



INSTITUTO PERUANO DE ENERGIA NUCLEAR

## RESOLUCIÓN DE GERENCIA GENERAL

N°027-19-IPEN/GRAL

*Transp*  
LIMA, 03/OCT/2019

**VISTO:** El Memorándum No. 243-2019-OPPR de la Sub Dirección de Operación de la Planta de Producción, y;

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios tiene por objeto, definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la aplicación de la Ciencia y la Tecnología nuclear han aportado beneficios significativos para la humanidad, especialmente en el campo de la salud. La producción de radioisótopos y radiofármacos es uno de los principales procesos misionales del IPEN, siendo la Planta de Producción de Radioisótopos, la única instalación que produce Componentes para Radiofármacos (CPR) en el país, con la finalidad de que todos los peruanos accedan a servicios de calidad en el sector salud, beneficiando a una población de aproximadamente 30,000 pacientes al año;

Que, con documento del visto, la Sub Dirección de Operación de la Planta de Producción propuso se gestione el Plan de Trabajo 2019 – 2021 "Proceso de Implementación y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Componentes para Radiofármacos (CPR) producidos en la Planta de Producción de Radioisótopos", a fin de realizar la implementación y certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de los Componentes para Radiofármacos, producidos por la PPRR;

Que, en atención a ello, resulta necesario expedir el acto administrativo correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento de Organización y Funciones del IPEN, aprobado por Decreto Supremo N° 062-2005-EM;

Con el visto de la Directora de la Oficina de Asesoría Jurídica;

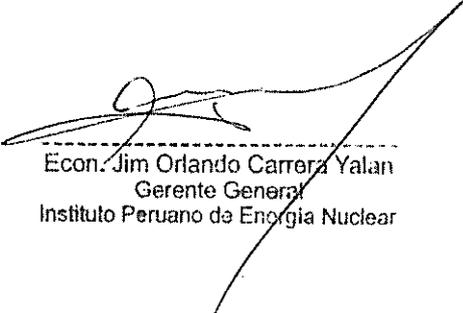


**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** Aprobar el Plan de Trabajo 2019 – 2021 "Proceso de Implementación y Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Componentes para Radiofármacos (CPR) producidos en la Planta de Producción de Radioisótopos", que en cinco (5) fojas útiles, debidamente rubricadas forman parte de la presente Resolución.

**Artículo Segundo.-** Publicar la presente Resolución en la página web institucional, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles de haber sido expedida.

**REGISTRESE Y COMUNIQUESE**



-----  
Econ. Jim Orlando Carrera Yalan  
Gerente General  
Instituto Peruano de Energía Nuclear



## PLAN DE TRABAJO 2019-2021

### PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE COMPONENTES PARA RADIOFARMACOS (CPR) PRODUCIDOS EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE RADIOISOTOPOS

#### 1. ANTECEDENTES

La aplicación de la Ciencia y la Tecnología nuclear han aportado beneficios significativos para la humanidad, especialmente en el campo de la salud. La producción de radioisótopos y radiofármacos es uno de los principales procesos misionales del IPEN, siendo la Planta de Producción de Radioisótopos (PPRR) la unidad orgánica que tiene a su cargo la fabricación, envasado, almacenamiento y distribución de Radiofármacos a los Centros de Medicina Nuclear (CMN) ubicados en hospitales y clínicas a nivel nacional.

La PPRR actualmente produce 10 Radiofármacos que cuentan con Registro Sanitario vigente, de los cuales siete corresponden a la Clasificación de Componentes para Radiofármacos (CPR). Estos CPR son productos, que marcados con Pertecnetato de Sodio Tc-99m Solución Inyectable se aplican en medicina nuclear para el diagnóstico de patologías principalmente de tipo oncológico. Las fechas de vencimiento del Registro Sanitario (RS) de los CPR es el siguiente:

N°	CPR	Fecha Vencimiento RS
01	AMD	05 Octubre 2019
02	PPI	24 Noviembre 2019
03	DMSA	07 Febrero 2020
04	MIOTEC	06 Marzo 2020
05	DTPA	07 Marzo 2020
06	RENTEC	14 Marzo 2020
07	LINFOTEC	19 Octubre 2020

A fin de obtener la reinscripción de los RS de los CPR que vencen en los próximos meses, según el DS016-2011 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, uno de los requisitos es presentar copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente de la línea de producción de sólidos estériles, línea a la que pertenecen los CPR. Adicionalmente la norma exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Radiofármacos.

Todos los procesos productivos que se realizan en la PPRR son regulados y fiscalizados por la Oficina Técnica de la Autoridad Nacional (OTAN) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID/MINSA).



La PPRR a la fecha cuenta con los siguientes resultados:

- a) Revalidación de la Licencia de Operación N°4199-A2 para la Producción de Radioisótopos, vigente hasta el 13 Junio 2021.
- b) Autorización de la Modificación de la Distribución interna de la PPRR, emitida mediante RD N°1004-2018/DIGEMID/DICER con fecha 23 Febrero 2018.
- c) Certificación en BPM de Radiofármacos en las Áreas de: Líquidos Estériles (Pertecnetato de Sodio Tc-99m Solución inyectable y Samario-153 Lexidronam) y Líquidos no estériles (Ioduro de sodio 1-131 solución). Certificado N° 147-2018 válido hasta el 19 Octubre del 2023.
- d) Certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para los métodos aplicados a los productos elaborados en las áreas de producción de la PPRR, emitido por DIGEMDI/MINSA con el Certificado N° 147-2018 válido hasta el 19 Octubre del 2023.

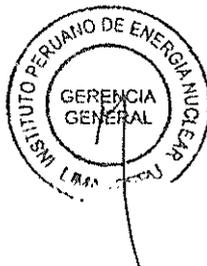
## 2. MARCO NORMATIVO

- 2.1 Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 2.2 Ley N° 28028 - Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.
- 2.3 Ley N° 29783 con modificatoria en Ley N° 30222 - Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- 2.4 Ley N° 28256 - Ley que regula el Transporte Terrestre de Materiales y Residuos Peligrosos
- 2.5 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos aprobado con D.S N° 021-2018-SA.
- 2.6 Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio aprobado con D.S. 017-2018/SA.
- 2.7 Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con R.M 132-2015/MINSA
- 2.8 Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte aprobado con R.M 833-2015/MINSA
- 2.9 R.P N° 072-19-IPEN/PRES, que aprueba el Plan Estratégico Institucional 2020-2022.

## 3. DIAGNOSTICO Y JUSTIFICACIÓN

### 3.1 Diagnóstico

En la línea de producción de Componentes para Radiofármacos de la PPRR se producen 07 CPR para distintas aplicaciones de radiodiagnóstico. Se cuenta con una infraestructura básica dedicada a la preparación de materiales, producción en solución, fraccionamiento, llenado aséptico, liofilizado, empaque secundario y almacenamiento, que se encuentran funcionando desde hace 28 años. En el año 2006 se realizaron modificaciones civiles y en el año 2018 se realizó un mantenimiento correctivo al sistema de ventilación HVAC a dos de los principales laboratorios de esta línea de producción. No se realizaron mayores mejoras



debido a que el presupuesto fue asignado en la modernización de las líneas de producción de líquidos estériles y no estériles.

Actualmente el flujo de personas, materiales y grado de clasificación de las áreas de limpias, pasadizo, bioterio y almacén no cumplen con los estándares que exige las BPM en lo referente a instalaciones, equipos, instrumentos y manufactura (numerales 30.10 al 30.46, Sección XXX del Manual de BPM).

Con las actuales condiciones en las que se encuentra los laboratorios y áreas de la producción de CPR no estaría en condiciones de enfrentar una auditoría de certificación, como resultado la autoridad nacional DIGEMID/MINSA cerraría estos laboratorios.

### 3.2 Justificación

La línea de producción de Componentes para Radiofármacos de la PPRR se encuentra clasificada en la Sección XXX: Radiofármacos, del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo tanto está en la obligación de cumplir con la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos.

La PPRR es la única instalación que produce CPR en el país, con la finalidad de que todos los peruanos accedan a servicios de calidad en el sector salud, beneficiando a una población de aproximadamente 30,000 pacientes al año.

La certificación de la línea de sólidos estériles (CPR) permitirá la formulación de nuevos radiofármacos, ampliando de esta forma la cantidad de productos producidos en la PPRR para su aplicación en los Centros de Medicina Nuclear en diagnóstico y terapia de una mayor gamma de enfermedades entre las principales de tipo oncológico.

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo General

Implementación y certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de los Componentes para Radiofármacos, producidos en la PPRR

### 4.2 Objetivo Especifico

- 4.2.1 Establecer las actividades, responsables y plazos en forma ordenada y sistemática para la implementación y certificación.
- 4.2.2 Gestionar la asignación de recursos económicos para la adecuación, mejoras en las instalaciones, adquisición de equipos e incorporación de personal con experiencia en procesos de productos farmacéuticos.
- 4.2.3 Mantener vigente el Registro Sanitario de todo los Componentes para Radiofármacos.

## 5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El cronograma de actividades se presenta en el Anexo N° 01



## 6. METAS RESULTADOS ESPERADOS

- 6.1 Aprobación del plan de trabajo.
- 6.2 Obtener el financiamiento para la implementación de la certificación en BPM de los CPR.
- 6.3 Proceso de implementación
- 6.4 Certificación en BPM de la línea de sólidos estériles (CPR)

## 7. ACTIVIDADES DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

### 7.1 Actividades generales

#### N° Descripción

- 01 Análisis y Diseño de las instalaciones de la PPRR.
- 02 Acondicionamiento de las instalaciones-Línea Farmacéutica.
- 03 Adquisición y Calificación de equipos e instrumentos.
- 04 Acondicionamiento de las instalaciones-Bioterio.
- 05 Acondicionamiento de las instalaciones Almacenes/Áreas de acceso.
- 06 Mapeo del almacén y validación de cadena de frío.
- 07 Evaluación del proceso de implementación BPM.
- 08 Inspección de Certificación BPM para producción de CPR.

7.2 En el mes de Julio en coordinación con PLPR, se logró registrar en el Banco de Inversiones con el código N° 2453885, correspondientes a la IOARR, la compra del Liofilizador por el monto de S/ 900,000 Soles.

## 8. PERSONAL

Para la ejecución de las diferentes etapas del Plan de implementación se debe contar con el siguiente personal como mínimo:

Descripción	Tipo de contratación
02 Especialistas en Producción de CPR	Contrato CAS
01 Especialista en Validación de Procesos	Contrato CAS
01 Especialista en Validación de Metodologías Analíticas	Contrato CAS
01 Especialista en Buenas Prácticas de Almacenamiento	Contrato CAS





