

Transporte de productos sanitarios

Transporte de productos sanitarios a temperatura controlada

El transporte de productos sanitarios de ayuda humanitaria, inclusive los que requieren controles de temperatura de diversos tipos, es un componente cada vez más importante de las actividades de respuesta humanitaria que se desarrollan en la actualidad. Las organizaciones que responden a diversos tipos de emergencias se enfrentan a un gran número de decisiones en materia de transporte en función de las necesidades de manipulación y de las regulaciones locales.

Muchos de los mismos requisitos en cuanto a GXP, GSP o GDP relativos al almacenamiento también se aplican al ámbito del transporte. El transporte y traslado de productos sanitarios y, sobre todo de medicamentos, debe realizarse de forma que se evite una merma de la calidad de los productos, así como la infiltración de productos falsificados o de calidad inferior en la cadena de suministro o incluso el robo de productos valiosos. Los aspectos más importantes que deben tenerse en cuenta en este caso son los siguientes:

- Los requisitos específicos de los medicamentos que deben conservarse a una temperatura controlada.
- Lo ideal es que los contenedores de transporte de productos sanitarios, sobre todo de medicamentos y productos sanitarios, no se utilicen para otro tipo de mercancías (en concreto, alimentos y combustibles). Cuando esto no sea posible, deben embalarse por separado y marcarse claramente como productos sanitarios. Además, deben protegerse de otros productos (por ejemplo, cubriéndolos con una lona).
- La calidad de los productos sanitarios puede verse afectada considerablemente, tanto durante las operaciones de carga y descarga como durante el transporte.
- La naturaleza frágil de muchos productos sanitarios requiere una atención y supervisión específicas, tanto en las operaciones de carga y descarga como en la selección del método de transporte.
- Deben establecerse medidas de seguridad suficientes para las sustancias controladas.
- Junto con los productos deben conservarse los documentos que contengan las fechas de caducidad, los países de origen y cualquier otra información exigida por las autoridades locales.

Es importante tener en cuenta que algunos países imponen requisitos de certificación para transportar medicamentos a nivel nacional (certificación GDP), así como requisitos estrictos para el transporte de opiáceos.

En función de la temperatura ambiente externa, de la estabilidad del producto y de la duración del viaje, pueden que se necesiten soluciones de transporte a temperatura controlada para la mayoría de los productos sanitarios, inclusive los que exigen intervalos de almacenamiento de +15 °C a +25 °C.

Evaluación del trayecto

Para evaluar el trayecto, deben tenerse en cuenta algunos criterios como los siguientes:

- Los modos de transporte y los tipos de vehículos.
- Las distancias del trayecto y su duración prevista.
- Las condiciones ambientales: temperatura (extremos de temperatura diurna/nocturna y estacional) y peligros geográficos y naturales.

En la cadena de suministro de productos sanitarios de temperatura controlada, el transporte de dichos productos comprende tres etapas básicas:

1. Desde el fabricante hasta un almacén primario o central: normalmente envíos internacionales.
2. Entre los almacenes (intermedios): normalmente entre las instalaciones de los almacenes nacionales o regionales y hasta las del centro de salud.
3. Transporte de distribución final: suministro final de productos que deben mantenerse refrigerados durante el programa ampliado de vacunación (PAI) o a un centro de vacunación durante una campaña de vacunación masiva.

La evaluación de todo el trayecto permite identificar posibles carencias, como la falta de almacenes de temperatura controlada en las aduanas, o la existencia de plazos excesivos para la entrega de productos de carga en las fases posteriores. Se recomienda encarecidamente a las organizaciones humanitarias que tengan en cuenta todo el trayecto a la hora de enviar productos sanitarios de ayuda humanitaria, sobre todo si tienen requisitos especiales de control de tiempo y de temperatura.

Para el transporte de productos sensibles al tiempo o transportados en contenedores pasivos de cadena de frío se prefieren los modos aéreos o terrestres, mientras que el transporte aéreo suele elegirse para los envíos internacionales o de larga distancia. En la mayoría de los entornos humanitarios, el transporte terrestre suele utilizarse para transportar productos en contenedores pasivos de mantenimiento en frío dentro del mismo país, a menos que sea posible disponer fácilmente de camiones refrigerados en el entorno en cuestión. El transporte de distribución final suele utilizar por cualquier medio de transporte terrestre, como un automóvil, una moto o una bicicleta. Dada la larga duración de los trayectos, los contenedores pasivos de mantenimiento en frío rara vez se transportan por vía marítima.

Realización de envíos de productos sanitarios a temperatura controlada

Documentación del envío

Disponer a tiempo de la documentación adecuada es fundamental para cualquier envío de productos sanitarios de temperatura controlada y sensibles al tiempo, pues cualquier retraso puede exponer los productos a condiciones de temperatura inadecuadas, sobre todo en las cadenas de suministro transfronterizas. En el caso de envíos internacionales, el remitente debe proporcionar los detalles de la carga con suficiente antelación para que el destinatario se prepare correctamente para la recepción. Además del [conjunto estándar de documentos de envío](#) comúnmente aceptados y de los [documentos asociados a la importación](#), los remitentes deben revisar todos los documentos de envío exigidos junto con el agente de aduanas pertinente y con las autoridades sanitarias que corresponda. Lo ideal es que todos los documentos incluyan la información siguiente:

- Fecha y hora del lugar de salida, tránsito (si procede) y llegada.
- Requisitos de temperatura aplicables
- Tipo de producto, número total de acondicionamientos primarios o viales y número de dosis por acondicionamiento primario o vial.

También debe incluirse un juego de los documentos originales mencionados en el paquete numerado con «1». Este paquete en concreto debe estar claramente etiquetado con la frase «Containing shipping documentation» (Contiene documentación de envío).

Si se recurre a una empresa de transporte comercial para transportar productos sanitarios a temperatura controlada, las organizaciones humanitarias tienen que especificar y declarar la

información imprescindible por adelantado, que comprende los datos siguientes:

- Intervalos de temperatura máxima y mínima.
- Si es necesario, [aportación de las fichas de datos de seguridad](#)(FDS) de las vacunas fabricadas con microbios vivos, así como de los paquetes de refrigerantes químicos o de cualquier otro producto que pueda considerarse mercancía peligrosa.
- Medidas de seguridad suficientes para las sustancias controladas.
- Documentos que contengan fechas de caducidad, países de origen u otra información exigida por las autoridades locales.

En el caso de envío de vacunas, puede que se necesite documentación adicional, como la siguiente:

- Certificado de autorización del lote expedido por la autoridad nacional de registro (ANR) del país de fabricación para cada lote de productos del envío, junto con el certificado de producto farmacéutico (expedido también por la ANR).
- Protocolo de resumen de lotes de producción y control de calidad.

En el documento [Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines](#) (Directrices sobre el envasado y el envío internacional de vacunas) de la OMS, encontrará una lista de puntos de contacto de las autoridades nacionales de registro de los países productores de vacunas que cuentan, junto con la cualificación correspondiente para la compra por parte de los organismos de las Naciones Unidas.

Envíos aéreos

Los envíos sensibles a la temperatura deben reservarse en la compañía aérea con el código de manipulación adecuado y como «carga de productos sanitarios de temperatura controlada», pues se trata de un servicio excepcional respecto al ofrecido para la carga general.

Envíos por carretera

En el caso de envíos por carretera, es fundamental coordinar la entrega con el destinatario antes del envío y confirmar la hora y el lugar de recogida.

Para reducir al máximo los productos sanitarios de temperatura controlada fuera de los dispositivos activos y aprovechar la vida útil en frío de cualquier contenedor pasivo utilizado, prepare y envase los productos en el embalaje destinado a tal efecto el mismo día de envío.

Si utiliza un proveedor de logística independiente, asegúrese de que esté debidamente certificado y de que cuente con la autorización correspondiente para el transporte y la gestión de envíos.

Si se trata de productos sanitarios sensibles a la temperatura que se envían a través de una empresa de transportes externa, proceda del modo siguiente:

- Asegúrese de que la empresa transportes conozca los límites exactos relativos al plazo de entrega.
- Incluya instrucciones claras sobre los requisitos de manipulación de las cajas de mantenimiento en frío o los productos que debe mantenerse refrigerados.

Si una organización humanitaria gestiona el envío por sus propios medios, la práctica correcta es asegurarse de que el vehículo designado funcione correctamente y de que el conductor esté al tanto de la sensibilidad de la carga. Proporcione al conductor instrucciones claras y los medios necesarios para garantizar que las operaciones de carga, manipulación y transporte se

realicen de forma correcta. Esto incluye lo siguiente:

- Utilizar vehículos refrigerados siempre que sea posible. Si no se dispone de vehículos refrigerados, los productos sensibles a la temperatura deben colocarse en zonas con sombra.
- Proteger correctamente las cajas o los contenedores frágiles.
- Utilizar áreas de estacionamiento con sombra y seguras y reducir al mínimo el tiempo durante el que el vehículo queda desatendido.
- Evitar abrir el vehículo refrigerado o los contenedores de mantenimiento en frío durante el transporte.
- Información de contacto de emergencia para llamar en caso de avería o de eventos inesperados.

La llegada de un producto sanitario de temperatura controlada a un país, así como su posterior despacho de aduanas y su transporte a un almacén central son las etapas más críticas del proceso de envío, pues estas con frecuencia las etapas en las que se producen errores y retrasos que, al final, acaban dando lugar a daños en los productos o incluso a la pérdida de estos.

Recepción de productos sanitarios de temperatura controlada

Recepción en la aduana

El despacho de aduanas de cualquier producto debe seguir los procedimientos normales de ese país; no obstante, en el caso de los productos sanitarios de temperatura controlada, el personal de logística debe tener en cuenta algunos aspectos adicionales.

El primer paso en el proceso de despacho de aduanas es ponerse en contacto con las siguientes entidades para obtener o verificar los procedimientos de importación:

- Las autoridades nacionales de registro (ANR) o el jefe de aduanas del país de destino. Para recibir la autorización, los productos importados deben haber recibido la autorización de comercialización y un certificado correspondiente de la autoridad nacional de registro.
- El Ministerio de Sanidad pertinente: dependiendo de los requisitos específicos del país, el Ministerio de Salud puede expedir una carta autorizando el envío.

A modo de referencia, los pasos generales son:

- Los documentos de envío deben presentarse a las autoridades aduaneras tan pronto como se reciban a través de un agente de despacho y transporte designado para obtener la autorización provisional.
- El agente de despacho y transporte procesa inmediatamente los documentos de envío según las normas y los reglamentos establecidos por el gobierno y se pone en contacto con las aduanas y las compañías aéreas para coordinar la llegada, el transporte, la comprobación y el almacenamiento seguro de los productos.
- Se mantiene un contacto continuo con mucha antelación con las aerolíneas interesadas para obtener información precisa y actualizada de las llegadas de los vuelos con los envíos.
- Una vez que llega el vuelo/vehículo, se toman medidas inmediatas para autorizar y recibir el envío de productos que deben mantenerse refrigerados y transportar dichos productos de forma segura a las ubicaciones de almacenamiento de temperatura controlada.
- El agente de despacho y transporte verifica el monitor o los monitores de la cadena de frío, así como otro mecanismo si es necesario, para identificar y volver confirmar que los productos sensibles a la temperatura han llegado en buenas condiciones antes de retirar

el envío del aeropuerto.

- Independientemente del estado de los productos sensibles a la temperatura en el momento del despacho, el agente de despacho y transporte tramita la aduana de los productos y los entrega según los procedimientos habituales.
- El agente de despacho y transporte informa oportunamente al funcionario o a los funcionarios pertinentes y se encarga de que la cámara frigorífica y el personal necesario estén listos y disponibles para recibir o almacenar los productos que deben mantenerse refrigerados.
- Debe disponerse de un sistema para organizar la apertura de la cámara frigorífica y el enlace/contacto con el encargado del almacén de mantenimiento en frío o el personal de la cámara frigorífica en cualquier momento (24 horas al día, incluidos los fines de semana y días festivos).
- En ningún caso los productos sensibles a la temperatura deben dejarse desatendidos o fuera de la cámara frigorífica en un espacio abierto.
- Los envíos no anunciados se autorizan a tiempo, como todos los demás envíos.
- Debe haber disponible en todo momento un sistema de transporte fiable que incluya una furgoneta refrigerada/isotérmica para un transporte y una entrega eficaces de los productos que deben mantenerse refrigerados.

En casos especiales en los que no puedan aplicarse los procedimientos aduaneros habituales, como sucede en condiciones de emergencia extraordinarias o cuando se utilizan aeronaves militares, puede que las organizaciones humanitarias tengan que estar preparadas para recibir envíos de productos que deben mantenerse refrigerados por su propia voluntad. Esto incluye tener los vehículos adecuados esperando en el punto de recepción y proporcionar a la parte destinataria todas las horas previstas de llegada y las instrucciones de manipulación.

No se recomienda importar productos sanitarios de temperatura controlada a través de puertos que no dispongan de instalaciones adecuadas de almacenamiento en frío. En el caso de que se reciba un envío de vacunas que necesite autorización en un puerto sin una instalación de almacenamiento en frío o si no hay acceso a una cámara frigorífica, se deberán agilizar los trámites para la autorización inmediata del envío. Así pues, es necesario coordinarse con las autoridades competentes para lograr un despacho ágil o una gestión y un almacenamiento seguros y adecuados de los productos de temperatura controlada en el aeropuerto.

Recepción en el almacén

Todas las instalaciones de recepción que reciban productos sanitarios con requisitos de control de la temperatura u otras necesidades especiales para su manipulación deben tener la capacidad de recibir y almacenar los productos sanitarios de manera adecuada. Antes de enviar cualquier producto sanitario, las organizaciones humanitarias deben evaluar si las instalaciones de almacenamiento pueden recibir y almacenar tales productos con total seguridad.

Asegúrese de que se descarguen en primer lugar todos los envíos de productos sanitarios de temperatura controlada. Si llegan varios vehículos al mismo tiempo, dé prioridad a la descarga de los productos más sensibles al tiempo, o a la de los productos que tengan menor capacidad de transporte (productos incluido en contenedores pasivos de cadena de frío).

Traslade el producto correspondiente de inmediato al lugar adecuado del almacén. Abra el embalaje, recoja e inspeccione los monitores de temperatura, saque el producto de su contenedor pasivo de transporte y póngalo inmediatamente en las condiciones correctas de almacenamiento a temperatura controlada.

Si el monitor de temperatura muestra un cambio que indica una posible desviación, realice una fotografía, una fotocopia o un escaneado que muestre el estado de alarma. Esta información debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se acepta el producto o si se pone en cuarentena hasta que se haya realizado una investigación y se haya adoptado un acuerdo final.

Si se utilizan registradores de datos o etiquetas que registran los datos de tiempo y temperatura que pueden descargarse, reúna y almacene los datos de tiempo y temperatura como proceda. El momento en el que se ha producido una desviación de la temperatura es importante para el organismo comprador y para el fabricante, pues permite identificar la causa de la desviación, así como adoptar medidas correctivas y evitar situaciones similares en futuros envíos. Además, sirve como prueba si hay que presentar una reclamación ante el seguro.

Identifique claramente los productos de temperatura controlada en las cajas en las que el indicador muestra una exposición a temperaturas que puedan producir daños y manténgalos a la temperatura exigida para una evaluación posterior de su estado. No elimine los productos que puedan estar dañados hasta que se haya realizado una evaluación completa.

Asegúrese de que dispone de todos los documentos necesarios. *En el caso de las vacunas*, no las utilice si falta el certificado de autorización del lote. En ese caso, mantenga las vacunas reservadas en una cámara frigorífica hasta que se haya obtenido el documento pertinente del fabricante de la vacuna.

Notifique cualquier información relevante al transportista y al personal apropiado de su organización. En el caso de producirse pérdidas o daños, revise las cláusulas de la póliza de seguro y siga las instrucciones para la reclamación correspondiente.

Etiquetado de envases o contenedores de productos sanitarios

Los contenedores que transportan productos sanitarios de temperatura controlada deben estar debidamente etiquetados con los requisitos de manipulación y temperatura en el lateral. Existen requisitos específicos para el etiquetado de los envíos internacionales/aéreos. Por lo tanto, debe hacerse una distinción entre el transporte internacional/aéreo y el nacional.

Envíos internacionales/aéreos

Para los envíos internacionales/aéreos, debe adherirse una etiqueta a la superficie delantera de cada envase que indique el tipo de producto, el nombre del fabricante, la presentación, el número de lote, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, la cantidad y las condiciones de almacenamiento. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad que se incluyen en todas las etiquetas deben estar escritas íntegramente, no en forma codificada (por ejemplo, junio de 2017 y no 06.17) Además, las condiciones de temperatura necesarias para el transporte deben estar claramente visibles en la caja exterior, indicando claramente los puntos en los que las temperaturas de transporte recomendadas difieren de las temperaturas de almacenamiento recomendadas.



Se debe fijar una etiqueta «Vaccine Rush» (Vacuna urgente) en cada lado del paquete de la vacuna.



Se debe fijar una etiqueta de «Do Not Freeze» (No congelar) en los envases (en cada lado) que contengan vacunas, goteros o diluyentes sensibles a la congelación.



Una etiqueta de la IATA de sensibilidad al tiempo y a la temperatura (obligatoria desde 2012). La mitad inferior de la etiqueta nunca debe dejarse en blanco y debe indicar el intervalo de temperaturas externas del envío. Este dato puede escribirse a mano o imprimirse en la etiqueta.

Las etiquetas deben estar escritas en un idioma apropiado para el país de destino.

Envíos nacionales/por carretera

No existe una reglamentación internacional específica para el etiquetado de los envíos de productos sanitarios transportados por carretera. No obstante, el conocimiento de las leyes de todos los países de su canal de distribución puede ayudar a evitar la carga administrativa y las demoras en la entrega.

En cualquier caso, se recomienda que el remitente y el destinatario acuerden un procedimiento operativo estándar básico para embalar, etiquetar y recibir los envíos de productos sanitarios. Entre otros temas, el procedimiento debe establecer las señales de advertencia sobre el tiempo y la sensibilidad a la temperatura de los embalajes, y las etiquetas de envío deben indicar los requisitos de temperatura en el exterior.