



PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY N.º 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA REGULAR ESPECÍFICAMENTE A LOS RADIOFÁRMACOS Y ESTABLECER DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

El señor Congresista que suscribe **ALEJANDRO AURELIO AGUINAGA RECUENCO**, integrante del Grupo Parlamentario **Fuerza Popular**, en uso de sus facultades que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de los artículos 22 inciso c), 74, 75 y 76 numeral 2 del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

LEY QUE MODIFICA LA LEY N.º 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA REGULAR ESPECÍFICAMENTE A LOS RADIOFÁRMACOS Y ESTABLECER DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto modificar la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de establecer disposiciones específicas para la fabricación, importación, exportación, distribución, preparación, fraccionamiento, dispensación y comercialización de radiofármacos, garantizando su calidad, seguridad, eficacia y el cumplimiento de los estándares técnicos y sanitarios correspondientes. Así como establecer disposiciones complementarias.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Las disposiciones de la presente Ley se aplican a toda persona natural o jurídica, pública o privada, que intervenga en las actividades relacionadas con radiofármacos dentro del territorio nacional, así como a los establecimientos farmacéuticos responsables de la producción, preparación, fraccionamiento,



dispensación, comercialización, almacenamiento, distribución, importación, exportación y otras actividades con radiofármacos, conforme a la regulación emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y por el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN).

Artículo 3. Modificación del artículo 4, 5, 8, 21 y 22 de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Se modifica el artículo 4, incorporándose la definición 7 y 8, de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en los siguientes términos:

"Artículo 4. Definiciones

[...]

7. Radiofármaco: Es un medicamento marcado con radioisótopos o radionucleidos, a ser usado en el diagnóstico o tratamiento de enfermedades cualquiera sea la vía de administración empleada. Un radiofármaco incluye cualquier radiofármaco listo para usar, precursor de radiofármaco, componente para radiofármaco y generador de radionucleido.

8. Radiofarmacia: Establecimiento farmacéutico especializado, destinado a la producción, preparación, fraccionamiento, dispensación, comercialización, almacenamiento, distribución, importación, exportación y otras actividades con radiofármacos listos para usar, precursor de radiofármaco, componente para radiofármaco y generador de radionucleidos, para uso humano con fines médicos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia. Las radiofarmacias deben cumplir con las Buenas Prácticas que correspondan, la normativa de seguridad y protección

radiológica, y los requisitos sanitarios establecidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”

Se modifica el artículo 5, incorporándose el tercer párrafo, de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en los siguientes términos:

“Artículo 5. De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

[...]

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en coordinación con la autoridad competente en materia de energía nuclear del Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN), según el ámbito de su competencia, regula la fabricación, importación, exportación, distribución, fraccionamiento, dispensación, preparación magistral y comercialización de radiofármacos que está sujeta al cumplimiento de los requisitos técnicos, sanitarios, de control de calidad y protección radiológica.”

Se modifica el artículo 8, incorporándose el séptimo y octavo párrafo, de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en los siguientes términos:

“Artículo 8. De la obligatoriedad y vigencia

[...]

Los radiofármacos de producción industrial en unidosis y multidosis deberán contar con Registro Sanitario en una categoría que considere las características diferenciales debido a su naturaleza radioactiva, su corto período de vida



útil y la necesidad de ser utilizados inmediatamente luego de su producción. Así también, la ANM deberá establecer las disposiciones para otorgar registro sanitario condicional para radiofármacos que se encuentren en estudios clínicos II y III, con la finalidad de autorizar provisionalmente la distribución, venta o expendio y uso de radiofármacos, para ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones científicas, como asimismo para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

Los radiofármacos como preparados farmacéuticos, preparados magistrales u oficinales no requieren obtener registro sanitario, dado que constituyen preparaciones extemporáneas obtenidas a partir de un precursor de radiofármaco, componente para radiofármaco y generador de radionucleido con registro sanitario.”

Se modifica el artículo 21, incorporándose sexto párrafo, de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en los siguientes términos:

“Artículo 21. De la autorización sanitaria

[...]

Los radiofármacos solo deben ser manufacturados, importados, marcados, reconstituidos, preparados, fraccionados, dispensados en unidosis o multidosis, o realizar cualquier actividad con radiofármacos, en establecimientos farmacéuticos autorizados (radiofarmacias), bajo la responsabilidad técnica y sanitaria del Director Técnico responsable, cumpliendo con las Buenas Prácticas aplicables.”



Se modifica el artículo 22, incorporándose el tercer párrafo, de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en los siguientes términos:

“Artículo 22. De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

[...]

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) propondrá en el reglamento, la clasificación y las buenas prácticas aplicables donde se manufacturan, preparan, fraccionan y/o dispensan radiofármacos. Conforme a su nivel de complejidad se clasifican en Radiofarmacia Industrial, Radiofarmacia Centralizada y Radiofarmacia Hospitalaria, considerando el tipo de actividades realizadas y alcance sanitario.”

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. Fortalecimiento del sistema de abastecimiento de radiofármacos a nivel nacional

El Estado garantiza el abastecimiento oportuno, seguro y de calidad de los radiofármacos a nivel nacional, priorizando el traslado y la entrega de los radiofármacos, desde el lugar de origen hasta el lugar de destino.

Segunda. Actualización normativa en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) formulan y aprueban los documentos normativos necesarios para la farmacovigilancia de los radiofármacos en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario.



Tercera. Actualización normativa sobre radiofármacos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) e Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) formulan y aprueban en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, la actualización de los documentos normativos vinculados a los registros sanitarios y al uso de fuentes de radiación ionizante, con el fin de favorecer el acceso oportuno, seguro y de calidad a radiofármacos.

Cuarta. Trazabilidad digital obligatoria de los radiofármacos

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) crean e implementan un sistema electrónico de control que permita la trazabilidad digital obligatoria de los insumos para la elaboración de radiofármacos, en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario.

Quinta. Respuesta ante desabastecimiento de radiofármacos en el Sistema de Salud

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante un desabastecimiento crítico de radiofármacos en el Sistema de Salud, implementarán un mecanismo expreso para la importación excepcional, dentro del marco legal vigente.

Sexta. Promoción y planificación de la inversión en el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, investigación, diagnóstico, tratamiento y teranóstica

El Estado promueve la inversión privada y planifica la inversión pública en el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, para la investigación, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, y en especial de su aplicación teranóstica en el Sistema de Salud.



Sétima. Promoción de la inversión en investigación y docencia para el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, investigación, diagnóstico, tratamiento y teranóstica

El Estado promueve la inversión pública y privada, en la investigación y docencia para el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, investigación, diagnóstico, tratamiento y teranóstica.

Octava. Reglamentación

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo refrendado por el Ministerio de Salud, reglamenta la presente Ley en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de su entrada en vigor. En dicho reglamento se establecerán las condiciones técnicas, requisitos, procedimientos y criterios para la implementación gradual de lo dispuesto en las modificaciones de la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en concordancia con las disposiciones sanitarias y radiológicas vigentes.

Lima, 13 de marzo de 2026

ALEJANDRO AGUINAGA RECUENCO
Congresistas de la República

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. ANTECEDENTES NORMATIVOS

1. Introducción

La presente iniciativa legislativa tiene como finalidad fortalecer el marco normativo aplicable a los radiofármacos, en concordancia con la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Los radiofármacos constituyen una categoría especial de medicamentos que contienen isótopos radiactivos y que, debido a sus características singulares, requieren una regulación diferenciada de los medicamentos convencionales, que comprende su elaboración, preparación y dispensación, así como su uso clínico.

Este proyecto de ley responde a la necesidad de establecer disposiciones específicas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los radiofármacos, asegurando al mismo tiempo su adecuada fiscalización, supervisión y control por parte de los organismos competentes del Estado peruano. En línea con los principios de protección de la salud pública, se incorporan directrices y recomendaciones internacionales establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

2. Justificación técnica y sanitaria

Los radiofármacos constituyen medicamentos especiales que combinan una molécula transportadora con afinidad al tejido blanco con elementos radiactivos, los cuales permiten la obtención de imágenes diagnósticas o tratamientos terapéuticos de alta especificidad.¹

Su manipulación exige el cumplimiento simultáneo de requisitos sanitarios y de protección radiológica, lo cual justifica la necesidad de incorporar en el marco legal nacional disposiciones específicas para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

¹ Salih S. et al. (2022) Radiopharmaceutical Treatments for Cancer Therapy, Radionuclides Characteristics, Applications, and Challenges. *Molecules*, 27,5231.

Según el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), los radiofármacos son definidos como medicamentos que contienen, entre otros ingredientes, formas radioactivas de elementos químicos llamados radioisótopos.²

En el Perú, si bien la Ley N.º 29459 regula los productos farmacéuticos en general, no desarrolla una normativa específica para los radiofármacos, dejando un vacío normativo que afecta el control efectivo del radiofármaco en su ciclo de vida. La presente propuesta de modificación incorpora disposiciones claras respecto al control técnico, sanitario y regulatorio de los radiofármacos, en concordancia con las recomendaciones internacionales.

a) Naturaleza de los radiofármacos:

Los radiofármacos son preparados farmacéuticos que contienen radionúclidos con fines diagnósticos o terapéuticos, utilizados en los servicios de medicina nuclear. Estos productos tienen un periodo de semidesintegración corto, lo cual demanda su preparación inmediata antes de su administración y una logística de distribución rápida y segura. Esta condición extemporánea implica que muchos radiofármacos se preparen como preparados farmacéuticos, preparados magistrales u oficinales.

b) Necesidad de regulación diferenciada:

La regulación de los radiofármacos debe contemplar no solo los aspectos técnicos y sanitarios comunes a todo producto farmacéutico, sino también las exigencias específicas en materia de protección radiológica, seguridad ocupacional³ y control del ciclo de vida de los radionúclidos utilizados. El Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN) es la entidad competente en materia de energía nuclear en el país, conforme a la Ley N.º 28028, y debe coordinar sus funciones con la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dependiente del Ministerio de Salud, para asegurar el control dual técnico-radiológico de los radiofármacos.

² Organismo Internacional de Energía Atómica. Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. Viena: OIEA; 2008. (IAEA-Publications, No. 1342).

³ Vogt J., Oeh U. & Maringer F. (2024). Development of the occupational exposure during the production and application of radiopharmaceuticals in Germany. *Journal of Radiological Protection*, 44.

c) Recomendaciones de organismos internacionales:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Internacional de Energía Atómica han publicado el documento técnico *"guideline on good manufacturing practices for radiopharmaceutical products"* (WHO Technical Report Series, No. 1025, 2020), donde establecen lineamientos específicos sobre la preparación, control de calidad, dispensación y documentación de radiofármacos, diferenciando entre preparaciones industriales y extemporáneas.

Asimismo, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) ha desarrollado diversas guías técnicas como, *la publicación "Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach"* (IAEA, 2008) donde se abordan los niveles de complejidad de la Radiofarmacia hospitalaria. La guía técnica *"Cyclotron produced radionuclides: guidelines for setting up a facility"*. Vienna: IAEA; 2009. (Technical Reports Series, No. 471)" que integra requisitos de protección radiológica con las buenas prácticas de manufactura, entre otras como la *"Guidelines for the Harmonization of Education and Training Requirements in Radiopharmacy"* (IAEA, 2025) que busca fortalecer la calificación del personal en el campo de la Radiofarmacia.

Adicionalmente, organizaciones como la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC/S), agencias reguladoras como la FDA y la EMA, sociedades científicas y publicaciones de farmacopeas reconocen las características particulares de los radiofármacos. En Sudamérica, las agencias de salud de Brasil (ANVISA) y Colombia (INVIMA) han desarrollado su propia normativa adaptada a sus necesidades.

Estas recomendaciones son congruentes con lo estipulado en el Decreto Supremo N.º 021-2018-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura del Perú, y en la NTS N.º 122-MINSA/DIGEMID-V.01, que regula la elaboración de preparados farmacéuticos en el ámbito nacional.

3. Problemática actual

La Ley N.º 29459 no contempla expresamente disposiciones para los radiofármacos, lo que ha generado un vacío legal que dificulta su



adecuada fiscalización. Esta omisión impide distinguir entre producción industrial y preparados magistrales de radiofármacos, afectando la trazabilidad, el control de calidad y la clasificación de establecimientos de radiofarmacia. Asimismo, la falta de una norma técnica para la clasificación de radiofarmacias limita el desarrollo de capacidades especializadas a nivel hospitalario, centralizado e industrial.

4. Fundamento legal de la modificación propuesta

La Ley N° 29459 establece disposiciones generales sobre el registro sanitario, fabricación, distribución y vigilancia de medicamentos. Sin embargo, el carácter especial de los radiofármacos exige una normativa complementaria que articule la competencia del Ministerio de Salud, a través de la ANM, con la autoridad competente en energía nuclear, el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN).

El Decreto Supremo N° 021-2018-SA aprueba las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, las cuales deben ser cumplidas por los laboratorios fabricantes de radiofármacos. Asimismo, la Resolución Ministerial N.º 538-2016/MINSA aprueba la Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, la cual debe ser extendida para aplicarse a las preparaciones extemporáneas de radiofármacos.

El artículo 6 de la Ley N° 29459 define los productos farmacéuticos como toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene propiedad terapéutica, preventiva o diagnóstica. Bajo este marco, los radiofármacos califican como productos farmacéuticos, aunque requieren especificidad normativa.

Las modificaciones propuestas a la Ley N° 29459 introducen una definición operacional y regulatoria de los radiofármacos, conforme a los siguientes marcos legales:

- Ley N.º 28028 – Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.
- Ley N.º 26842 – Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N.º 021-2018-SA aprueba las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.



- Resolución Ministerial N.º 779-2019/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- World Health Organization. Annex 2: IAEA-WHO good manufacturing practices for radiopharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020. (WHO Technical Report Series, No. 1025).
- Organismo Internacional de Energía Atómica. Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. Viena: OIEA; 2008. (IAEA-Publications, No. 1342).

5. Alcances de la modificación normativa propuesta

La incorporación de las modificaciones a la Ley N.º 29459 establece cinco puntos clave:

- a) Reconocimiento explícito de los radiofármacos como una categoría diferenciada, sujeta a doble supervisión: sanitaria (ANM) y radiológica (IPEN).

La propuesta prevé que los radiofármacos preparados en servicios hospitalarios no requieran registro sanitario, dado su carácter extemporáneo y su uso inmediato en pacientes específicos. Esta medida es coherente con las recomendaciones de la OMS y el OIEA, las cuales destacan la importancia de regular estos productos como "preparaciones magistrales" bajo estrictos criterios de buenas prácticas.

Del mismo modo, se propone que los radiofármacos de producción industrial sí cuenten con registro sanitario, el cual debe considerar su vida media corta, su uso inmediato y las condiciones de transporte especializado. Esto permitirá una evaluación sanitaria diferenciada y más realista por parte de la ANM.

- b) Regulación dual para su producción y uso, distinguiendo entre:
 - a. Radiofarmacia industrial, sujetos a registro sanitario y BPM.
 - b. Radiofarmacia centralizada, oficinas farmacéuticas especializadas, exentas de registro sanitario, pero con cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.
 - c. Radiofarmacia hospitalaria exenta de registro sanitario por su naturaleza magistral.

La propuesta normativa fortalece la articulación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos (ANM) y el IPEN, estableciendo que ambas entidades son responsables de regular las actividades con radiofármacos. Asimismo, se faculta a la ANM a emitir normas técnicas que clasifiquen a los establecimientos que producen o preparan radiofármacos, en función de su complejidad, nivel de riesgo y alcance sanitario.

Esta medida facilitará la planificación de inspecciones, la implementación de estándares diferenciados de calidad y la capacitación del personal.

- c) Establecimiento del profesional responsable técnico-sanitario de los radiofármacos, en todas las etapas del ciclo de vida del producto en concordancia con la Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico Ley N° 28173 Art. 2, 3 y 5.
- d) Clasificación normativa de las radiofarmacias, en función de sus actividades y nivel de complejidad: hospitalaria, centralizada e industrial.

La propuesta legislativa reconoce la existencia de tres tipos de radiofarmacias: hospitalarias, centralizadas e industriales. Esta clasificación responde a criterios operativos y regulatorios ampliamente aceptados a nivel internacional.²

- a. La radiofarmacia hospitalaria se dedica a la preparación extemporánea de dosis únicas para administración inmediata.
 - b. La radiofarmacia centralizada elabora preparaciones magistrales para distribución a múltiples servicios de medicina nuclear bajo cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración.
 - c. Radiofarmacia industrial realiza producción en serie de radiofármacos y sus componentes, los cuales requieren registro sanitario y cumplimiento de BPM.
- e) Facultad conferida a la ANM para emitir normas técnicas que desarrollen esta clasificación y garanticen una implementación técnica eficaz y conforme a estándares internacionales.



La inclusión de esta norma busca garantizar que los pacientes accedan a radiofármacos de calidad, seguros y eficaces, en el marco de la Ley Nacional del Cáncer (Ley N.º 31336), y las políticas de control de enfermedades crónicas no transmisibles. También favorece el desarrollo de la medicina nuclear, disciplina en expansión en el Perú, que requiere una cadena de suministro confiable y regulada.

II. MARCO NORMATIVO

La modificación legislativa propuesta se sustenta en el siguiente marco legal nacional e internacional:

Normativa nacional:

- Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Ley N° 28028 – Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.
- Ley N° 26842 – Ley General de Salud.
- Ley N° 28173 – Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico.
- Ley N° 31336 – Ley Nacional del Cáncer.
- Decreto Supremo N.º 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria.
- Decreto Supremo N.º 021-2018-SA aprueba las Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N.º 538-2016/MINSA – Norma Técnica para Elaboración de Preparados Farmacéuticos.

Normativa internacional:

- World Health Organization. Annex 2: IAEA-WHO good manufacturing practices for radiopharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020. (WHO Technical Report Series, No. 1025).
- World Health Organization. IAEA/WHO guideline on good manufacturing practices for investigational radiopharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No. 1044, Annex 3. Geneva: WHO; 2022.
- World Health Organization. The International Pharmacopoeia. 11th Edition. Geneva: WHO; 2022.

- Organismo Internacional de Energía Atómica. Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy. Viena: OIEA; 2008. (IAEA-Publications, No. 1342).
- Cyclotron produced radionuclides: guidelines for setting up a facility. Vienna: IAEA; 2009. (Technical Reports Series, No. 471)
- International Atomic Energy Agency. Production and Quality Control of Fluorine-18 Labelled Radiopharmaceuticals. Vienna: IAEA; 2021. (IAEA-TECDOC-1968).
- Guidelines for the Harmonization of Education and Training Requirements in Radiopharmacy” (IAEA, 2025)
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. PE 009-17. Geneva: PIC/S; 2023.
- U.S. Food and Drug Administration. PET Drugs - Current Good Manufacturing Practice (CGMP). Guidance for Industry. Silver Spring, MD: FDA; 2011.
- European Medicines Agency. EudraLex Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 3: Manufacture of Radiopharmaceuticals. Brussels: European Commission; 2008.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil). Resolución de la Directiva Colegiada - RDC N° 738, de 28 de julio de 2022. Establece las disposiciones sobre el registro y la notificación de radiofármacos. Brasilia: Diario Oficial de la Unión; 2022.
- Ministerio de Salud de Colombia. Resolución 560 de 2024: Certificación en Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER). Bogotá: MSPS; 2024.

III. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA QUE SE PROPONE

Con la entrada en vigor de la presente ley:

1. Reconocimiento legal de los radiofármacos como categoría diferenciada:

Se reconoce explícitamente a los radiofármacos como una clase especial de productos farmacéuticos que, por incorporar radionúclidos en su composición, requieren un control dual: sanitario, a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), y radiológico, bajo responsabilidad del Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN). Este reconocimiento normativo permitirá una



regulación más adecuada a sus características fisicoquímicas, radioactivas y clínicas.

2. Establecimiento de un régimen regulatorio específico para su ciclo de vida:

Se define un marco legal para las distintas etapas del ciclo de vida de los radiofármacos —fabricación, importación, exportación, distribución, dispensación, preparación y comercialización— diferenciando tres modalidades:

- **Producción industrial**, la cual requerirá registro sanitario y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
- **Producción centralizada, referida a preparaciones extemporáneas a partir de componentes con registro sanitario y para distribución**
- **Preparaciones extemporáneas y de síntesis en farmacias hospitalarias**, las cuales serán exoneradas del registro sanitario por su uso inmediato y elaboración bajo receta o protocolo clínico específico, en concordancia con las disposiciones de la OMS y el OIEA.

3. Fortalecimiento del rol y responsabilidad profesional para garantizar la calidad del radiofármaco:

Se designa al Químico Farmacéutico como el profesional responsable técnico y sanitario en todas las fases del ciclo de vida de los radiofármacos, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley N.º 28173. Su intervención resulta esencial para garantizar la calidad del producto, la trazabilidad del proceso y la seguridad del paciente y del personal involucrado.

4. Clasificación técnica de los establecimientos de radiofarmacia:

Se faculta a la ANM para establecer, mediante norma técnica, la clasificación de los establecimientos donde se preparan o producen radiofármacos, conforme a su nivel de complejidad, alcance de producción y tipo de servicio que prestan. Esta clasificación incluirá tres categorías:

- **Radiofarmacia hospitalaria**, dedicada a la preparación de dosis únicas para uso inmediato;
- **Radiofarmacia centralizada, oficina farmacéutica especializada, que realiza la preparación a partir de componentes con registro sanitario vigente;**

- **Radiofarmacia industrial**, orientada a la fabricación en serie de radiofármacos, para su distribución a nivel nacional.

5. Impulso al desarrollo tecnológico y fortalecimiento de capacidades:

La norma promueve la inversión pública y privada en infraestructura especializada, equipos de protección radiológica, sistemas de control de calidad y formación profesional en radiofarmacia. Esta medida responde al crecimiento sostenido de la medicina nuclear en el país, contribuyendo a garantizar el abastecimiento oportuno y seguro de radiofármacos, en beneficio de pacientes oncológicos, cardiológicos y neurológicos, entre otros.

6. Reglamentación articulada con enfoque interinstitucional:

Se dispone que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y en coordinación con el IPEN, emita en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario el reglamento de la presente ley. Este reglamento establecerá los requisitos técnicos, sanitarios y radiológicos que deberán cumplir los radiofármacos y los establecimientos autorizados, así como los procedimientos administrativos correspondientes para su implementación.

7. Fortalecimiento del sistema de abastecimiento de radiofármacos a nivel nacional, con trazabilidad y respuesta ante el desabastecimiento de los radiofármacos:

Con esta propuesta se prioriza el traslado y la entrega oportuna de los radiofármacos a nivel nacional, considerando la importancia de la trazabilidad de los insumos necesarios para la elaboración de radiofármacos y habilitar una respuesta ante un desabastecimiento crítico de radiofármacos en el Sistema de Salud.

8. Promoción y planificación de la inversión en el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, investigación, diagnóstico, tratamiento y teranóstica:

En base a lo cual se busca promover la investigación e inversión en el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, para la investigación, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, y en especial de su aplicación teranóstica en el Sistema de Salud.⁴

9. Promoción de la inversión en investigación y docencia para el desarrollo de la radiofarmacia, medicina nuclear, investigación, diagnóstico, tratamiento y teranóstica:

⁴ An S. et al. (2024). Pathway to Approval of Innovative Radiopharmaceuticals in China. *The Journal of Nuclear Medicine*, 65(5).

Con esta regulación se busca promover la investigación y docencia, con el fin de generar un marco normativo que permita la educación y entrenamiento del recurso humano en salud, en el marco de sus competencias participa en el desarrollo de la radiofarmacia y medicina nuclear.⁵

La motivación para la formulación del presente proyecto de Ley guarda relación con las coordinaciones realizadas con la Comisión Nacional de Radiofarmacia establecida por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú (CQFP) y funcionarios del Centro de Producción de Radiofármacos de EsSalud, quienes identificaron como prioridad la necesidad de desarrollar un marco legal ante la falta de regulación.

IV. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La implementación de la norma propuesta conlleva una serie de costos iniciales y recurrentes, tanto para el Estado como para los establecimientos públicos y privados que intervienen en la fabricación, preparación y uso de radiofármacos. No obstante, estos costos se ven ampliamente superados por los beneficios en términos de seguridad sanitaria, eficiencia operativa, acceso equitativo y fortalecimiento del sistema de salud.

Costos estimados:

Para el Estado:

- Elaboración del reglamento técnico: Diseño y publicación del marco reglamentario que articule los aspectos sanitarios y radiológicos, incluyendo la definición de procedimientos administrativos, condiciones técnicas y requisitos de autorización.
- Capacitación del personal fiscalizador: Formación especializada de inspectores de la ANM y del IPEN en temas de radiofarmacia, buenas prácticas, control radiológico y fiscalización diferenciada según el tipo de establecimiento.
- Actualización y emisión de normas técnicas: Revisión de los instrumentos regulatorios actuales e incorporación de disposiciones específicas aplicables a radiofármacos, en concordancia con guías de la OMS y del OIEA.

⁵ Guidelines for the Harmonization of Education and Training Requirements in Radiopharmacy” (IAEA, 2025)



- Fortalecimiento institucional del IPEN y de la ANM: Asignación de recursos humanos y técnicos para mejorar las capacidades de supervisión, fiscalización, análisis de calidad y validación de procesos relacionados con radiofármacos.

Para los establecimientos de salud y radiofarmacias:

- Adecuación a estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o preparación farmacéutica: Implementación de mejoras en las instalaciones, procesos y documentación, conforme a su clasificación como hospitalaria o industrial.
- Obtención de autorizaciones y licencias específicas: Tramitación de licencias ante la ANM e IPEN, lo que implicará costos administrativos y cumplimiento de requisitos técnicos adicionales.
- Mejoras en infraestructura y equipamiento: Inversión en áreas de preparación blindadas, sistemas de ventilación controlada, monitoreo radiológico, control de calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con el nivel de complejidad del establecimiento.

Beneficios proyectados:

- Reducción significativa de riesgos sanitarios y radiológicos: Al establecerse un marco normativo integral y procedimientos estandarizados, se previenen errores de preparación, contaminación cruzada, exposición innecesaria a radiación y deficiencias en la trazabilidad, reduciendo eventos adversos en pacientes y personal de salud.
- Mejora de la calidad, eficacia y seguridad de los tratamientos con radiofármacos: Los procesos regulados y supervisados aseguran que los radiofármacos cumplan estándares internacionales, optimizando resultados terapéuticos en áreas críticas como la oncología, cardiología y neurología.
- Facilitación de la fiscalización y vigilancia sanitaria: La clasificación técnica de los establecimientos permite una planificación más eficiente de las acciones de control por parte de la ANM e IPEN, reduciendo la heterogeneidad regulatoria y los vacíos de supervisión.
- Impulso a la innovación tecnológica y expansión de la medicina nuclear: Al contar con una normativa clara, se incentiva la inversión en tecnologías emergentes, transferencia de conocimientos, instalación de nuevos servicios de medicina nuclear y ampliación de la cobertura de diagnóstico y tratamiento especializado.



- Fortalecimiento de la cooperación técnica internacional: La adecuación a lineamientos de la OMS, el OIEA y otras entidades multilaterales facilita el acceso a asistencia técnica, proyectos de cooperación y programas de formación profesional en radiofarmacia, fortaleciendo la sostenibilidad del sector.
- Fomento de la equidad en el acceso a servicios de alta complejidad: La regulación del mercado de radiofármacos permitirá mejorar la disponibilidad y distribución de estos productos en regiones fuera de Lima Metropolitana, contribuyendo al cierre de brechas sanitarias.

Conclusión:

La norma propuesta representa una inversión estratégica para el sistema de salud nacional. Los costos asociados a su implementación son razonables y graduales, y están claramente justificados por el alto impacto positivo que se espera en la seguridad del paciente, la calidad terapéutica, la regulación sanitaria y el desarrollo científico-tecnológico del país. En ese sentido, el balance costo-beneficio resulta ampliamente favorable, consolidando las bases para una medicina nuclear moderna, segura y accesible en el Perú.

V. CONCORDANCIA CON LAS POLÍTICAS PÚBLICAS DEL ESTADO

La presente iniciativa legislativa guarda relación con el Objetivo 2. Desarrollo con Equidad y Justicia Social del Acuerdo Nacional y, dentro de este, las Políticas de Estado 13. Acceso universal a los servicios de salud y a la Seguridad Social. Asimismo, la presente iniciativa está relacionada con la agenda legislativa del Congreso de la República, ¡aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso N° 006-2024-2025-CR, del 2 de noviembre de 2024, con relación a los temas de proyectos de: Tema 48. Apoyo a los pacientes oncológicos y Tema 67. Defensa y protección de la familia, la niñez, la adolescencia y la juventud.