

Vulnerabilities and risk management in the multimodal importation of pharmaceutical products under cold chain conditions.

Eduardo Enrique Aguirre Mejia¹; Ishla Angelica Gutierrez Valladares².

¹ Ingeniería en Gestión Logística, Centro Universitario Tecnológico, Universidad Tecnológica Centroamericana, San Pedro Sula, Honduras, Eduardo.aguirre1@unitec.edu,

² Ingeniería en Gestión Logística, Centro Universitario Tecnológico, Universidad Tecnológica Centroamericana, San Pedro Sula, Honduras Ishlagutierrez@unitec.edu

The pharmaceutical cold chain constitutes a critical element for preserving the quality, safety, and efficacy of thermosensitive medicines throughout importation and distribution processes., the high dependence on the international market, combined with limitations in specialized infrastructure, thermal monitoring, and the standardization of logistical processes, has generated significant vulnerabilities that increase both health and economic risks. The general objective of this research was to analyze the operational practices, risks, and vulnerabilities associated with the multimodal importation (air, maritime, and land) of pharmaceutical products under cold chain conditions in Honduras, in order to identify gaps in relation to international standards such as Good Distribution Practices and applicable ISO standards. The study was conducted using a qualitative, exploratory, and descriptive approach. Data collection was carried out through semi-structured interviews with key stakeholders in pharmaceutical logistics, including personnel involved in importation, logistics, storage, and quality assurance. The study population consisted of 36 importing companies identified from official records, from which a non-probabilistic convenience sample of 16 importers was selected. Data analysis was performed using qualitative content analysis. The results indicate that logistical decisions are predominantly based on empirical criteria such as cost and prior experience, with limited use of advanced thermal controls and low levels of procedural standardization. Customs delays, international transshipment points, and transfer facilities were identified as critical stages, where more than 70% of importers reported recent temperature deviations, resulting in significant economic losses. These findings reveal relevant structural and operational vulnerabilities. In conclusion, the study highlights the need to strengthen thermal controls, traceability, and alignment with international standards in order to reduce health and economic risks in pharmaceutical importation in Honduras.

Key words: Cold Chain, Multimodal Transport, ISO Standards, Pharmaceutical Logistics, Risk Management

Vulnerabilidades y gestión de riesgos en la importación multimodal de productos farmacéuticos bajo cadena de frío.

Eduardo Enrique Aguirre Mejía¹; Ishla Angelica Gutierrez Valladares²

¹ Ingeniería en Gestión Logística, Centro Universitario Tecnológico, Universidad Tecnológica Centroamericana, San Pedro Sula, Honduras, Eduardo.aguirre1@unitec.edu,

² Ingeniería en Gestión Logística, Centro Universitario Tecnológico, Universidad Tecnológica Centroamericana, San Pedro Sula, Honduras Ishlagutierrez@unitec.edu

Resumen - La cadena de frío farmacéutica constituye un elemento crítico para preservar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos termo sensibles durante los procesos de importación y distribución. La alta dependencia del mercado internacional, sumada a limitaciones en infraestructura especializada, monitoreo térmico y estandarización de procesos logísticos, ha generado vulnerabilidades significativas que incrementan los riesgos sanitarios y económicos. El objetivo general de esta investigación fue analizar las prácticas operativas, los riesgos y las vulnerabilidades asociadas a la importación multimodal (aérea, marítima y terrestre) de productos farmacéuticos bajo cadena de frío, con el fin de identificar brechas frente a estándares internacionales como las Buenas Prácticas de Distribución y normas ISO aplicables. La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de tipo exploratorio y descriptivo. La recolección de datos se realizó mediante entrevistas semiestructuradas dirigidas a actores clave de la logística farmacéutica, incluyendo personal de importación, logística, almacenamiento y aseguramiento de la calidad. La población estuvo conformada por 36 empresas importadoras identificadas a partir de registros oficiales, de las cuales se seleccionó una muestra no probabilística por conveniencia de 16 importadores. El análisis de la información se efectuó mediante análisis de contenido cualitativo. Los resultados evidencian que las decisiones logísticas se basan predominantemente en criterios empíricos como el costo y la experiencia previa, con un uso limitado de controles térmicos avanzados y baja estandarización de procedimientos. Se identificaron como puntos críticos las demoras aduaneras, las escalas internacionales y los puntos de transferencia, donde más del 70 % de los importadores reportó desviaciones recientes de temperatura, registrándose pérdidas económicas significativas. Estos hallazgos revelan vulnerabilidades estructurales y operativas relevantes. En conclusión, el estudio resalta la necesidad de fortalecer los controles térmicos, la trazabilidad y la alineación con estándares internacionales para reducir riesgos sanitarios y económicos en la importación farmacéutica.

Palabras Clave: Cadena de frío, Transporte Multimodal, Normas ISO, Logística Farmacéutica, Gestión de Riesgos

I. INTRODUCCIÓN

La cadena de frío es un componente crítico en la conservación de medicamentos y vacunas, ya que garantiza que estos productos mantengan su eficacia, seguridad y estabilidad durante todo el proceso de almacenamiento y transporte [1]. La ruptura de la cadena de frío puede provocar la pérdida de potencia de los medicamentos, el desperdicio económico y, en el caso de las vacunas, la necesidad de revacunación, afectando directamente la salud pública [2] [3].

Diversos estudios y reportes internacionales evidencian la vulnerabilidad de la cadena de frío en distintos contextos. En España, en el Centro de Salud Valdefierro (2016), se documentó una interrupción de la cadena de frío durante 25 horas, provocando la pérdida de dosis de vacunas y un costo económico aproximado de €2.098 [4].

De manera similar, en Alemania, durante la campaña de vacunación contra COVID-19 en Baviera 2020, alrededor de 1.000 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech fueron devueltas tras exponerse a temperaturas de aproximadamente 15 °C durante el transporte, evidenciando que incluso en países con infraestructura avanzada los errores logísticos pueden comprometer la cadena de frío [5].

En entornos de bajos y medianos ingresos, los desafíos son aún más complejos. En India y Sudáfrica, la distribución de vacunas Pfizer y Moderna durante 2020-2021 mostró que entre el 25 y 35% de las dosis fueron expuestas a temperaturas fuera del rango recomendado, principalmente debido a la insuficiente infraestructura de ultracongelación y la limitada capacidad de transporte seguro [6] [7].

Estudios en Etiopía, Ruanda y Uganda destacan factores recurrentes que afectan la cadena de frío de medicamentos y vacunas, como la falta de entrenamiento del personal, equipos de refrigeración inadecuados y monitoreo insuficiente de la temperatura [2] [8].

Un análisis realizado en Uganda publicado en el *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, identificó deficiencias estructurales y de gestión en los sistemas de cadena de frío, tanto para vacunas como para medicamentos termo sensibles. El estudio resalta la necesidad de mejorar la infraestructura, el

monitoreo de temperatura y la gobernanza logística, promoviendo una política integral que abarque todos los productos farmacéuticos que dependen de conservación en frío [9].

En el contexto latinoamericano, los retos logísticos y climáticos son particularmente notorios. Según Hardy de ACW la región enfrenta serias dificultades para mantener la cadena de frío debido a los altos costos energéticos, las temperaturas tropicales extremas y la falta de transporte especializado [10].

Estos factores contribuyen a pérdidas considerables de medicamentos sensibles al calor y reducen la cobertura de vacunación en zonas rurales. En respuesta a estas limitaciones, la Organización Panamericana de la Salud [11].

Se ha implementado proyectos de fortalecimiento de la cadena de frío en la región, promoviendo el uso de sensores digitales, monitoreo remoto de temperatura y capacitación técnica del personal sanitario para garantizar la llegada segura de vacunas a comunidades de difícil acceso.

La literatura técnica y los organismos internacionales coinciden en que es indispensable fortalecer la logística, el control térmico y la capacitación continua del personal encargado para evitar fallas que generen pérdidas de dosis y costos adicionales. [12] En Honduras, la cadena de frío de vacunas ha enfrentado desafíos significativos. En la Región de Cortés (2023), se reportó la pérdida de al menos 8.7 millones de dosis de vacunas debido a fallas en el almacenamiento y la cadena de frío en almacenes de biológicos, lo que evidenció la necesidad de mejorar el monitoreo y la infraestructura del sistema. [13].

En respuesta a estos desafíos, UNICEF apoyó la instalación de congeladores de ultra baja temperatura, sensores de monitoreo y equipamiento adicional para fortalecer la cadena de frío y garantizar la conservación adecuada de las vacunas [3].

La importación farmacéutica hacia Honduras representa un volumen económico relevante dentro de la canasta de bienes importados del país. [14]. Lo que evidencia su alta dependencia del mercado internacional y la necesidad de mecanismos robustos de control. Sin embargo, la cadena logística de frío que incluye transporte, almacenamiento, aduanas y distribución presenta debilidades estructurales que comprometen la integridad de los medicamentos, como la falta de trazabilidad térmica, infraestructura insuficiente y cumplimiento irregular de normativas internacionales [13] [15].

Estas deficiencias provocan pérdidas económicas y, sobre todo, riesgos sanitarios por pérdida de estabilidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

En el ámbito normativo, las Guías de Buenas Prácticas de Distribución (GDP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) establecen los requisitos mínimos de almacenamiento, transporte y documentación para garantizar la calidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro [1] [16].

De igual forma, la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA), mediante su regulación Temperature Control Regulations (TCR) y la certificación CEIV Pharma, define estándares para embalaje, etiquetado y control de temperatura durante el transporte aéreo [17].

Complementariamente, los sistemas de gestión de calidad y riesgo establecidos por ISO 9001:2015, ISO 13485, y ISO 31000 ofrecen marcos metodológicos para la trazabilidad, evaluación de riesgos y mejora continua, mientras el comité técnico ISO/TC 315 desarrolla normas específicas para la logística de cadena de frío [18] [19] [20] [21].

El marco legal que regula la importación multimodal de productos farmacéuticos bajo cadena de frío en Honduras se fundamenta en normativas nacionales e internacionales que establecen los requisitos mínimos para el transporte, almacenamiento, conservación, distribución y trazabilidad térmica de medicamentos termo sensibles. Este marco integra leyes, reglamentos, estándares técnicos y directrices emitidas por organismos reguladores nacionales e instituciones internacionales especializadas en seguridad farmacéutica, logística y transporte.

La Ley de Productos Farmacéuticos y sus reglamentos técnico-sanitarios establecen las disposiciones relativas al control sanitario, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos, obligando a que estos mantengan las condiciones de conservación especificadas por el fabricante. Estas normativas facultan a la Secretaría de Salud para realizar inspecciones, auditorías y verificaciones del cumplimiento de los criterios de almacenamiento en frío, así como para la aplicación de sanciones ante incumplimientos que comprometan la salud pública [22].

La Ley de Aduanas y las regulaciones sobre comercio exterior establecen los procedimientos para el ingreso de mercancías farmacéuticas al país, incluyendo la documentación requerida, los permisos sanitarios y las inspecciones físicas y técnicas. En el caso de productos que requieren cadena de frío, la autoridad aduanera está obligada a garantizar condiciones de manejo que eviten su deterioro durante procesos de retención, revisión documental o verificación física.

Asimismo, la Normativa Nacional de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) emitida por la Secretaría de Salud establece los lineamientos que deben

cumplir droguerías, almacenes de biológicos, centros de distribución, transportistas y operadores logísticos [23].

Esta normativa exige contar con:

- Equipos certificados de refrigeración.
- Sistemas de monitoreo continuo de temperatura.
- Procedimientos normalizados de operación (POE)

para recepción, almacenaje y transporte.

- Registros confiables y auditables.
- Personal capacitado en manejo de productos termosensibles.

La normativa también obliga a la adopción de medidas preventivas y correctivas en casos de desviaciones térmicas, así como a mantener trazabilidad documental de todo incidente que pueda afectar la estabilidad del producto.

Complementariamente, la Ley de Protección al Consumidor, la Ley de Salud y la Ley de Control de Calidad incorporan disposiciones relacionadas con la responsabilidad legal de los comercializadores y operadores logísticos para asegurar que los medicamentos lleguen al usuario final en condiciones óptimas de calidad y seguridad [24].

En este contexto, resulta necesario analizar cómo se están gestionando actualmente los procesos de importación multimodal de productos farmacéuticos bajo cadena de frío en Honduras, considerando las prácticas operativas reales, los controles térmicos aplicados y los riesgos asociados a cada etapa de la cadena logística. Por ello, el objetivo de este estudio es analizar las prácticas operativas, los riesgos y las vulnerabilidades asociadas a la importación multimodal (aérea, marítima y terrestre) de productos farmacéuticos bajo cadena de frío en Honduras, identificando brechas frente a estándares internacionales, incluyendo las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) y normas ISO aplicables, a partir de la perspectiva de los actores involucrados en dichos procesos.

II. METODOLOGÍA

El presente estudio se desarrolla bajo un enfoque cualitativo, de acuerdo con lo establecido por Hernández Sampieri et al., ya que busca comprender en profundidad un fenómeno complejo dentro de su contexto real: la seguridad en la importación multimodal (aérea, marítima y terrestre) de productos farmacéuticos bajo cadena de frío.

Desde la perspectiva metodológica, el estudio se clasifica como una investigación cualitativa de tipo exploratoria y descriptiva. Es exploratoria porque existe una limitada sistematización de protocolos de seguridad específicos para la importación multimodal de productos farmacéuticos bajo cadena de frío en el contexto hondureño; y es descriptiva porque busca caracterizar detalladamente el funcionamiento actual del proceso logístico, identificando brechas, puntos críticos, fallas

operativas y condiciones de vulnerabilidad que afectan la integridad de la cadena de frío.

La fase cualitativa del estudio se orienta a analizar el fenómeno desde la perspectiva de los actores clave de la cadena logística farmacéutica, con el fin de identificar riesgos percibidos, prácticas operativas reales y criterios aplicados en la toma de decisiones logísticas para el manejo de productos farmacéuticos bajo cadena de frío. La información recolectada fue analizada mediante un proceso de análisis cualitativo de contenido, orientado a la identificación de patrones, coincidencias y discrepancias en las prácticas y percepciones de los actores, permitiendo la triangulación de la información y la evaluación de su alineación con las exigencias normativas y operativas del transporte multimodal bajo cadena de frío.

Para la recolección de información se emplearon entrevistas semiestructuradas, dirigidas a personal operativo, de logística, almacén y aseguramiento de la calidad, que participan de manera directa en los procesos de importación, almacenamiento y transporte multimodal de productos farmacéuticos bajo cadena de frío. El muestreo utilizado fue de tipo no probabilístico por conveniencia, seleccionando a los participantes en función de su disponibilidad, accesibilidad y conocimiento del proceso, así como de su vinculación directa con las operaciones críticas de la cadena de frío.

Los criterios de inclusión considerados para la selección de los entrevistados fueron: (i) desempeñar funciones directamente relacionadas con la logística, almacenamiento, transporte o aseguramiento de la calidad de productos farmacéuticos bajo cadena de frío; (ii) contar con experiencia operativa comprobable en procesos de importación y/o distribución farmacéutica; y (iii) laborar en empresas importadoras formalmente constituidas y activas en el país. La población de estudio está conformada por 36 empresas importadoras de productos farmacéuticos bajo cadena de frío en Honduras, identificadas a partir de listados oficiales de la Administración Aduanera, de las cuales se obtuvo una muestra intencional de informantes clave.

El desarrollo del estudio se llevó a cabo bajo criterios éticos, garantizando que la información obtenida fuese utilizada exclusivamente con fines académicos. Se aseguró la confidencialidad y anonimato de las empresas y de los participantes, evitando la divulgación de datos sensibles o identificables, y se solicitó el consentimiento informado de los entrevistados previo a la aplicación de los instrumentos de recolección de datos.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Prácticas operativas reales en el transporte multimodal

Los resultados evidencian que la totalidad de los dieciséis (16) importadores manejan productos que requieren temperaturas controladas entre 2 °C y 8 °C, siendo los medicamentos inyectables refrigerados, insulinas y productos biológicos los más frecuentes.

La figura muestra la cantidad de importadores que manejan diferentes categorías de productos farmacéuticos, tales como vacunas, insulina, biológicos, medicamentos inyectables y reactivos para diagnóstico. De acuerdo con los datos presentados, los medicamentos inyectables son la categoría más importada, con 11 importadores, seguida por insulina (9) y biológicos (8). En contraste, las vacunas y los reactivos para diagnóstico presentan menor participación, con 6 y 5 importadores, respectivamente. Estos resultados evidencian que la demanda de medicamentos inyectables es significativamente mayor en comparación con otros productos dentro de la muestra analizada (Fig 1).

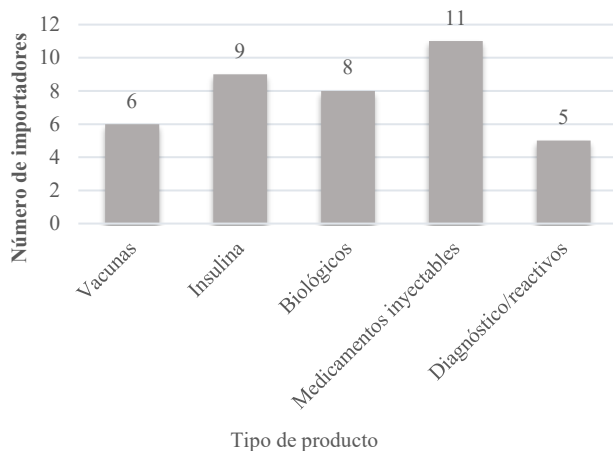


Fig 1. Participación de importadores por categoría de productos farmacéuticos en la muestra analizada

El análisis cualitativo evidenció que las prácticas aplicadas por los importadores de productos farmacéuticos bajo cadena de frío no siempre se alinean con los estándares internacionales, sino que responden principalmente a criterios empíricos como costo, experiencia previa y percepción de riesgo.

En el transporte aéreo, varios entrevistados indicaron que no se utiliza transporte refrigerado activo, sino embalajes pasivos con materiales aislantes y gel packs, priorizando la reducción de costos frente a los riesgos térmicos. Un entrevistado señaló:

“Cuando enviamos la carga aérea es enviada en hileras de estereofón con gel packs, no lo enviamos

de forma refrigerada en avión porque es carísimo y solo son siete días que el medicamento estará en viaje” (Entrevistado 5).

“Cuando realizamos envíos por vía aérea, la carga se transporta en hieleras de estereofón con hielo seco, no se utiliza refrigeración activa en el avión debido a su alto costo y porque el medicamento solo permanece en tránsito aproximadamente siete días. Además, estas hieleras cuentan con un tiempo de vencimiento que limita la duración efectiva de la conservación térmica.” (Entrevistado 16)

Esta práctica, aunque común, incrementa el riesgo de desviaciones térmicas no detectadas, especialmente ante demoras en escalas o procesos aduaneros, y evidencia una dependencia excesiva de supuestos operativos en lugar de controles formales documentados.

En esta modalidad de transporte aéreo se evidenció una diferencia en cómo algunos importadores manejan el ingreso de carga: 50% de los importadores indicaron utilizar embalajes como hieleras o neveras con gel packs, sin emplear data loggers ni termómetros para verificar excursiones térmicas. El otro 50% indicó utilizar “neveras” que expiran a las 72 horas, manteniendo comunicación directa con aerolíneas, agentes de carga y personal de almacén. Esto se debe a que, aunque el medicamento requiere temperatura controlada, la nevera no puede entrar a un cuarto frío antes de expirar, ya que exponer el producto a temperaturas demasiado bajas también podría dañarlo.

Este hallazgo coincide con la literatura que indica que, en países en desarrollo, las decisiones logísticas suelen basarse en criterios de costo y experiencia, lo cual puede comprometer la integridad de productos sensibles como los farmacéuticos [25].

Además, estudios sobre modos de transporte en la cadena de frío muestran que los sistemas activos de control brindan mejores garantías para mantener la temperatura adecuada y reducir pérdidas sanitarias que los métodos pasivos, reforzando la necesidad de controles formales y capacitación técnica.

Criterios empíricos versus cumplimiento normativo

Aunque los importadores reconocen la existencia de regulaciones sanitarias y logísticas, estas no siempre se traducen en procedimientos claros durante la importación. Un aspecto recurrente identificado fue la percepción de limitada especialización técnica por parte de algunas autoridades, lo que genera retrasos y exposición prolongada del producto fuera de condiciones controladas:

“Creo que las personas de Agencia de regulación sanitaria (ARSA) deben de tener incluso más experiencia sobre cómo deben de tratarse cada producto, pues por ellos en muchas ocasiones un proceso de revisión puede tardar muchos días por no saber” (Entrevistado 1).

“Considero que el personal de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) debería contar con mayor experiencia y capacitación en el manejo específico de cada producto y, además, que exista continuidad técnica sin cambios constantes con cada gobierno, ya que estas variaciones generan retrasos en los procesos de revisión” (Entrevistado 13)

Este hallazgo sugiere que la falta de capacitación técnica específica en cadena de frío representa un riesgo indirecto para la integridad del producto, especialmente durante inspecciones y liberación aduanera.

Selección de agentes de carga y aplicación de estándares

De manera consistente, muchas empresas desconocen cuáles agentes de carga cumplen con normas internacionales como ISO o están realmente especializados en productos farmacéuticos, lo que genera incertidumbre sobre la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP). Como consecuencia, solo una parte de los importadores utiliza indicadores clave de desempeño (KPI) para evaluar agentes de carga y monitorear el proceso completo de importación, limitando la visibilidad y control sobre riesgos en la cadena de frío (Fig 2).

“Pues entiendo que no hay agentes así especializados en normas; lo más importante es que la carga pueda llegar y mantenerse en la temperatura adecuada” (Entrevistado 12).

“Pues la verdad es que no contamos con agentes realmente especializados en normas; para nosotros lo más importante es que la carga llegue bien y que se mantenga dentro de la temperatura adecuada durante todo el traslado” (Entrevistado 14)

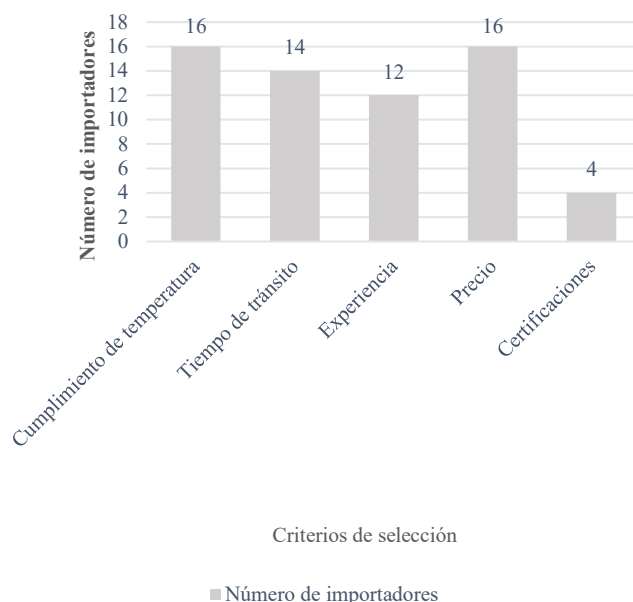


Fig 2 Uso de criterios de selección de proveedores logísticos reportados por los importadores

Las Buenas Prácticas de Distribución (son cruciales en la industria farmacéutica porque aseguran que la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos se mantengan intactas desde el fabricante hasta el paciente. Estas prácticas controlan el transporte, almacenamiento y manipulación para evitar falsificaciones, deterioro o contaminación, cumpliendo requisitos legales y protegiendo la salud pública. Además, son un estándar internacionalmente reconocido y un requisito regulatorio para toda la cadena de suministro.

Los importadores que manejan productos bajo cadena de frío deben integrar las normas ISO como parte de su sistema de gestión para garantizar calidad, seguridad y trazabilidad. Esto implica:

- Adoptar ISO 9001 (gestión de calidad) y ISO 28000 (seguridad en la cadena logística) para establecer procesos documentados y controlados.
- Alinear estos estándares con GDP, asegurando registros bajo principios ALCOA+.
- Exigir certificaciones ISO a proveedores y agentes de carga, verificando especialización en productos farmacéuticos.
- Implementar auditorías y capacitación continua para mantener la integridad de la cadena de frío y cumplir regulaciones internacionales.

Evidencia y riesgos identificados

Estudios previos confirman que deficiencias en gestión y conocimientos técnicos en la cadena de frío, especialmente en etapas críticas como transporte y fronteras, pueden comprometer la calidad de productos farmacéuticos sensibles, generando consecuencias sanitarias y económicas significativas [26] [27].

Además, metodologías de manejo establecidas han demostrado mejorar la consistencia operacional y reducir riesgos de ruptura [28] [29].

La evidencia también resalta que una gestión integral con monitoreo y sistemas robustos es crítica para asegurar la eficacia de productos como vacunas en cadenas de frío complejas (Dhama et al., 2022).

Gestión térmica y control durante el transporte

Controles térmicos en transporte marítimo y puntos de transferencia

En el transporte marítimo, los entrevistados reportaron mayor estructuración en los controles térmicos, especialmente cuando se seleccionan navieras con experiencia en carga farmacéutica. Algunos importadores indicaron que exigen reportes de temperatura como criterio de selección, destacando la importancia de la trazabilidad:

“Cuando la carga va en marítimo pedimos al agente de carga que sea con la naviera que escogemos y le pedimos a la naviera un reporte de temperatura; navieras como Maersk es quien envía un reporte más rápido de la unidad” (Entrevistado 7).

Sin embargo, este control no es homogéneo entre importadores, lo que evidencia la ausencia de un protocolo estandarizado para garantizar trazabilidad térmica.

Estudios internacionales confirman que la trazabilidad y el control de temperatura en cadenas de frío, incluso en transporte de larga distancia, mejoran la seguridad del producto y reducen riesgos sanitarios asociados a fallos térmicos [30] [31].

Casos reales, como el de Cold Chain Technologies validando transporte marítimo de productos farmacéuticos termolábiles, demuestran la viabilidad de mantener parámetros térmicos críticos durante trayectos extensos [32].

Controles en puntos de transferencia

El análisis de los flujos logísticos mostró que la mayoría de los productos no son trasladados directamente a los almacenes de las empresas importadoras, sino que permanecen en bodegas temporales o almacenadoras fiscales, con tiempos de almacenamiento entre uno y tres días. Durante estos puntos de transferencia, los controles aplicados varían considerablemente entre empresas, predominando el uso de registradores de temperatura y verificaciones manuales, mientras que el monitoreo en tiempo real sigue siendo limitado (Tabla I)

TABLA. I
Controles aplicados en puntos de transferencia durante el transporte y almacenamiento

Control Usado	Porcentaje de Importadores que lo utilizan
Data logger	88 %
Verificación manual	75 %
Checklist de recepción	63 %
Alertas en tiempo real	31 %

Nuestros hallazgos evidencian que, aunque algunas empresas aplican controles similares, la falta de estandarización limita la efectividad del sistema y puede generar inconsistencias en la calidad del producto.

Vulnerabilidades críticas identificadas

En el contexto del transporte internacional de productos farmacéuticos bajo cadena de frío, se identificó que el 30 % de las empresas gestiona simultáneamente productos con diferentes rangos de temperatura, incluyendo congelados, lo que incrementa la complejidad operativa y el riesgo de desviaciones térmicas durante el transporte y almacenamiento. Además, los principales países de origen son Estados Unidos, Alemania e India, lo que implica operaciones con múltiples escalas y tiempos de tránsito prolongados. En este escenario, más del 80 % de los importadores señaló que los procesos aduaneros y las escalas aéreas son los puntos más críticos para mantener la cadena de frío, debido a demoras, manipulación inadecuada y limitaciones en infraestructura especializada.

“El mayor riesgo no está en el vuelo, sino en el tiempo que la carga permanece detenida en aduana sin una infraestructura adecuada para productos refrigerados y más que todo que el personal no sepa manejar la carga” (Entrevistado 3)

“El riesgo que más nos preocupa no es el vuelo, sino en el periodo en que la carga permanece almacenada en aduana, donde la falta de infraestructura adecuada para productos refrigerados y el manejo inadecuado por parte del personal incrementan significativamente la probabilidad de pérdida.” (Entrevistado 6)

La Figura (3) detalla las causas más frecuentes de desviaciones reportadas por los importadores. Las demoras en aduanas constituyen el factor más relevante, mencionado por 7 importadores, seguido por manipulación incorrecta (6 importadores) y pérdida de gel packs (5 importadores). Finalmente, fallas de equipo fueron señaladas por 3 importadores. Estos hallazgos evidencian que los problemas asociados a procesos logísticos y operativos, más que a la tecnología de transporte, representan el mayor riesgo para la integridad térmica de los productos.

“Hay cosas que no podemos controlar y es cuando arsa se tarda en aduana y empiezan a demorar y esto ya no depende del agente aduanero o de nosotros, pero esto nos genera un costo por mantener esta unidad refrigerada conectada” (Entrevistado 8)

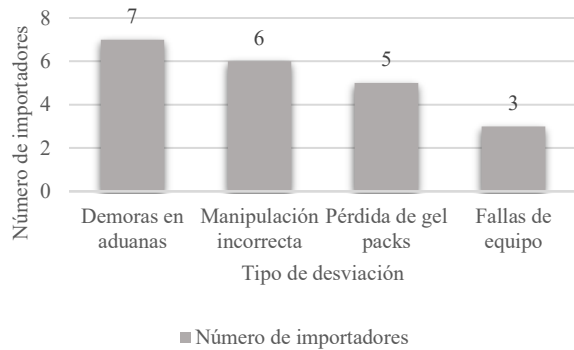


Fig 3 Frecuencia de desviaciones de temperatura reportada por importadores.

Finalmente, el análisis cualitativo permitió identificar que las etapas consideradas más vulnerables por los importadores corresponden a los procesos aduaneros, el transporte terrestre nacional y las escalas internacionales. En este sentido, los participantes coincidieron en la necesidad de fortalecer la infraestructura refrigerada, la capacitación del personal y la digitalización de los controles, así como de implementar protocolos de seguridad estandarizados que integren responsabilidades claras, monitoreo continuo y mecanismos de respuesta ante incidentes (Tabla II).

TABLA II
Etapas más vulnerables de la cadena de frío y mejoras sugeridas por los importadores

Etapas	Importadores	Mejoras
Aduanas	16	Infraestructura, Capacitación
Transporte terrestre	10	Capacitación, Protocolos
Escalas aéreas	9	Digitalización, Protocolos

Pérdidas asociadas a la cadena de frío

El análisis cualitativo reveló que las pérdidas percibidas por los importadores no se limitan al valor del producto farmacéutico, sino que incluyen un conjunto de costos asociados a la logística multimodal. Entre los factores reportados destacan:

- Valor del lote: daños por exposición a temperaturas incorrectas o productos caducados.
- Costos de transporte: pagos por transporte aéreo, marítimo y terrestre, que se pierden si el producto resulta no apto para distribución.

- Demoras en aduanas y escalas internacionales: gastos imprevistos de almacenamiento temporal, refrigeración adicional o retrasos que no estaban contemplados en el presupuesto inicial.
- Manipulación inadecuada: costos asociados a daños físicos o reempaque del producto.

Dos entrevistados ejemplificaron las siguientes situaciones:

“La empresa perdió 1 millón de dólares, debido a la infraestructura de un cuarto frío, en Honduras, habían importado una carga y la que había en ese cuarto frío debido a desperfectos en el cuarto frío de las instalaciones de depósitos fiscal hizo perder toda esta carga” (Entrevistado 8).

“La empresa sufrió una pérdida millonaria en dólares debido a fallas en la infraestructura del cuarto frío en Honduras durante los huracanes de ETA y IOTA.” (Entrevistado 9)

En cuanto a la gestión de riesgos, se identificó que más del 70 % de los importadores ha experimentado desviaciones de temperatura en los últimos doce meses, principalmente asociadas a demoras en aduanas, pérdida de material refrigerante y fallas en la manipulación del producto.

La ruptura de la cadena de frío puede causar pérdidas cuantiosas tanto en productos como en logística de distribución, lo que resalta la necesidad de guías de gestión eficaces como las de la OMS y enfoques recientes en optimización logística [33] [1].

Este enfoque integral permite que las empresas prioricen inversiones en monitoreo, trazabilidad y protocolos estandarizados, ya que el impacto financiero de las pérdidas indirectas puede ser igual o mayor que el del producto en sí.

IV. CONCLUSIONES

El análisis de las prácticas operativas asociadas a la importación multimodal de productos farmacéuticos bajo condiciones de cadena de frío en Honduras evidencia la existencia de vulnerabilidades estructurales y operativas que comprometen la integridad térmica de los medicamentos a lo largo de la cadena logística. Si bien los actores involucrados reconocen la criticidad del control de temperatura, la gestión de la cadena de frío se caracteriza por una aplicación heterogénea de procedimientos, con predominio de decisiones basadas en criterios empíricos y económicos, lo que limita la adopción sistemática de estándares internacionales.

Los resultados muestran que los puntos de mayor riesgo se concentran en los procesos aduaneros, las escalas internacionales y los tramos de transporte terrestre, donde se presentan deficiencias en infraestructura refrigerada, tiempos

de permanencia prolongados y prácticas de manipulación inconsistentes. La alta incidencia de desviaciones de temperatura reportadas por los importadores confirma que la ruptura de la cadena de frío constituye un fenómeno recurrente y no excepcional, con implicaciones directas en la calidad del producto y en la continuidad del abastecimiento farmacéutico.

Asimismo, se identificó una limitada implementación de sistemas integrales de trazabilidad y monitoreo térmico en tiempo real, así como un uso restringido de indicadores de desempeño para la evaluación de proveedores logísticos. Esta situación reduce la capacidad de detección temprana de fallas y debilita los mecanismos de gestión de riesgos a lo largo del transporte aéreo, marítimo y terrestre. La ausencia de protocolos estandarizados y de requisitos formales de certificación para los operadores logísticos contribuye a la variabilidad de prácticas y a la falta de responsabilidades claramente definidas entre los actores de la cadena.

Desde una perspectiva normativa e institucional, el estudio pone de manifiesto brechas en la articulación entre los marcos regulatorios existentes y su aplicación operativa, particularmente en lo relativo a la capacitación técnica del personal y a la coordinación interinstitucional durante los procesos de inspección y liberación de mercancías. Estas brechas incrementan la exposición del producto a condiciones fuera de especificación y amplifican los riesgos sanitarios y económicos.

En conjunto, los hallazgos subrayan la necesidad de adoptar un enfoque integrado de seguridad y gestión del riesgo en la importación multimodal de productos farmacéuticos bajo cadena de frío. La implementación de protocolos estandarizados alineados con las Buenas Prácticas de Distribución y normas ISO se perfila como una estrategia clave para fortalecer la trazabilidad, mejorar el control térmico y reducir la probabilidad de fallas críticas. Este enfoque contribuiría de manera significativa a la protección de la calidad de los medicamentos, a la eficiencia del sistema logístico y a la salvaguarda de la salud pública en contextos con alta dependencia de importaciones farmacéuticas.

V. REFERENCIAS

- [1] WHO, GUIDELINES FOR THE INTERNATIONAL PACKAGING AND SHIPPING FOR VACCINES, World Health Organization , 2025.
- [2] H. A. Bogale, F. A. Amhare y A. A. Bogale, «BMC Public Health,» 1 Noviembre 2019. [En línea]. Available: https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-019-7786-x?utm_
- [3] UNICEF, «Con apoyo de UNICEF, el desarrollo de la cadena de frío permite vacunar más.,» 12 Agosto 2022. [En línea]. Available: <https://www.unicef.org/honduras/comunicados-prensa/con-apoyo-de-unicef-el-desarrollo-de-la-cadena-de-fr%C3%ADo-permite-vacunar-m%C3%A1s>
- [4] I. L. Fernandez, M. Vara y G. Peña, «National Library of Medicine,» 2017. [En línea]. Available: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27640932/>.
- [5] A. Schuetze y M. Nienaber, «Reuters,» 28 Diciembre 2020. [En línea]. Available: https://www.reuters.com/business/media-telecom/german-vaccination-campaign-overshadowed-by-mishaps-2020-12-28/?utm_
- [6] S. Dey, «Times of India,» 1 Julio 2016. [En línea]. Available: <https://timesofindia.indiatimes.com/india/25-of-vaccines-go-waste-due-to-lack-of-cold-chain/articleshow/52999274.cms?utmTimes%20of%20India>.
- [7] P. Mukherjee, «Reuters,» 10 Febrero 2021. [En línea]. Available: https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/pfizer-could-directly-deliver-covid-19-shot-safrica-vaccination-points-2021-02-10/?utm_
- [8] J. D. Nyirimanzi y J. Ngenzi, «Assessment of medicines cold chain storage conformity with the requirements of the World Health Organization in health facilities of the Eastern Province of Rwanda,» 28 Febrero 2023. [En línea]. Available: https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-023-00534-3?utm_source_
- [9] Taylor & Francis, «Cold chain management practices of non-vaccine commodities in public health facilities of Rwenzori Region, Western Uganda,» 22 Septiembre 2022. [En línea]. Available: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1186/s40545-023-00516-5>.
- [10] E. Hardy, «ACW,» 14 Octubre 2023. [En línea]. Available: <https://aircargoweek.com/battling-the-heat-latin-americas-cold-chain-challenges/>.
- [11] PAHO, «Pan American Health Organization,» Agosto 2022. [En línea]. Available: https://www.paho.org/en/stories/strengthening-cold-chain-operations-mission-take-vaccines-farthest-corners-region?utm_
- [12] B. Y. Lee, «Don't repeat the mistakes of past vaccine distribution efforts,» 15 Diciembre 2020. [En línea]. Available: <https://www.statnews.com/2020/12/15/dont-repeat-mistakes-past-vaccine-supply-chains/>.
- [13] RCV, 20 Septiembre 2023. [En línea]. Available: https://www.rcv.hn/2023/09/20/al-menos-8-7-millones-de-vacunas-se-danaron-en-cortes/?utm_
- [14] Trading Economics, «Trading Economics,» 2025. [En línea]. Available: <https://tradingeconomics.com/honduras/imports/pharmaceutical-products>.
- [15] Radio America Honduras, 19 Mayo 2021. [En línea]. Available: https://www.radioamerica.hn/honduras-no-cuenta-con-cadena-de-fr%C3%ADo-para-almacenar-las-vacunas-de-pfizer-dice-galeno/?utm_
- [16] EUROPEAN MEDICINES AGENCY, «Good manufacturing practice,» 2023. [En línea]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice>.
- [17] IATA, «Temperature Control Regulations,» 2025. [En línea]. Available: <https://www.iata.org/en/publications/manuals/temperature-control-regulations/>.
- [18] ISO, «ISO 9001:2015/Amd 1:2024,» ISO, Febrero 2015. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/88431.html>.
- [19] ISO, «ISO 13485:2016,» ISO, Febrero 2016. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.
- [20] ISO, «ISO 31000:2018,» ISO, Febrero 2018. [En línea].
- [21] ISO, «ISO/TS 31514:2025,» ISO, Noviembre 2025. [En línea]. Available: <https://www.iso.org/standard/84045.html>.
- [22] ARSA, 27 Septiembre 2025. [En línea]. Available: <https://arsateca.arsa.hn/acuerdo-no-194-arsa-2025/>.
- [23] Secretaria de Gobierno, «REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO,» 2020. [En línea]. Available: <https://sde.gob.hn/wp-content/uploads/2019/03/Reglamento-DPF-Borrador-Final-15-mar-2019.pdf>.

- [24] ARSA, «Tribunal superior de cuentas,» 2023. [En línea]. Available: <https://www.tsc.gob.hn/biblioteca/index.php/reglamentos/1252-reglamento-para-el-control-sanitario-de-productos-farmaceuticos-y-otros-productos-del-ramo-de-interes-sanitario>.
- [25] L. Madrid, «Estrategias para la implementación efectiva de la cadena de frío en la región de Azuero,» RIC, 2021. [En línea]. Available: https://portal.amelica.org/ameli/journal/338/3382907013/html/?utm_.
- [26] M. M. Garzón Carrión, «Evaluación de la cadena de frío, en productos farmacéuticos termolábiles de una empresa logística en la ciudad de Quito,» 24 Junio 2015. [En línea]. Available: <https://www.dspace.uce.edu.ec/entities/publication/cb72cc7b-c79a-4ef3-af0f-0b7824c7ca15/full>.
- [27] B. A. Lanza Avila y J. R. Rojas Moran, «ANÁLISIS DE LA CADENA DE FRÍO DE CONTENEDORES,» Septiembre 2023. [En línea]. Available: <https://repositorio.unitec.edu/server/api/core/bitstreams/e8847e77-a056-4bff-851b-8fe0a47d7987/content>.
- [28] E. V. Espindola, 8 Agosto 2016. [En línea]. Available: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1699-714X2020000100014&script=sci_arttext#aff1.
- [29] K. G. Cusi y M. J. Luyo, «Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío,» 9 Julio 2022. [En línea]. Available: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/6452694d-c091-4701-b877-24099fee628d>.
- [30] J. Ren, D. B. Matelini y W. Ouyang, «A comprehensive review of modern cold chain shipping solutions. Sustainability,» 2022. [En línea]. Available: <https://www.mdpi.com/2071-1050/14/22/14746>.
- [31] V. Pajić, M. Andrejić y P. chatterjee, «Marco para monitorización de temperatura en cadena de frío,» 2024. [En línea]. Available: https://www.acadlore.com/article/MITS/2024_3_1/mits030102.
- [32] C. Sternberg, «Cold Chain Technologies Validates Ocean Freight for Temp-Sensitive Pharma Shipments,» Octubre 2025. [En línea]. Available: <https://www.contractpharma.com/breaking-news/cold-chain-technologies-validates-ocean-freight-for-temp-sensitive-pharma-shipments/>.
- [33] H. Shi, Q. Zhang y J. Qin, «Cold Chain Logistics and Joint Distribution: A Review of Fresh Logistics Modes,» 16 June 2024. [En línea]. Available: <https://www.mdpi.com/2079-8954/12/7/264>.
- [34] World Health Organization , 2015. [En línea]. Available: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549838>.