



RECOMENDACIONES SOBRE EL CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL

La Dirección de Jurisdicción Farmacia informa a todos los Establecimientos que distribuyan productos sanitarios (PS), que deberán seguir las recomendaciones expuestas en el presente documento. El mismo establece las pautas a ser observadas para que los PS no sufran alteraciones durante su almacenamiento, disminuyendo al máximo las variables que pudieran incidir durante el período de guarda.

1. Definiciones

- **Distribución:** cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de PS.
- **Área de ambiente controlado:** sala donde la temperatura es mantenida entre 15°C y 30°C. Para el almacenamiento de productos cuyo embalaje primario no los protege de la humedad, la misma debe estar entre 40% y 70%.
- **Caliente:** cualquier temperatura entre 30°C y 40°C.
- **Calor excesivo:** cualquier temperatura por encima de 40°C.
- **Enfriado:** cualquier temperatura entre 8°C y 15°C.
- **Frío:** cualquier temperatura que no exceda a los 8°C.
- **Refrigeración:** un lugar o espacio en el cual la temperatura es mantenida entre 2°C y 8°C.
- **Congelador:** lugar frío en el cual la temperatura es mantenida entre -20°C y -10°C.
- **Refrigerador:** equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.
- **Cámara fría:** equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8°C y 15°C.

2. Condiciones generales para el almacenamiento

- El almacenamiento de los PS debe estar regido por procedimientos operativos escritos, que incluyan indicaciones generales, y específicas para cada tipo de producto acorde a las recomendaciones del fabricante y de las buenas prácticas de distribución. Debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.
- Los PS deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes.
- Si no son requeridas condiciones particulares de temperatura, el local de almacenamiento debe mantener una temperatura de área de ambiente controlado (entre 15°C y 30°C). Para el caso de heladeras, el rengo deberá ser el de temperatura de refrigeración (entre 2°C y 8°C).
- Debe elaborarse un mapeo inicial de temperaturas en distintos puntos de la zona de almacenamiento, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos y cuáles no (puntos calientes). Debe repetirse el registro inicial cuando se introduzcan modificaciones importantes de infraestructura o en los sistemas de climatización.



- La temperatura de las áreas de almacenamiento debe monitorearse en forma continua por equipos calibrados por laboratorios acreditados. Las calibraciones deben realizarse con al menos una frecuencia anual.
- Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

Bibliografía de referencia

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 3475/2005 y modificatorias.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición N° 2069/2018.
- Comisión Permanente para la Farmacopea Argentina. Farmacopea Argentina. VII edición. Volumen I.