



2^a reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

Proyecto de remodelación para mejorar la eficiencia y asegurar la calidad de los antivenenos en Perú

Q.F. Noemi Sarmiento Herrera.

Directora del Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD .

PERU



OPS

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Salud Pública Veterinaria



Un enfoque integrador para mejorar el manejo del envenenamiento por serpientes en Latinoamérica



El Centro Nacional de Producción y Bienes Estratégicos de Salud Pública.



- Órgano Desconcentrado perteneciente al Instituto Nacional de Salud – MINSA del Perú, Encargado de la Producción e investigación de Biológicos de uso humano y veterinario así como de Bienes de importancia estratégica para satisfacer la demanda del país en prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades desatendidas de importancia en salud pública.



Antivenenos:

- Suero Antibiotrópico Tetravalente.
- Suero Antilachésico Monovalente.
- Suero Anticrotalico Monovalente.
- Suero Antiloxoscelico Monovalente



Problemática Laboratorio de antivenenos

- No cuenta con un flujo lógico de los procesos.
- Producción con operaciones manuales.
- No cuenta con un sistema de tratamiento de agua (WFI) independiente.
- No cuenta con pisos técnicos (HVAC) adecuados.
- Algunos equipos no cumplen requisitos BPM.
- Infraestructura no cumple requisitos BPM.
- Liberación con Autorización Excepcional, de la autoridad regulatoria, ante necesidad de Salud Pública.

Situación actual de loxoscelismo y ofidismo en Perú



A la semana 52 del 2024:
1308 casos de Loxoscelismo
tres victimas mortales.

Final del 2023: **1355 casos**.



Hasta la SE 52 del 2024, 355 distritos notificaron al menos un caso de loxoscelismo. El 55.0% se concentra en los departamentos de San Martín, Lima, Arequipa y Junín.



Hasta la SE 52 - 2024, 294 distritos notificaron al menos un caso de ofidismo. El 77.7% se concentra en los departamentos de Loreto, San Martín, Amazonas, Ucayali y Junín.

A la semana 52 del 2024 :
2169 casos de ofidismo
siete victimas mortales.

Final del 2023: **2211 casos**

ANTECEDENTES PROYECTO IOARR COD: 2443550



Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones es un sistema administrativo del Estado, perteneciente al MEF.

Componentes

Infraestructura	04 Activos Estratégicos: Áreas de serpentario, Caballeriza, Laboratorio de Inmunosueros y Laboratorio de Control de Calidad.
Equipos	28 Activos Estratégicos
Intangible	Sistema Integrado de Gestión de Calidad



Inicio julio del 2019, se incorpora el proyecto de inversión como IOARR.



A la fecha PI en ejecución, con adquisición de 17 equipos que permitió avanzar con algunas implementaciones en materia de control de calidad.



En mayo 2024, se obtuvo el financiamiento del MEF para la convocatoria de la ejecución de obra, todos los procesos (3) quedaron desiertos



En este año esperamos financiamiento del MEF para la convocatoria y ejecución de infraestructura, se estima iniciar en setiembre.

Objetivos del Proyecto



Optimizar el proceso productivo, mitigar riesgos de **contaminación** y **confusión**, así como de tiempos y costos.



Mejorar nivel de atención a CENARES - MINSA, y fabricación de nuevos antivenenos.



Garantizar, la calidad, seguridad, eficacia del producto Biológico: Certificación en BPM), ante DIGEMID.

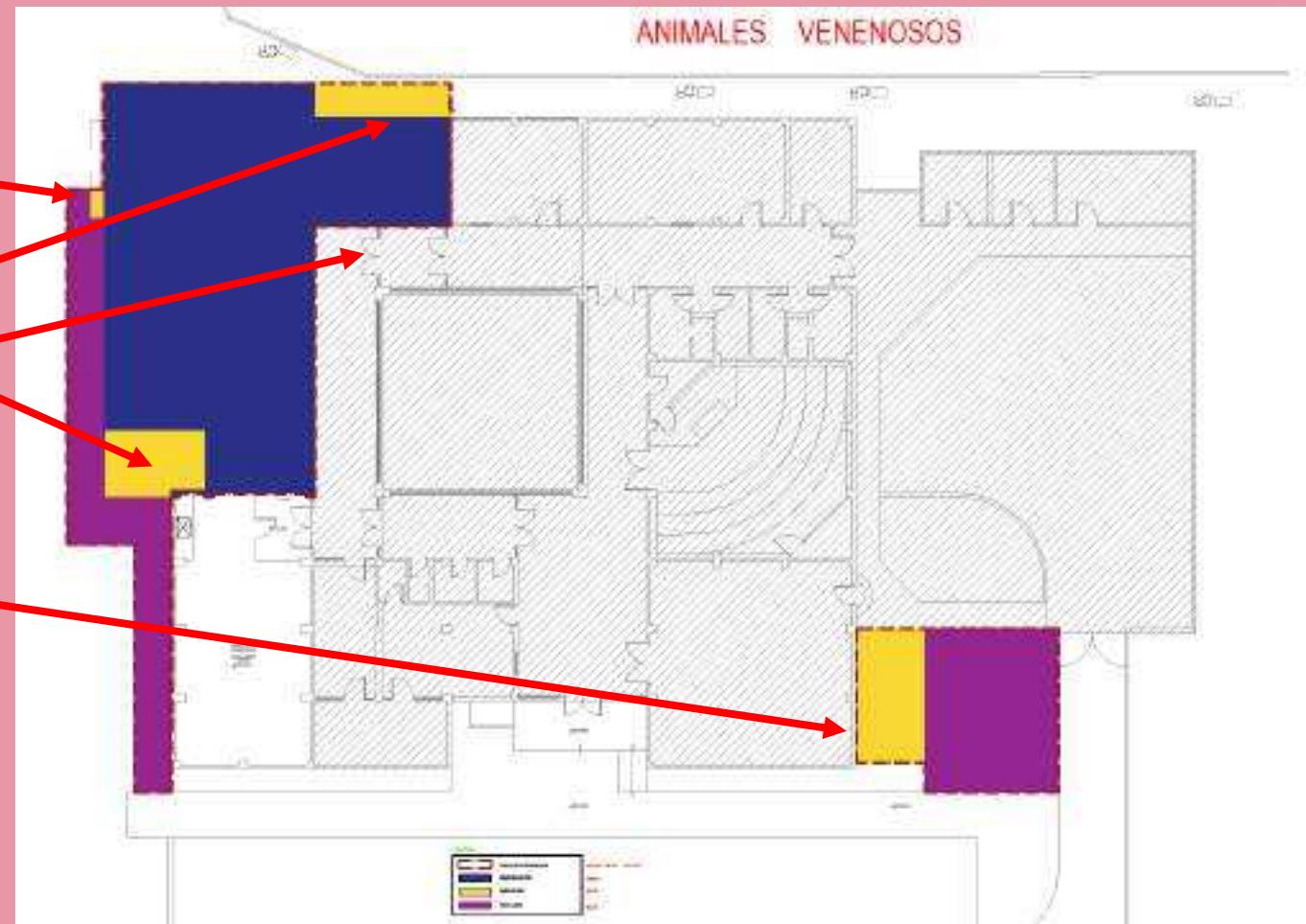
Mejoras

- Mejora en el diseño de la infraestructura permitirá los **flujos lógicos de proceso**, producto, materiales y personal.
- El **equipamiento** cumplirá BPM y permitirá su calificación.
- Los **procesos** de fabricación y envasado actualmente manuales, pasaran a ser automatizados, disminuyendo la manipulación del producto y disminuir el riesgo de contaminación.
- Se instalaran **servicios de apoyo críticos**. WFI, HVAC, vapor y gases.

Mejoras al área de Serpentario

Implementación

1. Un área dedicada para la extracción de veneno ofídico.
2. Area para liofilización de veneno
3. Esclusas para ingreso de personas y materiales
4. Area dedicada a la preparación de materiales
5. Exclusa de salida de desechos independiente
6. Traslado de los servicios higiénicos de visita fuera de las instalaciones



Mejoras al área de Caballeriza

Mejoras:

- Implementación esclusas para ingreso de personas y materiales.
- Remodelación de acuerdo a flujos lógicos
- Implementación de área separación de plasma.



Área libre
Ampliación
Remodelación

Mejoras al laboratorio de Antivenenos

Mejoras



- Distribución de áreas con flujos lógicos.
- Áreas dimensionadas para los procesos y subprocesos.
- Sistemas de apoyo critico: WFI, HVAC, vapor y gases.
- Mejora de la eficiencia de producción.
- Salida de residuos independiente.
- Control de Ingreso Biométrico.

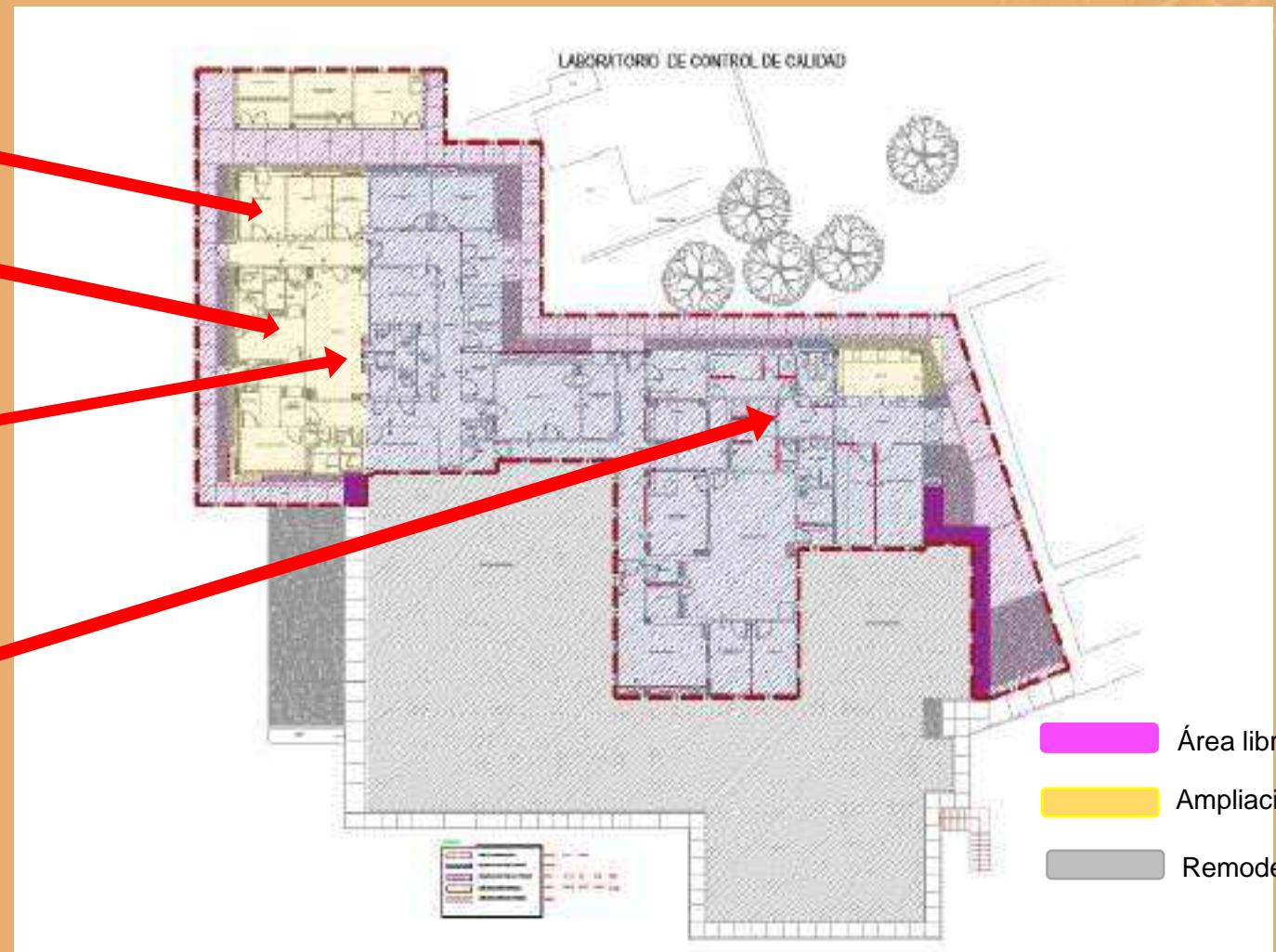


Área libre
Ampliación
Remodelación

Mejoras al Laboratorio de Control de Calidad

Mejoras

- Distribución de áreas con flujos lógicos adecuados
- Ampliación de áreas: Microbiología y Fisicoquímico.
- Nuevas áreas:
 - Áreas de Reportes
 - Área de Estabilidades
 - Área de Incubación
- Vestuarios y Servicios Higiénicos para Personal Masculino y Femenino.
- Control de Ingreso Biométrico.
- Implementación del Sistema de apoyo critico HVAC (techo técnico)



Vistas de las áreas a futuro.



RELAPE 2

2^a reunión ordinaria presencial de la Red de Laboratorios Públicos Productores de Antivenenos de América Latina

Río de Janeiro - Brasil | 13 al 15 de mayo de 2025

GRACIAS



OPS

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Altosa
y Salud Pública Veterinaria



*Un enfoque integrador para mejorar el manejo del
envenenamiento por serpientes en Latinoamérica*