

# CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DAS LINHAS DE PRODUÇÃO DE RADIOFÁRMACOS NO IPEN-CNEN/SP

Raquel Mara Pereira e Elaine Bortoleti de Araújo  
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - IPEN

## INTRODUÇÃO

Radiofarmácia é o campo de ciência e pesquisa que designa a produção e desenvolvimento de radiofármacos. Neste caso sendo uma farmácia de origem industrial (responsável pelos insumos como radiofármacos, reagentes liofilizados, geradores e radioisótopos em geral). A radiofarmácia do IPEN (Instituto de Pesquisa e Energia Nuclear) dedica-se à produção de radiofármacos que são distribuídos para todo país. O papel do IPEN na produção de radiofármacos é de suma importância. Ele vem há mais de 40 anos distribuindo produtos para uso em procedimentos diagnósticos e terapêuticos em medicina nuclear. Devido à queda do monopólio, que previa que somente os Institutos ligados à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), poderiam produzir e comercializar radiofármacos gerou-se uma intensa discussão, motivando a ANVISA a determinar legislações específicas para boas práticas de fabricação e registro dos radiofármacos, para que a ANVISA, como órgão regulamentador da produção de medicamentos, pudesse regulamentar e fiscalizar também a produção de radiofármacos. Essa quebra de monopólio ocorreu para radioisótopos de  $\frac{1}{2}$  vida curta, inferior a 2hs. A ANVISA publicou a consulta pública nº 94 que rege as boas práticas de fabricação e nº 95 que rege o registro dos radiofármacos em 19 de outubro de 2007, não sendo publicada no diário oficial até os dias de hoje [1-4].

## OBJETIVOS

- Acompanhamento do desenvolvimento e implantação de metodologias para

qualificação das utilidades farmacêuticas da planta produtiva (ar e água) e equipamentos de processo (qualificação de instalação - IQ; qualificação de operação – OQ; qualificação de *performance* – PQ) permitindo assim a validação dos processos produtivos.

- Acompanhamento do desenvolvimento e implantação de metodologias de validação de todas as metodologias analíticas empregadas pelo controle de qualidade na avaliação do produto quanto ao cumprimento das especificações, bem como dos métodos de limpeza utilizados nas salas limpas e celas de produção.

- Acompanhamento da elaboração dos relatórios técnicos para registro dos radiofármacos.

## METODOLOGIA

- Levantamento bibliográfico dos seguintes produtos: Fluorxiglicose, Citrato de Gálio, Pertecnetato de Sódio, Tecnécio Sestamibi.

- Elaboração de POPs (procedimento operacional padrão), para proporcionar uma execução padrão nos equipamentos e procedimentos técnicos.

- Acompanhamento da elaboração de bulas técnicas e bulas para pacientes, dos seguintes produtos: Iodo<sup>131</sup> e Gerador de Tecnécio<sup>99m</sup>[1,4].

## RESULTADOS

- Elaboração de POPs: geladeiras, freezers, autoclaves e estufas.

- Elaboração de bulas, dos seguintes produtos: Iodo<sup>131</sup> e Gerador de Tecnécio<sup>99m</sup>[1,4].

## CONCLUSÕES

Com base em pesquisas feitas na literatura, e em materiais internos da radiofarmácia e utilizando o modelo padrão das bulas internas, foi possível aprimorar e atualizar informações necessárias contidas nas bulas, cooperando com a interpretação e informações aos consumidores dos produtos produzidos na radiofarmácia.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[1].BRASIL. Resolução RDC 210, de 04 de agosto de 2003. Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, Anexo I, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leiref/public/showAct.php?id=22321&word=>. Acesso em: 28 jan. 2008.

[2].BARBOZA, M.F., FUKUMORI, N.T.O., HERRERIAS,R., SOUZA, A.A., PIRES, J.A., CERQUEIRA FILHO, A., COUTO, R., CAMPOS, D.G., ARAÚJO, E.B., MENGATTI,J., LIMA,E.N.<sup>111</sup>In-DTPA-Octreotide: production and quality control. *Radiologia Brasileira*, São Paulo, v.39, n.2, p. 93, 2006.

[3].BOTET, J Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos. /Jordi Botet; tradução e revisão de Júlio R. do Amaral, Airton Wilges de Guide pratique pour lês projets d'installations pharmaceutiques. São Paulo, RCN editora, 2006. 360p.

[4].ARAÚJO, E.B.; LAVINAS, T.; COLTURATO, M.T.; MENGATTI, J. Garantia da qualidade aplicada à produção de radiofármacos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, São Paulo, v.44, n.1, 2008 (*in press*).

## APOIO FINANCEIRO AO PROJETO

CNPq.