Productos en cuarentena:**
  % de productos afectados por desviaciones.

11. REGISTROS Y CONTROL DOCUMENTAL

Se deben generar y conservar los siguientes registros:

- Formato de control de temperatura de salida. FR-GC-036
- Formato de control de temperatura de recepción.

12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Elaboró	Revisó	Aprobó
1	Nombre: Fredy Jiménez Cargo: Jefe de bodega Fecha: 1/03/2026	Nombre: Liliana Jiménez Cargo: Directora Técnica Fecha: 1/03/2026	Nombre: Maria Zoraida Rincon Cargo: Gerente General Fecha: 1/03/2026

13. REFERENCIAS

Colfar. (2020). *Guía de buenas prácticas en cadena de frío*.
Ministerio de la Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007. Colombia.
Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Decreto 780 de 2016. Colombia.
Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). Resolución 1809 de 2025. Colombia.
INVIMA. Lineamientos técnicos.
Organización Mundial de la Salud. (2011). Model guidance for the storage and transport of time and temperature–sensitive pharmaceutical products.
World Health Organization. (2025). *Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines*. WHO Press.

ANEXOS

Anexo 1

CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

FECHA DE ENVIO DEL PEDIDO _____
RESPONSABLE DE LA RUTA _____

CONTROL PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN ALMACENAMIENTO DE 25±5°C

INSTITUCIÓN	CANTIDAD DE CAJAS	HORA DE ENVIO	TEMPERATURA DE ENVIO	HUMEDAD RELATIVA ENVIO	HORA DE ENTREGA	TEMPERATURA DE ENTREGA	HUMEDAD RELATIVA	NOMBRE DE QUIE RECIBE

Página 1

CONTROL PARA MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO

INSTITUCIÓN	CANTIDAD DE NEVERAS	HORA DE ENVIO	TEMPERATURA DE ENVIO	HUMEDAD RELATIVA ENVIO	HORA DE ENTREGA	TEMPERATURA DE ENTREGA	HUMEDAD RELATIVA ENTREGA	NOMBRE DE QUIE RECIBE