



Iquitos, 12 de noviembre de 2020

OFICIO N° 300-2020-GRL-DRSL-OCI/30.03

Señor:

CARLOS CALAMPA DEL AGUILA

Director General

Dirección Regional de Salud Loreto

Presente.-



Asunto : Comunicación de Informe de Visita de Control n.° 014-2020-OCI/0701-SVC.

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y sus modificatorias.
b) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y modificatoria.


Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, como resultado de la revisión y análisis a la información relacionada con el "Almacén Especializado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIREMID", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Visita de Control n.° 014-2020-OCI/0701-SVC, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir a este Órgano de Control, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil de recibida la presente comunicación.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración.

Atentamente,



Edely M. Ramirez Aguirre de Leveau
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Loreto

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

INFORME DE VISITA DE CONTROL
N° 014-2020-OCI/0701-SVC

VISITA DE CONTROL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD LORETO
IQUITOS, MAYNAS, LORETO

**“ALMACÉN ESPECIALIZADO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS DE LA DIREMID”**

PERÍODO DE EVALUACIÓN:
DEL 28 DE OCTUBRE DE 2020 AL 12 DE NOVIEMBRE DE 2020

TOMO I DE I

IQUITOS, 12 DE NOVIEMBRE DE 2020

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la universalización de la salud”

INFORME DE VISITA DE CONTROL
N° 014-2020-OCI/0701-SVC

**"ALMACÉN ESPECIALIZADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA DIREMID"**

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	3
II. OBJETIVOS	3
III. ALCANCE	3
IV. INFORMACIÓN RESPECTO DE LA ACTIVIDAD	3
V. SITUACIONES ADVERSAS	6
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD	42
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS.	42
VIII. CONCLUSIÓN	43
IX. RECOMENDACIÓN	43
APÉNDICES	44

INFORME DE VISITA DE CONTROL **N° 014-2020-OCI/0701-SVC**

“ALMACÉN ESPECIALIZADO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA DIREMID”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Loreto, en adelante “Entidad”, mediante oficio n.° 291-2020-GRL-DRSL-OCI/30.03 de 28 de octubre de 2020, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 0701-2020-013, en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 002-2019-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo” aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y sus modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar, si el almacén especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID, viene funcionando conforme a lo establecido en las disposiciones técnicas y normativa aplicable.



2.2 Objetivos específico

Establecer, si el almacén especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID, cumple con las buenas prácticas de almacenamiento y sus actividades guardan concordancia con las disposiciones técnicas y normativa aplicable.

III. ALCANCE

El servicio de visita de control se desarrolló al “Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID” ubicado en Avenida Benemérita Guardia Civil Lote “A” Zona Urbana Pampachica, distrito de San Juan Bautista, provincia de Maynas, departamento de Loreto, el cual se encuentra a cargo de la Entidad, que está bajo el ámbito de control del Órgano de Control Institucional (OCI) y que ha sido ejecutada del 28 de octubre al 12 de noviembre de 2020.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DE LA ACTIVIDAD

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo n.° 014-2011-SA de 27 de julio de 2011, El Almacén Especializado es la infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinado al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

Asimismo, los locales e instalaciones que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos; conforme a lo establecido en el Documento técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenas Especializados y almacenes Aduaneros", aprobado con Resolución Ministerial n.º 132-2015-MINSA de 2 de marzo de 2015.

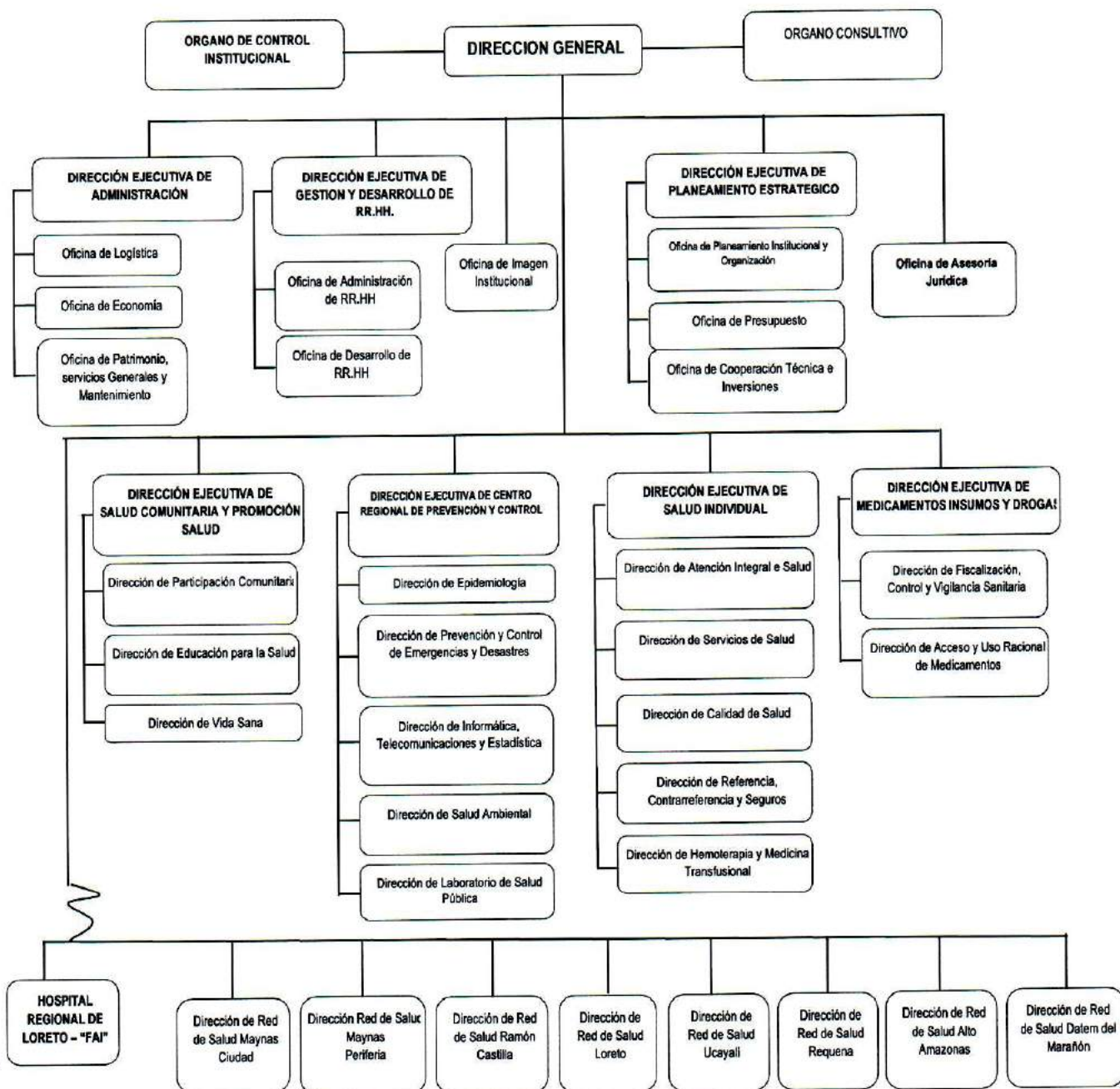
Es de precisar que, El Titular de la entidad establece los mecanismos necesarios que aseguren y garanticen los recursos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), conforme a lo señalado en la Directiva Administrativa n.º 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobado con Resolución Ministerial n.º 115-2018/MINSA de 15 de febrero de 2018.

En la Entidad, la Dirección Ejecutiva De Medicamentos, Insumos y Drogas, en adelante "DIREMID", es la que se encuentra a cargo del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional, la misma que tiene los siguientes objetivos funcionales, conforme a lo establecido en el Manual de Organización y Funciones (MOF) aprobado con Resolución Directoral n.º 1899-2015-GRL-DRS-L/30.01 de 16 de noviembre de 2015, que señala lo siguiente:

- a) Cumplir y hacer cumplir las normas referidas a los medicamentos, insumos y drogas en el marco de las normas de salud y política nacional de salud y proponer las normas complementarias en su jurisdicción.
- b) Registrar, controlar y vigilar los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines públicos y no públicos, así como aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que correspondan.
- c) Controlar, vigilar y promover una adecuada promoción y publicidad de productos farmacéuticos.
- d) Controlar y fiscalizar el suministro, uso y tenencia de las sustancias estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización.
- e) Convocar y coordinar la participación multisectorial con otras instituciones para la lucha conjunta contra la falsificación, adulteración, contrabando y comercio informal de productos farmacéuticos y afines.
- f) Conducir y controlar el sistema de suministro de medicamentos e insumos esenciales según las normas pertinentes.
- g) Mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad en concordancia con las necesidades de la población, implementado las estrategias necesarias.
- h) Establecer estrategias para lograr el uso racional de medicamentos, vigilando, monitoreando y evaluando su cumplimiento e impacto en la población.
- i) Conducir y ejecutar las actividades correspondientes, establecidas en el Sistema peruano de Farmacovigilancia, en su jurisdicción.
- j) Desarrollar y difundir los estudios fármaco-epidemiológicos y de las consecuencias médico, sociales y económicos.
- k) Brindar información científica y técnica referida a los medicamentos y su utilización a nivel nacional.
- l) Difundir, orientar y capacitar a la población y al personal de los establecimientos de salud en su jurisdicción sobre el beneficio y riesgo de los medicamentos y productos afines.
- m) Certifica a los establecimientos farmacéuticos en buenas prácticas de dispensación y atención farmacéutica.

El organigrama de la entidad es el siguiente:

Estructura Orgánica



Fuente: Reglamento de Organización y Funciones de la Entidad, aprobado con Resolución Ejecutiva Regional n.° 2885- 2010-GRL-P de 22 de noviembre de 2010, modificado con Resolución Ejecutiva Regional n.° 164-2015-GRL-P de 27 de febrero de 2015.

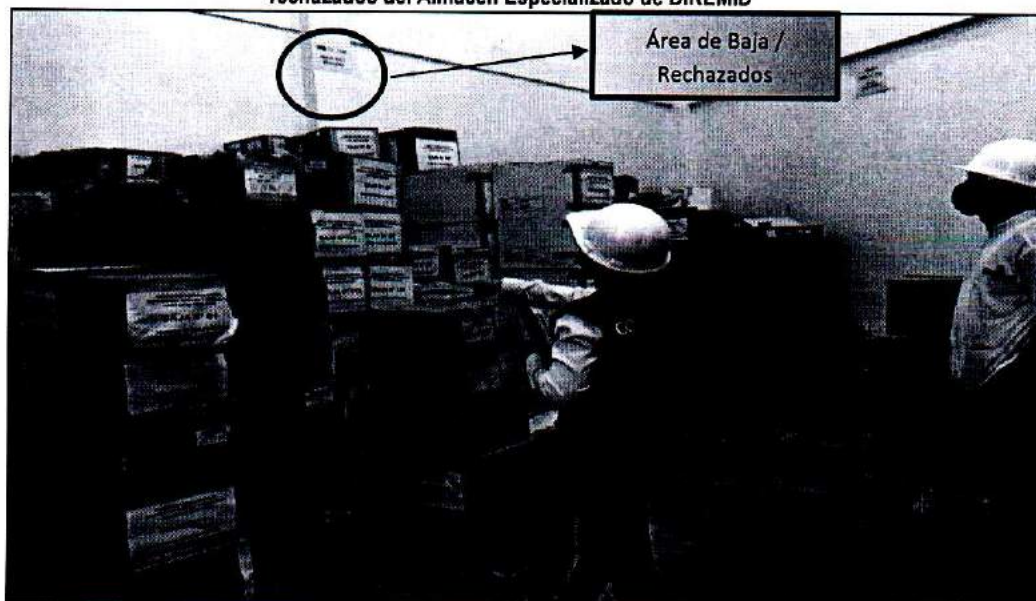
V. SITUACIONES ADVERSAS

De la visita in situ realizada a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID, en adelante "Almacén Especializado", bajo el ámbito de la Entidad; se ha recabado información respecto a su organización, funcionamiento, personal, aseguramiento de la calidad, infraestructura, equipamiento, entre otros aspectos, conforme consta en el Formato n.º 1 "Verificación del Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 28 de octubre de 2020, así como en las "Actas de entrega de información" de 28 de octubre y de 2 y 3 de noviembre de 2020, habiéndose identificado situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del almacenamiento de estos bienes, las cuales se exponen a continuación:

1. EXISTENCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS VENCIDOS Y DETERIORADOS QUE CORRESPONDERÍAN A UN IMPORTE TOTAL DE S/1 368 015,21, GENERA EL RIESGO DE AFECTACIÓN DE LAS CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO Y DE LA OPORTUNIDAD EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DE LAS PRESTACIONES DE SALUD, CON EL CONSECUENTE PERJUICIO ECONÓMICO A LA ENTIDAD.

De la visita in situ efectuada el 28 de octubre de 2020, a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID, en adelante "Almacén Especializado", se advierte la existencia de productos farmacéuticos vencidos y deteriorados, los cuales se encuentran en el Área de Baja/Rechazados del citado Almacén, cabe indicar que dicha área es de libre acceso no encontrándose restringida conforme lo señala la normativa vigente¹, tal como se muestra en la imagen fotográfica siguiente:

Imagen Fotográfica n.º 1
Productos farmacéuticos vencidos y deteriorados que se encuentran almacenados en el área de baja / rechazados del Almacén Especializado de DIREMID



Fuente: "Acta de Entrega de Información" de 28 de octubre de 2020 e informe n.º 047-AE/DIREMID recibido el 20 de octubre de 2020.

Elaborado por: Comisión de Control.

¹ De conformidad con lo establecido en el numeral 6.2.4.6 del Documento técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenas Especializados y almacenes Aduaneros", aprobado con Resolución Ministerial n.º 132-2015-MINSA de 2 de marzo de 2015.

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente, **está prohibido que los almacenes especializados cuenten con productos vencidos o deteriorados, bajo responsabilidad del Titular de la Entidad y del Director de Medicamentos, según corresponda².**

Sobre el particular, según la información alcanzada por el personal del Almacén Especializado a través del "Acta de Entrega de Información" de 28 de octubre de 2020, los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados corresponderían desde enero 2019 a setiembre 2020 por un importe total de S/1 368 015,21 conforme se talla a continuación:

- Los responsables del Almacén Especializado alcanzaron a la comisión de control, copia del informe n.º 047-AE/DIREMID elaborado por el Director Técnico del Almacén Especializado de Medicamentos, dirigido a la Directora de la DIREMID recibido el 20 de octubre de 2020, con el cual remiten el detalle del inventario de los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados señalados en el párrafo anterior, recomendando dar inicio al trámite de baja de los mismos por no ser apto para el uso en humanos.

En el citado inventario, detallaron el código, nombre, F.F., lote, fecha de vencimiento, cantidad, Precio unitario y total, número de caja y condición (vencido/deteriorado), así como el programa al que correspondería cada uno de estos productos; sin embargo, de acuerdo a la normativa vigente, este inventario además debería considerar el número de registro sanitario, el nombre del laboratorio fabricante, razón social del proveedor y el número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura³.

Cabe señalar, que en este inventario de los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados se advierte productos que **corresponderían a los programas de Inmunizaciones⁴, Salud Mental, Metaxenicas⁵, Oncológicos⁶, Planificación Familiar, Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA)⁷, TBC/LEPRA, VIH, entre otros.** De los cuales, a continuación, se señalan algunos de ellos:

- ✓ Productos farmacéuticos correspondiente a **Inmunizaciones**, tales como:
 - VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA - 1 DOSIS - INYECT - 80 LF/0.5 ML
 - VACUNA ANTIPAROTIDITIS, RUBEOLA Y SARAMPION - 1 DOSIS - INYECT - 700 DCI/0.5 ML
 - VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS PLV (SUSPENSION ORAL) - 1 DOSIS - SUSPEN
 - VACUNA CONTRA DIFTERIA, TETANOS Y TOS FERINA ACELULAR ADSORBIDA (DPTA) - 1 DOSIS - INYECT - 2,5 LF + 5 LF + 8 AEG
 - VACUNA ANTIVARICELA - 0.7 ML - INYECT - 1350 UFP/0.5 ML
 - VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B PEDIATRICO - 1 DOSIS - INYECT - 10 UG/0.5 ML

² Documento técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y almacenes Aduaneros", aprobado con Resolución Ministerial n.º 132-2015-MINSA de 2 de marzo de 2015

³ De conformidad con lo establecido en el artículo 46 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo n.º 014-2011-SA de 27 de julio de 2011.

⁴ Inmunización: Es el proceso de producción de inmunidad mediante la administración de antígenos. Su aplicación se da a través de las vacunas. Conforme a lo establecido en la NTS 080-MINSA/DGSP-V.03 aprobado con Resolución Ministerial n.º 510-2013-MINSA de 15 de agosto de 2013.

⁵ Las Enfermedades Metaxenicas se refieren a: Dengue, Chikungunya, Malaria y Leishmaniasis, Bartonelosis, entre otros.

⁶ Para el tratamiento de personas con cáncer.

⁷ Para personas que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

- ✓ Productos farmacéuticos correspondiente a **Salud Mental**, tales como:
 - TRIFLUOPERAZINA (COMO CLORHIDRATO) - - TABLET - 5 MG
 - DIAZEPAM TABLET 10 MG
 - DIAZEPAM - 2 ML - INYECT - 5 MG/ML
 - FLUFENAZINA DECANOATO - 1 ML - INYECT - 25 MG/ML
 - LITIO CARBONATO - - TABLET - 300 MG
 - HALOPERIDOL - 20 ML - SOLUCI - 2 MG/ML

- ✓ Productos farmacéuticos correspondientes a **Metaxénicas**, tales como:
 - CLOROQUINA (EQUIVALENTE A 250 MG DE CLOROQUINA FOSFATO) - - TABLET 150 MG
 - ARTESUNATO - - TABLET - 250 MG
 - ARTESUNATO + MEFLOROQUINA - - TABLET - 100 MG + 200 MG
 - ARTEMETERO + LUMEFANTRINA - - TABLET - 20 MG + 120 MG
 - QUININA DICLORHIDRATO - 2 ML - INYECT - 300 MG/ML
 - PRIMAQUINA FOSFATO - - TABLET - 15 MG
 - PRUEBA RAPIDA PARA MALARIA - 25 DET - KIT -

- ✓ Productos farmacéuticos **Oncológicos**, tales como:
 - CAPECITABINA - TABLET - 500 MG
 - ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) - 4 ML - INYECT - 2 MG/ML
 - CISPLATINO - INYECT - 50 MG
 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO - INYECT - 50 MG
 - CITARABINA - INYECT - 500 MG
 - EPIRUBICINA CLORHIDRATO - INYECT - 50 MG

- ✓ Productos farmacéuticos correspondiente a **Planificación Familiar**, tales como:
 - LEVONORGESTREL - BLISTER X 2 - TABLET - 750 AEG
 - ESTRADIOL - TABLET - 1 MG
 - ETNOGESTREL (IMPLANTE) - UNIDAD - 68 MG

- ✓ Productos farmacéuticos correspondiente al Tratamiento Antirretroviral de Gran Actividad (**TARGA**)⁸, tales como:
 - ENTECAVIR - TABLET - 0.5 MG
 - EFAVIRENZ - TABLET - 600 MG
 - LOPINAVIR + RITONAVIR - TABLET - 200 MG + 50 MG
 - LOPINAVIR + RITONAVIR - 160 ML - SOLUCI - 400 MG + 100 MG/5 ML
 - ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA + NEVIRAPINA - TABLET - 300 MG + 150 MG + 200 MG
 - ABACAVIR (COMO SULFATO) - TABLET - 300 MG
 - RITONAVIR - TABLET - 100 MG
 - ATAZANAVIR - TABLET - 300 MG
 - LOPINAVIR + RITONAVIR - TABLET - 200 MG + 50 MG
 - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA - TABLET - 150 MG + 300 MG

- ✓ Productos farmacéuticos correspondiente a **TBC/LEPRA**, tales como:
 - ETIONAMIDA - TABLET - 250 MG
 - KANAMICINA (COMO SULFATO) - INYECT - 1 G
 - ISONIAZIDA + RIFAMPICINA - TABLET - 150 MG + 150 MG
 - ISONIAZIDA - TABLET - 100 MG
 - RIFAMPICINA - TABLET - 300 MG

⁸ Para personas que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

- ETAMBUTOL CLORHIDRATO - TABLET - 400 MG
- MULTIBACILAR NIÑO (BLISTER) - TABLET -
- MULTIBACILAR ADULTO (BLISTER) - TABLET -
- ✓ Productos farmacéuticos correspondiente a pruebas rápidas para VIH, tales como:
 - PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 - 1 DET - KIT
- ✓ Otros productos farmacéuticos tales como:
 - ENALAPRIL MALEATO TABLET 10 MG
 - GENTAMICINA 2ML INYECT
 - ALBENDAZOL 20 ML
 - CAPTOPRIL TABLET 25 MG
 - PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS B
 - PARACETAMOL TABLET 500 MG
 - AMOXICILINA TABLET 500 MG
 - IBUPROFENO TABLET 400 MG

- Asimismo, adjuntaron copia del oficio n.º 1647.GRL-DRSL.DIREMID/30.11/20 elaborado por la DIREMID y recibido por la Dirección General de la Entidad el 26 de octubre de 2020, donde entre otros, precisaron el detalle del monto valorizado de los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados por cada Estrategia de Salud y de la DIREMID, conforme a lo siguiente:

Cuadro n.º 1
Detalle valorizado de los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados por cada
Estrategia de Salud y DIREMID

PROGRAMA	2019	2020	DETERIORADO	TOTAL GENERAL
INMUNIZACIONES	110 630,34	1 173,46	26 560,10	138 363,89
DIREMID	71 908,68	74 581,04	1 425,68	147 915,40
SALUD MENTAL	9 334,53	998,60	11,88	10 345,00
METAXENICAS	63 570,68	83 799,45		147 370,13
ONCOLÓGICOS		28 154,13		28 154,13
PLANIFICACIÓN FAMILIAR	2,70	100 940,64		100 943,34
TARGA	33 344,59	708 996,61	3 100,74	745 441,94
TBC/LEPRA	9 674,61	6 000,26		15 674,88
VIH	6,50	33 800,00		33 806,50
Total	298 472,63	1 038 444,19	31 098,39	1 368 015,21

Fuente: "Acta de Entrega de Información" de 28 de octubre de 2020 y oficio n.º 1647.GRL-DRSL.DIREMID/30.11/20 recibido por la Dirección General el 26 de octubre de 2020.

Elaborado por: Comisión de Control.

En el citado oficio, también señalaron lo siguiente:

"(...)

- Donde se puede observar que S/1 220 099,80 representa el mayor costo de medicamentos los cuales corresponden a la programación que realizan anualmente las diferentes Estrategias de Salud de la Diresa Loreto, ya que son medicamentos que se programa de acuerdo a la población objetivo que maneja cada estrategia, siendo la DIREMID responsable del almacenamiento y distribución de dichos productos según programación establecida.
- Cabe mencionar que durante los meses de marzo a julio del presente por motivo de la pandemia del COVID-19, la distribución de estos medicamentos no se realizó adecuadamente ya que muchas IPRESS solo funcionaron parcialmente."

- Cabe indicar, que los representantes del Almacén Especializado, alcanzaron a la comisión de control, copia del informe n.º 035-AE/DIREMID de 15 de setiembre de 2020, elaborado por el Director Técnico del Almacén Especializado de Medicamentos, mediante el cual remitió a la Directora de la DIREMID, el informe técnico sobre productos vencidos y deteriorados, señalando entre otros lo siguiente:

"(...), la programación de los Recursos Estratégicos en Salud de Suministro Centralizado de realiza en coordinación con las DISA/DIRESA/GERESA, teniendo en cuenta los criterios técnicos de programación establecidos por los órganos competentes del Ministerio de Salud...

DIREMID consolida la información de todas las unidades ejecutoras a través de los responsables de las estrategias sanitarias de la DIRESA (9 estrategias priorizadas), las coordinadoras regionales de la DIRESA realizan de forma anual, la programación de las necesidades de los recursos estratégicos de acuerdo a sus metas establecidas, siendo la dirección de DAIS (Dirección de Atención Integral de Salud) responsable directa para el abastecimiento de los establecimientos de salud del ámbito regional.

Así mismo, es el AEM es el punto de acopio de los productos deteriorados, con observaciones sanitarias y vencidos de las IPRESS, en el marco de la normativa vigente señala el procedimiento para el proceso de devolución y envío de estos productos.

La atención del requerimiento anual programado, CENARES lo realiza a través de requerimientos trimestrales, donde en muchas ocasiones no cumplen con el cronograma establecido debido a quiebres de stock o algún otro problema logístico lo que causa por un lado el desabastecimiento de estos productos, y por otro lado debido a la cantidad programada envía un acumulado que produce sobre stock y falta de rotación de estos productos debido al cambio de esquema de tratamiento, paciente sin tratamiento retrospectivo entre otros."

- De igual forma, alcanzaron el informe n.º 001-2020-AE/DIREMID de 10 de enero de 2020, mediante el cual la responsable del Almacén Especializado remitió al Director de la DIREMID, el informe técnico de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos y deteriorados al año 2019, solicitando tomar acciones de baja y destrucción, así como, el oficio n.º 115-GRL-DRSL-DIREMID/30.11.02/20 de 29 de enero de 2020, con el cual, el Director de la DIREMID adjuntó al Director Ejecutivo de Administración de la Entidad, la relación de los productos para proceder a dar de baja; solicitudes que fueron reiterados con oficio n.º 021-GRL-DRSL-DIREMID-DAUM/30.11.02/20 de 5 de febrero de 2020.

- En relación a lo expuesto en párrafos precedentes, el Director de Acceso y Uso de Medicamentos de la DIREMID, señaló que a la fecha están solicitando información a las áreas respectivas para un mejor análisis que permita determinar las causas concretas del vencimiento y deterioro de estos productos farmacéuticos (fechas de ingreso de los lotes al almacén, motivo de la no rotación de los mismos, revisión del SISMED⁹, etc.), información que una vez concluida se compromete a entregar una copia al Órgano de Control Institucional (OCI) de la Entidad, conforme consta en el "Acta de Entrega de Información" de 28 de octubre de 2020.

⁹ Sistema Integrado de Suministro Público de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - SISMED

De otro lado, se tiene que, mediante oficio n.º 551-2020-GRL-DRSL/30.01 de 2 de noviembre de 2020, la Dirección General remitió al Órgano de Control Institucional (OCI) el Informe n.º 005-2020-GRL-DRS-L/30.07 de 30 de octubre de 2020, con el cual, la Dirección Ejecutiva de Administración informó el inventario de productos farmacéuticos vencidos y deteriorados por un importe total de S/1 958 065,81 adjuntando la relación de los mismos con el detalle del código, nombre del producto, F.F., lote, fecha de vencimiento, cantidad, Precio unitario y total, número de caja y condición (vencido/deteriorado), así como el programa al que correspondería cada uno de estos productos¹⁰; señalando entre otros lo siguiente:

"(...)

II. HALLAZGOS

"(...)

Al contrastar y contabilizar los medicamentos, de las cajas Vs la lista facilitada se evidencia que en algunas cajas no coincidían las cantidades según el reporte del informe emitido por el responsable del Almacén Especializado. Además que existen medicamentos que no se encuentran en la lista o reporte.

"(...)

III. RESUMEN

AÑO 2019

- Según relación del informe que facilitaron el responsable del Almacén DIREMID, el monto que corresponde al año 2019 es de S/. 257,722.00, sin embargo el monto real es un total de S/. 371,144.51.
- Se evidencio que en los medicamentos se encontraron medicamentos que no estuvieron registrados, además que pertenecen a años anteriores al 2019 (años 2007, 2008, 2009, 2014, 2016, 2017 y 2018)

AÑO 2020

- Según relación del informe que facilitaron el responsable del Almacén DIREMID, el monto que corresponde al año 2020 es de S/. 1'122,512.00, sin embargo el monto real es un total de S/. 1'586,921.30.
- Se evidencio que en cajas se encontraron medicamentos que no estuvieron registrados, además se encontraron medicamentos que tienen fechas de vencimiento para los años 2022 y 2023.
- Durante los periodos SETIEMBRE A DICIEMBRE 2020, así como los años 2021, 2022 y 2023, los medicamentos están DETERIORADOS, debido a la mala manipulación en el traslado, proceso de almacenamiento y dispensación de los medicamentos.

La suma total de medicamentos vencidos y deteriorados en el siguiente:

Descripción	Total S/.
AÑO 2019 y años anteriores	371,144.51
AÑO 2020 y años del 2021 al 2023	1'586,921.30
Total S/.	1'958,065.81

"(...)"

¹⁰ Es de indicar, que el citado informe e inventario realizado por la Dirección Ejecutiva de Administración, no adjunta documentación que evidencie la participación del personal o responsables de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Entidad, como área a cargo del Almacén Especializado.

Por lo expuesto en párrafos precedentes, mediante oficio n.º 296-2020-GRL-DRSL-OCI/30.03 de 6 de noviembre de 2020, el OCI solicitó a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID de la Entidad, la relación detallada a la fecha de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que habrían vencidos o se encuentran deteriorados, indicando la fecha de ingreso al almacén y el costo respectivo, así como, las razones y/o motivos por el cual habría ocurrido esta situación, las medidas que se han dispuesto y toda la documentación generada al respecto. Cabe señalar, que esta información permitirá la verificación de la realización de las gestiones correspondientes para la utilización de estos productos farmacéuticos¹¹, la misma que formará parte de la recopilación de información que el OCI esta realizando como parte de la evaluación del presente caso.

La situación expuesta, está regulada en la normativa siguiente:

- **Ley n.º 29459, “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” de 25 de noviembre de 2009, que señala:**

“(…)

Artículo 3.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

“(…)

5. Principio de accesibilidad: *La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento en que sea requerido.*

6. Principio de equidad: *Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas. Es objetivo de la salud pública reducir las inequidades sociales en la situación de salud, superando la exclusión social.*

7. Principio de bien social: *Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.”*

- **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo n.º 014-2011-SA de 27 de julio de 2011, que señala:**

“(…)

Artículo 46.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director técnico. En acto subsiguiente, el Director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente:

¹¹ De conformidad con lo señalado en el numeral 5.7 de la Directiva Administrativa n.º 249-MINSA/2018/DIGEMID aprobada con Resolución Ministerial n.º 116-2018/MINSA de 15 de febrero de 2018.

- a) Nombre del producto;
- b) Número de Registro Sanitario;
- c) Nombre del laboratorio fabricante;
- d) Número de lote y fecha de vencimiento;
- e) Cantidad de envases;
- f) Número de unidades por envase, cuando corresponda;
- g) Razón social del proveedor; y
- h) Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura."

- Documento técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenas Especializados y almacenes Aduaneros", aprobado con Resolución Ministerial n.º 132-2015-MINSA de 2 de marzo de 2015, que señala lo siguiente:

"(...)

6.2.4.6 ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS

- a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida...
Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o Autoridad Regional de Salud (ARS) de su jurisdicción."

- Directiva Administrativa n.º 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobado con Resolución Ministerial n.º 116-2018/MINSA de 15 de febrero de 2018, que señala lo siguiente:

"(...)

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.7. El MINSA, a través de la ANM, define los productos farmacéuticos vitales, de los cuales, cada DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA, Hospital e Instituto Especializado o quien haga sus veces, selecciona los que requiera para el ámbito de su jurisdicción y establece las medidas técnicas y administrativas conducentes a garantizar la disponibilidad de estos en sus establecimientos de salud, realizando las gestiones correspondientes para su utilización. Los productos que no sean utilizados durante su vigencia por no presentarse los casos específicos para los cuales fueron seleccionados, serán dados de baja, lo que no generará responsabilidad administrativa, siempre y cuando se verifique que se hayan realizado las gestiones correspondientes para su utilización.

"(...)

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.4. PROCESO DE ALMACENAMIENTO

6.4.6. Los productos vencidos o deteriorados son retirados del stock del almacén especializado y son trasladados al almacén general de la unidad ejecutora conjuntamente con el informe técnico, solicitando la baja de dichos productos, según las normas correspondientes.

6.4.7. Los productos vencidos o deteriorados de los establecimientos de salud son retirados de la farmacia y áreas donde se encuentren y, son enviados al almacén general de la Oficina de Abastecimiento o quien haga sus veces, previa coordinación e informe técnico del almacén especializado, para su baja correspondiente.

6.4.8. Queda prohibido que los almacenes especializados o los establecimientos de salud cuenten con productos vencidos o deteriorados, bajo responsabilidad del Titular de la DIRIS/ DISA/ DIRESA/ GERESA o quien haga sus veces, Hospital o Instituto Especializado y Director de Medicamentos o Jefe del Establecimiento de Salud y del Responsable de Farmacia, según corresponda.

(...)

6.8.13. El Titular de la unidad ejecutora, el Director de Administración, el Director de Planificación y Presupuesto y el Director de Medicamentos o Jefe de Farmacia de la unidad ejecutora o quienes hagan sus veces, son responsables solidarios del uso exclusivo de los recursos financieros y presupuestales del SISMED, evaluando mensualmente la situación financiera y presupuestal de la gestión del SISMED.

La situación antes descrita, genera el riesgo de afectación de las condiciones de bioseguridad en el Almacén Especializado y de la oportunidad en la atención de los usuarios de las prestaciones de salud, con el consecuente perjuicio económico a la Entidad.

2. PRUEBAS RÁPIDAS PARA COVID-19 ENTREGADOS A LA ENTIDAD POR EL GOBIERNO REGIONAL DE LORETO PRESENTAN PROBLEMAS DE CALIDAD, CUYO USO AFECTARÍA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS CASOS, ASÍ COMO LA SALUD DE LA POBLACIÓN Y OTROS PROBLEMAS QUE SE PUEDAN DERIVAR DE SU UTILIZACIÓN.

De la visita in situ realizada a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID de la Entidad, en adelante “Almacén Especializado”, se advierte la existencia de pruebas rápidas para COVID-19 de la marca ZYBIO INC lote H200405 y de la marca AD-BIO lote F0504R3B02DB, entregadas por el Gobierno Regional de Loreto a la Entidad, que presentan problemas de calidad, respecto del cual, el Laboratorio de Salud Pública de la Entidad rechaza el uso y distribución de las mismas, conforme a la información obtenida a través de las “Actas de entrega de información” de 2 y 3 de noviembre de 2020, que se detallan a continuación:

- **Sobre las 9,000 pruebas rápidas para COVID-19 de la marca ZYBIO INC lote H200405 entregados por el Gobierno Regional de Loreto a la Entidad**

El 21 de mayo de 2020, el Gobierno Regional de Loreto, hizo la entrega a la Entidad, de 9,000 pruebas rápidas para COVID-19 de la marca ZYBIO INC lote H200405 con fecha de vencimiento 29 de abril de 2021; respecto del cual, el Almacén Especializado remitió una muestra al Laboratorio de Salud Pública de la Entidad, quienes gestionaron la solicitud de validación al Centro Nacional de Salud Pública a través de la Dirección General de la Entidad con oficio n.º 288-2020-GRL-DRS-L/30.09.05 de 2 de julio de 2020.

Sobre el particular, con oficio n.º 1863-2020-JEF-OPE/INS de 1 de setiembre de 2020 recibido por la Entidad mediante correo electrónico, el Instituto Nacional de Salud (INS) remitió la Nota Informativa n.º 058-2020-DG-CNCC/INS de 31 de agosto de 2020 elaborado por el Centro Nacional de Control de Calidad del INS, correspondiente a la validación de pruebas rápidas COVID-19, entre ellos, de la marca ZYBIO INC lote H200405 con fecha de vencimiento 29 de abril de 2021, con el resultado siguiente:

Cuadro n.º 2

Resultado de los controles de calidad de la prueba rápida para COVID-19 marca ZYBIO INC

CLIENTE	LOTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	LABORATORIO PROCEDENCIA	FECHA SOLICITUD DE ANALISIS	RESULTADOS	INFORME DE ENSAYO
DIGEMID	H200405	SARS-Cov-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)	ZYBIO INC.	15-07-2020	CONFORME	IE N° 651-DIG/2020-CNCC-INS

Fuente: Nota Informativa n.º 058-2020-DG-CNCC/INS de 31 de agosto de 2020

Elaborado por: Comisión de Control

Cabe señalar, que asimismo, con oficio n.º 2588-2020-JEF-OPE/INS recibido por la Entidad mediante correo de 19 de octubre de 2020, el Instituto Nacional de Salud (INS) remitió la Nota Informativa n.º 080-2020-DG-CNCC/INS de 15 de octubre de 2020 elaborado por el Centro Nacional de Control de Calidad del INS, mediante el cual, vuelven a informar el mismo resultado correspondiente a las pruebas rápidas COVID-19 marca ZYBIO INC lote H200405 con fecha de vencimiento 29 de abril de 2021, señalado en el cuadro anterior.

Al respecto, el Director del Laboratorio de Salud Pública, informó a la comisión auditora, que el citado resultado "CONFORME" de la Nota Informativa n.º 080-2020-DG-CNCC/INS de 15 de octubre de 2020, da la conformidad sobre la sensibilidad y especificidad considerado en el inserto de la marca ZYBIO INC., pero que para efectos de salud pública se cuenta con la "Ficha NET" que son las especificaciones técnicas mínimas necesarias para el diagnóstico de COVID-19, que rigen a nivel nacional aprobado por el Ministerio de Salud (MINSA), en donde se establece que la especificidad de la prueba rápida para COVID-19 debe ser mayor o igual a 96% y que sin embargo, el inserto de las pruebas rápidas de la marca ZYBIO INC precisa una especificidad relativa de 93.3% para ambos anticuerpos para IgM e IgG y el ponderado es de 91.11%, por tal motivo, no cumple las especificaciones técnicas mínimas para el diagnóstico de COVID-19.

Asimismo, señala que, de usar las pruebas rápidas para COVID-19 de la marca ZYBIO INC lote H200405, daría como resultados falsos positivos, generando el riesgo que personas sean puestos en cuarentena sin corresponder, así como un incremento de casos que no corresponderían como positivos, por tal motivo el Laboratorio de Salud Pública de la Entidad, rechaza el uso de estas pruebas rápidas para COVID-19.

Sobre el presente caso, alcanzó a la comisión auditora, el Informe n.º 02-2020-GRL-DRSL/30.90.05 de 16 de junio de 2020 remitido al Director General de la Entidad con oficio n.º 254-2020-GRL-DRSL/30.09.05 recibido el 17 de junio de 2020, donde informó lo siguiente:

"IV CONTENIDO

• INGRESO DE LA PDR

El gobierno Regional de Loreto realizó la donación de 9000 PDR, DIREMID recepcionó las PDR, al no tener ninguna acta de entrega DIREMID procedió a colocarlas en el área de cuarentena teniéndolo bajo custodia las 9000 pruebas rápidas

• VERIFICACIÓN DE LAS PDR

Al ser un dispositivo médico y en coordinación con DIREMID se procedió a revisar las cantidades indicadas y realizar la revisión del lote, fecha de vencimiento, registro sanitario y especificaciones técnicas del inserto encontrado las siguientes observaciones:

1. Se contabilizaron 360 cajas x 25 unidades de pruebas rápidas de SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method), teniendo un total de 9000 unidades.
 - Lote: H200405
 - Fecha de vencimiento: 29-04-2021

- Marca: ZYBIO

(...)

2. La marca y fabricante tienen autorización excepcional DM In vitro por la DIGEMID, para su comercialización con RD N° 002110.
3. Las especificaciones técnicas de para sensibilidad y especificidad no cumplen las características aprobadas por el instituto nacional de salud de acuerdo a su ficha net para prueba rápida covid-19 IgG/IgM. Siendo esta clasificada con una sensibilidad mayor o igual que 91% y especificidad mayor o igual a 96%.

(...)

V CONCLUSIONES:

- El inserto de las PDR donados por el GOREL, declara los siguiente: la sensibilidad para el anticuerpo IgG es del 84% con u intervalo de confianza al 95% de 74.08% a 90.60%, la especificidad es del 93.33% con intervalo de confianza al 95% de 82.14% a 97.71%; siendo la sensibilidad y especificidad muy baja y el intervalo de confianza muy amplio, para el IgM la sensibilidad es del 97.33% con un intervalo de 95% de 90.79% a 99.25%, y la especificidad de 93.33% con intervalo de confianza al 95% de 82.14% a 97.71%, siendo la sensibilidad y especificidad muy baja y el intervalo de confianza muy amplio.
- Las PDR donadas por el Gobierno regional de Loreto no cumplen con los requisitos mínimos (sensibilidad mayor o igual que 91% y especificidad mayor o igual a 96%) que sugiere el INS para el diagnóstico de COVID 19 por PDR.
- El Laboratorio de Salud Pública de Loreto, no participo de ninguna forma en la adquisición de estas PDR; no fue convocado para dar opinión técnica.
- Por lo antes expuesto se sugiere la pronta devolución del lote de pruebas rápidas en mención debido que se pueda obtener falsos negativos si se utiliza en el descarte de nuestros pacientes."

Al respecto, el Director de Uso y Acceso de Medicamentos de la DIREMID, señala que se encuentran elaborando la documentación respectiva para la devolución de las referidas pruebas rápidas para COVID-19, considerando el informe del Laboratorio de Salud Pública, por eso a la fecha, no registraron el ingreso de los mismos en el SISMED¹².

Es de precisar, que las pruebas rápidas para COVID-19 - SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method) del fabricante Zybion Inc, estan mencionadas en el "Listado de empresas farmacéuticas a quienes se les ha otorgado autorizaciones excepcionales de dispositivos médicos - COVID-19" publicado en la página web de la DIGEMID del Ministerio de Salud (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/home.asp>).

A continuación, se muestra la imagen de la "Ficha NET" del INS prueba rápida COVID-19 IgG/IgM, publicado en la página web del INS (https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/cnsp/coronavirus/prueba_rapida/FICHANET5603-PR.pdf), que entre otros, establece como característica de la citada prueba rápida una especificidad mayor o igual a 96%; así como la imagen del inserto de las pruebas rápidas de la marca ZYBIO INC incluidas en el Lote H200405, alcanzado a la comisión auditora por el personal del Almacén Especializado que precisa una especificidad relativa de 93.3%:

¹² Sistema Integra

Imagen n.º 1
"Ficha NET" del Instituto Nacional de Salud

	REGISTRO FICHA NET INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
--	---

Clase de Artículo

Reactivo de Diagnóstico

ID

5,603

Código MEF

B351100021209

Nombre

PRUEBA RÁPIDA COVID-19 IgG/IgM

Denominación

Pruebas rápidas para la detección de IgM/IgG frente al SARS-CoV-2 (in vitro)

Característica

- Ensayo inmunocromatográfico para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM contra el nuevo coronavirus 2019 (COVID -19) SARS-CoV-2.
- Tira recubierta con membrana impregnada, con antígenos recombinantes del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) unido a conjugado con oro coloidal.
- Presencia de bandas para la lectura de reacción IgM, IgG y banda control manera diferenciada
- Tipo de muestra sangre humana total/suero/plasma.
- Sensibilidad: Mayor o igual a 91%
- Especificidad: Mayor o igual a 96%

Componentes del Kit:

- 1 casete (dispositivo de prueba) con envoltura de aluminio o equivalente
- 1 dispensador de muestra
- 1 desecante
- 1 diluyente o buffer de muestra (en cantidad suficiente para el procesamiento de muestras)
- 1 manual con instrucciones original del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el manual original y el traducido en español.
- Temperatura de almacenamiento: 2°C - 30°C.
- Fecha de vencimiento mayor o igual a 12 meses.

Documentos:

- Reglamentos técnicos, normas técnicas, nacionales.
- Certificado de buenas prácticas de transporte y seguros de ser el caso.
- Certificado de análisis o calidad del producto.
- Autorización para uso en diagnóstico.
- Registro Sanitario o Documento de autorización de importación.
- Garantía comercial.
- Certificado FDA o CE o su equivalente por país regulador del kit
- Informe de ensayo de control de calidad emitido por el INS, en cumplimiento de la Directiva Sanitaria N°095-MINSA/2020/DIGEMID, R.M 231-2020-MINSA.

	REGISTRO FICHA NET INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Documentos	
De acuerdo a lo indicado en las características técnicas	
Presentación	Peso Molecular
Caja de cartón con el contenido de todos los componentes	No aplica
Porcentaje Pureza	Fórmula
No aplica	No aplica
Densidad	PH
No aplica	
Temperatura	Fecha Vencimiento
De 2°C a 30°C	Mayor o igual a 12 m
Observación	
<ul style="list-style-type: none">• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.• Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	

Imagen n.º 2
Inserto de las pruebas rápidas de la marca ZYBIO INC incluidas en el Lote H200405



【Assay performance】

1. **Cross-reactivity:** Cross-reactivity for this assay kit was evaluated with positive samples of parainfluenza virus antibodies, influenza A virus antibodies, influenza B virus antibodies, Chlamydia pneumonia antibodies, Mycoplasma pneumonia antibodies, adenovirus antibodies and respiratory syncytial virus antibodies, the test results for these positive samples are negative, no cross-reactive occurs.

2. **Class specificity:** IgM is positive and IgG is negative when tested with PA, IgM is negative and IgG is positive when tested with PB; when tested with PA + PB, IgM and IgG are positive and single test result is consistent with the mixed test result. There is no cross-reaction and competitive-reaction between IgM and IgG antibodies.

3. **Clinical performance:** there are 120 samples including 75 positive samples and 45 negative samples evaluated in this study. For IgG antibody test, the clinical sensitivity is 84.0%, 95% CI: (74.08%, 90.60%); specificity is 93.33%, 95% CI: (82.14%, 97.71%); accuracy is 87.5%, 95% CI: (80.40%, 92.28%). For IgM antibody test, the clinical sensitivity is 97.33%, 95% CI: (90.79%, 99.27%); specificity is 93.33%, 95% CI: (82.14%, 97.71%); accuracy is 95.83%, 95% CI: (90.62%, 98.21%). For the kit, clinical sensitivity is 98.67%, 95% CI: (92.83%, 99.76%); specificity is 91.11%, 95% CI: (79.27%, 96.49%); accuracy is 95.83%, 95% CI: (90.62%, 98.21%).

【Limitations of Detection Methods】

1. This kit is only used for testing human serum, plasma and whole blood samples.
2. The accuracy of the test depends on the sample collection process, which is affected by improper sample storage, hemolysis or repeated freeze-thaw.
3. This kit is used for the qualitative detection of antibodies against novel coronavirus (SARS-CoV-2) in human specimens (serum, plasma, whole blood). Not accurately determine the antibody content in the sample.
4. The result of this reagent is only for clinical reference, not as the only basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms, signs, medical history, other laboratory tests and treatment reactions.
5. Limited by the methodology of antibody detection reagents, the negative results should be rechecked and confirmed by nucleic acid detection or virus culture.
6. Analysis of the possibility of false negative results:
 - Unreasonable sample collection, transportation and handling, low virus titer in the samples may lead to false negative results;
 - The variation of virus genes may lead to the change of antibody determinant, which may result in false negative results.
7. This assay kit is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, and not for at home testing.

【Product Performance Indicator】

1. Positive reference coincidence rate: test 3 samples of internal positive reference (P1 to P3) with the test card, and the results should all be positive.
2. Negative reference coincidence rate: test 6 samples of internal negative reference (N1 to N6) with the test card, and the results should be all negative.
3. Limit of Detection: IgM-0.25 µg / mL; IgG-0.23 µg / mL.
4. Repeatability: Test 1 sample of enterprise internal reference (J) for 10 times repeatedly, and the results should be positive and consistent.

【Warnings and Precautions】

1. This reagent is for in-vitro diagnostic use only.
2. Do not use the test cards with damaged aluminum foil bag, unclear marks, or expired test card.
3. The quality control line (C) is the marker of reliable results. If the quality control line (C) is invisible, the test is invalid. The specimen should be retested with a new test card in this case.
4. This kit is disposable and should be treated as biohazard waste after use.

5. Avoid vertical air flow, which may affect the result of the reagent.

6. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and interpretation of results should be done by a trained health professional.

【Explanations on Symbols】



Symbol	Explanation
IVD	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
LOT	LOT CODE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	PRODUCTION DATE
	USE-BY DATE
	TEMPERATURE LIMIT
	MANUFACTURER
CE	EUROPEAN CONFORMITY
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN
REF	CATALOGUE NUMBER

【References】

1. Guidelines for Diagnosis and Treatment of COVID-19 (the Seventh Edition), the National Health and Medical Commission.

【Manufacturer Information】

Zybio Inc.
Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Talkang Road, Block C of Jiangqiao Industrial Park, Dadukou District, Chongqing, China 400082
Web: www.zybio.com
E-mail: info@zybio.com
Tel: +86(0)23 6865 5509
Fax: +86(0)23 6868 9779

【EC REP EC Representative】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)

【Product Name】

SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Colloidal Gold Method)

【Packing Specification】

Catalog No.	Package Size
HG01	25 T/kit
HG02	50 T/kit

【Intended Use】

This kit is used for the qualitative detection of specific IgM antibodies and IgG antibodies against novel coronavirus (SARS-CoV-2) in human specimens (serum, plasma, whole blood). Samples for testing shall be collected by professional medical personnel.

【Introduction】

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans, other mammals, and birds and that cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human diseases. Four viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. The SARS-CoV-2 specific IgM antibody starts to be detected after 3-5 days from onset. While The SARS-CoV-2 specific IgG antibody can be detected with 1-3 weeks after onset. The seroconversion rate and the antibody levels increased rapidly during the first two weeks, some patients with negative nucleic acid could screen out through antibody testing. Combining PCR test and antibody test significantly raise the sensitivity for detecting suspected case. The antibody detection is an important indicator of dynamic detection of disease diagnosis and treatment.

【Test Principle】

This kit applies the principle of lateral flow chromatographic immunoassay and uses capture method to detect specific IgM and IgG antibodies against novel coronavirus in human specimens. The test cassette consists of: 1) a burgundy colored conjugate pad containing SARS-CoV-2 recombinant antigens conjugated with colloidal gold (SARS-CoV-2 conjugates) and chicken IgY monoclonal antibody gold conjugates, 2) a nitrocellulose membrane strip containing anti human IgG, M band is coated with anti-human IgM, and the C band is pre-coated with goat anti-chicken polyclonal antibody.

When the specimen is dispensed into the sample well, if the specimen contains novel coronavirus IgM antibodies and the concentration is equal to or higher than the limit of detection (LOD), the antibody binds to the labeled antigen and is captured by the secondary antibody to form a red IgM test line. In this case, the result is positive for the novel coronavirus IgM antibody. When the specimen contains novel coronavirus IgG antibodies and the concentration is equal to or higher than the LOD, the antibody binds to the labeled antigen and is captured by the secondary antibody to form a red IgG test line. In this case, the result is positive for the novel coronavirus IgG antibody. Conversely, if neither IgM test line nor IgG test line is visible, the result is negative. Under normal test conditions, the quality control line (C) should be clearly visible to indicate a valid test.

【Main Components】

The kit includes a test card, dropper with diluent (optional) a dropper (optional), dilution device (optional).

The test card consists of a novel coronavirus (SARS-CoV-2) IgM/IgG antibody test strip and a plastic cassette. The test strip is composed of nitrocellulose membrane, colloidal gold label pad, sample pad, absorbent paper and bottom plate.

【Storage and Validity】

Stored at 4-30°C for 12 months, protecting from direct sun light and humidity. Do not freeze the kit. Use the kit immediately after opening the sealed aluminum foil bag.

【Specimen Requirements】

1. Sample type: serum, plasma and whole blood.
2. Separate serum or plasma and test it as soon as possible after sample collection to avoid hemolysis. If it cannot be tested in time, please store at 2-8°C for no more than 3 days. If over 3 days, please store the sample frozen at -20°C. Completely thaw, warm and mix the frozen samples well before test. Avoid repeated freeze-thaw cycles.

【Application Procedures】

Please read the instruction manual carefully before use the kit. The kit and sample should be rewarmed to room temperature of 20-30°C before test.

1. Open the aluminum foil bag, take out the test card and label the specimen and patient information on it.

2. Sampling method

2.1. Method I

Using the optional quantitative dilution device, the sample end is first immersed in the serum, plasma, whole blood, the sample will automatically aspirate to the top (5 µL). Insert the sample-filled suction tube into the dilution tube containing the diluent, mix it upside down, then discard the first drop, and then add 2 drops to the sampling hole.

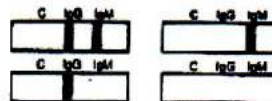
2.2. Method II

Use pipette or burette (optional) add 5 µL serum, plasma or whole blood vertically to the sample well of the test card, and then add approximately 2 drops (about 80 µL) of sample dilution buffer to the sample well of the test card.

3. The result should be read strictly within a time limit of 10-15 minutes, and the results read after 15 minutes are invalid.

【Interpretation of Results】

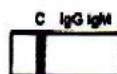
1. Invalid: When the quality control line (C) is not visible, the test is invalid. It is recommended to repeat the test with a new test card in this case. Pay special attention to whether the amount of sample is sufficient.



2. Positive: When the quality control line (C) is visible and any one of the detection lines is visible.



3. Negative: Only the quality control line (C) is visible.



- **Sobre las 50,000 pruebas rápidas para COVID-19 de la marca AD-BIO lote F0504R3B02DB entregados por el Gobierno Regional de Loreto a la Entidad**

El 4 de agosto de 2020, el Gobierno Regional de Loreto (GOREL) hizo la entrega a la Entidad 50,000 pruebas rápidas para COVID-19 de la marca AD-BIO lote 0504R3B02DB con fecha de vencimiento 4 de mayo de 2021 según "Acta de entrega de recepción y conformidad del bien al área usuaria" suscrita por el Jefe de Coordinación Interna del Almacén de la Oficina Ejecutiva de Logística del GOREL y por la Directora Ejecutiva de DIREMID; respecto del cual, el Almacén Especializado remitió una muestra al Laboratorio de Salud Pública de la Entidad, quienes gestionaron la solicitud de validación al Centro Nacional de Salud Pública a través del oficio n.º 346-2020-GRL-DRS-L/30.09.05 de 11 de agosto de 2020.

Sobre el particular, con oficio n.º 1863-2020-JEF-OPE/INS de 1 de setiembre de 2020 recibido por la Entidad mediante correo electrónico, el Instituto Nacional de Salud (INS) remitió la Nota Informativa n.º 058-2020-DG-CNCC/INS de 31 de agosto de 2020 elaborado por el Centro Nacional de Control de Calidad del INS, correspondiente a la validación de pruebas rápidas COVID-19, entre ellos, de la marca AD-BIO lote 0504R3B02DB con fecha de vencimiento 4 de mayo de 2021, con el resultado siguiente:

Cuadro n.º 3

Resultado de los controles de calidad de la prueba rápida para COVID-19 marca AD-BIO

CLIENTE	LOTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	LABORATORIO PROCEDENCIA	FECHA SOLICITUD DE ANALISIS	RESULTADOS	INFORME DE ENSAYO
DIGEMID	F0504R3B02DB	AD-BIO Coronavirus Rapid Test	CTK BIOTECH INC. EUA	29-07-2020	NO CONFORME	IE N° 755-DIG/2020-CNCC-INS

Fuente: Nota Informativa n.º 058-2020-DG-CNCC/INS de 31 de agosto de 2020.

Elaborado por: Comisión de Control.

Cabe señalar, que asimismo, con oficio n.º 2588-2020-JEF-OPE/INS recibido por la Entidad mediante correo de 19 de octubre de 2020, el Instituto Nacional de Salud (INS) remitió la Nota Informativa n.º 080-2020-DG-CNCC/INS de 15 de octubre de 2020 elaborado por el Centro Nacional de Control de Calidad del INS, mediante el cual, vuelven a informar el mismo resultado correspondiente a las pruebas rápidas COVID-19 marca AD-BIO lote 0504R3B02DB con fecha de vencimiento 4 de mayo de 2021, señalado en el cuadro anterior.

Al respecto, el Director del Laboratorio de Salud Pública, informó a la comisión auditora, que con la Nota Informativa n.º 058-2020-DG-CNCC/INS de 31 de agosto de 2020, el Centro nacional de Salud Pública informó la "NO CONFORMIDAD" en los resultados, es decir, que el producto no cumple con las especificaciones técnicas consignadas en el inserto del producto de la marca AD-BIO lote 0504R3B02DB, por tal motivo, el Laboratorio de Salud Pública rechaza el uso y distribución de estas pruebas rápidas para COVID-19; respecto del cual, emitirán un informe al Director General de la Entidad dando a conocer esta situación, al haberse tomado conocimiento en el mes de octubre de 2020.

Sobre el presente caso, el personal del Almacén Especializado de la DIREMID, informó a la comisión auditora, que el 30 de octubre de 2020, efectuaron la devolución de las referidas pruebas rápidas para COVID-19 por encontrarse problemas de calidad, a la representante de la empresa MEDIC HML¹³, conforme consta en el cuaderno de cargo respectivo del Almacén Especializado.

¹³ Empresa, con quien habría contratado el GOREL las pruebas rápidas de la marca AD-BIO lote 0504R3B02DB con fecha de vencimiento 4 de mayo de 2021.

Es de precisar, que las pruebas rápidas para COVID-19 - AD-BIO CORONAVIRUS RAPID TEST del fabricante CTK Biotech, Inc. - USA, están mencionadas en el "Listado de empresas farmacéuticas a quienes se les ha otorgado autorizaciones excepcionales de dispositivos médicos - COVID-19" publicado en la página web de la DIGEMID del Ministerio de Salud (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/home.asp>).

Asimismo, se advierte la "ALERTA DIGEMID N° 28 - 2020" de 24 de agosto de 2020, publicado en la página web de la DIGEMID del Ministerio de Salud (http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2020/ALERTA_28-20.pdf), mediante el cual, la DIGEMID comunicó a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general, que en cumplimiento de sus funciones, dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote 0504R3B02DB que corresponde a las pruebas rápidas para COVID-19 de la marca AD-BIO, señalando además que, existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización, conforme se muestra en la imagen siguiente:

Imagen n.º 3

ALERTA DIGEMID N° 28 - 2020" de 24 de agosto de 2020, publicado en la página web de la DIGEMID del Ministerio de Salud



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 28 - 2020

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE UN DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote de un dispositivo médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	N° DE LOTE	AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	FABRICANTE	PAÍS	EMPRESA A LA QUE SE OTORGÓ LA AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL	RESULTADO ANALÍTICO
AD-BIO CORONAVIRUS RAPID TEST, caja con 01 Kit por 30 determinaciones	F0504R3B02DB	Resolución Directoral N° 2849-2020/DIGEMID/DDMP/UFD/MSA	CTK BIOTECH INC.	USA	Droguería SIMED PERÚ S.A.C.	No conforme para el ensayo de Especificidad IgM, según la especificación técnica declarada.

Existiendo la posibilidad de que algún dispositivo médico del lote observado permanezca aún en el mercado nacional, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: www.digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 27 de agosto del 2020

[Firma manuscrita]

La situación expuesta, está regulada en la normativa siguiente:

- **Directiva Sanitaria n.º 095-MINSA/2020/DIGEMID "Directiva para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19", aprobado con Resolución Ministerial n.º 231-2020-MINSA de 25 de abril de 2020, modificada con Resolución Ministerial n.º 281-2020-MINSA de 11 de mayo de 2020, que señala:**

"I. FINALIDAD

Verificar la calidad de las pruebas rápidas y moleculares para detectar el COVID-19, para asegurar la idoneidad del producto y calificación del fabricante.

(...)

III OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.1 Identificar a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, para verificar su calidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas mediante registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional por la DIGEMID.

(...)

3.4 Identificar a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 que tengan observaciones, las cuales podrían poner en riesgo la salud de la población, a fin de organizar las actividades de control y vigilancia sanitaria correspondientes.

(...)

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación por las Instituciones Prestadoras de Salud – IPRESS públicas, privadas o mixtas y por los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos, públicos o privados, así como por las droguerías.

VI. DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE INGRESO, CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

6.1 Las droguerías comercializan los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 a las IPRESS...y a los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos

Excepcionalmente las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas, y privadas, pueden adquirir directamente de las droguerías o fabricantes los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores...

(...)

VII DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

7.1 Las actividades para el control de calidad están orientadas a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 que fueron autorizados por la DIGEMID, como ANM, a través del registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional.

7.2 (...)

c. La Dirección de Inspección y Calificación de la DIGEMID, con la información remitida por los titulares o representantes de la droguería, programa la acción de pesquisa, la cual es realizada por la DIGEMID, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), según sus competencias.

(...)

f. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), cuando realicen una pesquisa, remiten las muestras obtenidas a la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID...

(...)

h) El CNCC del INS remite a la DIGEMID los informes de ensayo con los resultados de control de calidad, en un plazo no mayor de 3 días hábiles, contados desde el día siguiente de su recepción...

(...)

k) Si el dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 al cual se le otorgó la autorización excepcional no cumple con las especificaciones o información técnica, la DIGEMID dispone la inmovilización inmediata y el retiro del mercado por parte de la droguería...

(...)

IX RESPONSABILIDADES

(...)

9.4 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS), ..., a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), son responsables de la difusión, verificación y evaluación del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria en sus respectivas jurisdicciones.

9.5 Las IPRESS públicas, privadas o mixtas o los laboratorios autorizados para realizar análisis clínicos públicos o privados, son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria."

- Directiva Sanitaria n.º 107-MINSA/2020/DIGEMID "Directiva para el control y vigilancia de los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para COVID-19", aprobado con Resolución Ministerial n.º 435-2020-MINSA de 26 de junio de 2020¹⁴, que señala:

"I. FINALIDAD

Verificar la calidad de las pruebas rápidas y moleculares para detectar el COVID-19, para asegurar la idoneidad del producto y calificación del fabricante.

(...)

III OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.1 Identificar a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19, para verificar su calidad y el cumplimiento de las especificaciones técnicas autorizadas mediante registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional por la DIGEMID.

(...)

3.4 Identificar a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 que tengan observaciones, las cuales podrían poner en riesgo la salud de la población, a fin de organizar las actividades de control y vigilancia sanitaria correspondientes.

(...)

V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación por:

¹⁴ Asimismo, deroga la Directiva Sanitaria n.º 095-MINSA/2020/DIGEMID aprobado con Resolución Ministerial n.º 231-2020-MINSA de 25 de abril de 2020.

- a) Las Instituciones Prestadoras de Salud – IPRESS (establecimientos de salud o servicios médicos de apoyo) públicas, privadas o mixtas.
- b) Las droguerías
- c) Las empresa públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas que adquieran dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores.

VI. DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE INGRESO, CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

- 6.1 Las droguerías comercializan los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 a las IPRES...

Excepcionalmente las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas, y privadas, pueden adquirir directamente de las droguerías o fabricantes los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores...

(...)

- 6.2 Las droguerías deben contar con registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional para comercializar los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19.

(...)

VII DISPOSICIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

- 7.1 Las actividades para el control de calidad están orientadas a los dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 que fueron autorizados por la DIGEMID, a través del registro sanitario, certificado de registro sanitario o autorización excepcional.

- 7.2 (...)

c) La Dirección de Inspección y Calificación de la DIGEMID, con la información remitida por las droguerías a través del aplicativo (...), programa la acción de pesquisa, la cual es realizada por la DIGEMID, los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), según sus competencias.

(...)

f) Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud (ARS), cuando realicen una pesquisa, remiten las muestras obtenidas a la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID...

(...)

h) El CNCC del INS remite a la DIGEMID los informes de ensayo con los resultados de control de calidad, conformes o no conformes, en un plazo no mayor de 3 días hábiles, contados desde el día siguiente de su recepción...

(...)

k) Si el dispositivo de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas y moleculares para el COVID-19 al cual se le otorgó la autorización excepcional no cumple con las especificaciones o información técnica, la DIGEMID dispone la inmovilización inmediata y el retiro del mercado por parte de la droguería...

(...)



IX RESPONSABILIDADES

(...)

9.4 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) como órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS), ..., a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), **son responsables de la difusión, verificación y evaluación del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria.**

(...)

9.6 Las empresas públicas, privadas o mixtas y las instituciones públicas y privadas que adquieran dispositivos de diagnóstico in vitro: Pruebas rápidas para el COVID-19, a efecto que las mismas sean aplicadas en la vigilancia, prevención y control de la salud de sus trabajadores son responsables del cumplimiento de la presente Directiva Sanitaria en lo que corresponda."

Lo antes expuesto, podría afectar el diagnóstico y tratamiento de los casos por COVID-19, así como la salud de la población y otros problemas que se puedan derivar de utilizarse las pruebas rápidas para COVID-19, de la marca ZYBIO INC lote H200405 y de la marca AD-BIO lote F0504R3B02DB, por presentar problemas de calidad.

3. EL INGRESO Y SALIDA DE LAS PRUEBAS MOLECULARES PARA COVID-19 NO ESTAN SIENDO GESTIONADOS A TRAVÉS DEL SISMED, GENERANDO EL RIESGO DE UN INADECUADO USO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MISMOS.

De la visita in situ realizada a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID de la Entidad, en adelante "Almacén Especializado", conforme consta en el "Acta de entrega de información" de 2 de noviembre de 2020, se advierte que el ingreso y salida (distribución) de las pruebas moleculares para COVID-19 no estan siendo gestionados a través del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – SISMED, sino que, son controlados de forma manual mediante documento denominado "CARGO DE ENTREGA ALMACÉN DIREMID" el cual cuenta con numeración correlativa a partir de julio 2020, siendo el Laboratorio de la Entidad el responsable de autorizar la distribución de los mismos (vía comunicación telefónica).

Sobre el particular, el personal del Almacén Especializado informó a la comisión de control que, las pruebas moleculares para COVID-19 son entregados por el Instituto Nacional de Salud (INS) a través de un Formulario denominado "SALIDA DE MATERIALES POR LA PUERTA DEL PATIO DE DESCARGA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y BIOMEDICINA", sin la documentación respectiva tales como: la orden o compra o pedido de comprobante de salida (PECOSA), razón por el cual, no pueden ingresarlo al SISMED.

Asimismo, señalan que de forma verbal se han comunicado con el INS para solicitar las PECOSAS SIGA para poder ingresar y controlar a través del SISMED estas pruebas moleculares para COVID-19, sin embargo, el INS refirió que solo entregan el mencionado formulario de salida.

La situación expuesta, está regulada en la normativa siguiente:

- Directiva Administrativa n.º 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", aprobado con Resolución Ministerial n.º 116-2018/MINSA de 15 de febrero de 2018, que señala:

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

"5.1.24. Unidad Ejecutora: Es la encargada de conducir la ejecución de operaciones orientadas a la gestión de los fondos que administran, conforme a las normas y procedimientos del Sistema Administrativo del Estado y, en tal sentido, son responsables directas respecto de los ingresos y egresos que administran. Las unidades ejecutoras a cargo de la gestión del SISMED, comprende a la DIRIS/DISA/DIRESA/GERESA o quien haga sus veces, Hospital o Institutos Especializado unidades ejecutoras, Red de Salud Unidad Ejecutora.

5.3 El Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (SISMED), es el conjunto de procesos técnicos y administrativos estandarizados y articulados, conformados por la selección, programación, adquisición, almacenamiento, distribución y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, también la gestión de información, financiamiento, supervisión, monitoreo, evaluación y asistencia técnica del sistema de suministro de los mencionados productos en todas las dependencias y establecimientos de salud del MINSA y de los Gobiernos Regionales, no pudiendo existir sistemas de suministros paralelos.

(...)

6.7 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

(...)

6.7.2 El Director General y el Director de Medicamentos o quienes hagan sus veces, de las unidades ejecutoras y establecimientos de salud, son responsables de garantizar el registro, calidad, consolidación y envío de información del suministro de los productos a través del sistema informático del SISMED, en el ámbito de su jurisdicción según corresponda.

6.7.3 La DIRIS//DISA/DIRESA/GERESA o quien haga sus veces, se encuentra facultada a solicitar a la ANM mejoras en la herramienta informática que soporta la operatividad del SISMED, monitoriza la calidad y oportunidad de la información remitida por las unidades ejecutoras y establecimientos de salud del ámbito de su jurisdicción.

(...)

6.7.13 La información registrada y generada por el Sistema de información del SISMED, debe ser concordante con la información del Sistema Integrado de Gestión Administrativa – SIGA.

6.10 DE LA PARTICIPACIÓN DE LAS INSTANCIAS INVOLUCRADAS

6.10.9. Dirección Regional de Salud (DIRESA)/Gerencia Regional de Salud (GERESA)/ Direcciones de Salud (DISA), Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) o quien haga sus veces, es responsable de conducir, gestionar, articular, monitorear, vigilar, supervisar y evaluar el funcionamiento del SISMED, asegurando la disponibilidad y asequibilidad de productos en los establecimientos de salud en el ámbito de su jurisdicción, así como, consolidar, analizar, retroalimentar y remitir información que se genere en dichos

establecimientos. Asimismo, establecer normas específicas, brindar asistencia técnica y supervisar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Directiva. El titular de la unidad ejecutora, así como el Director de Administración y el Director de Medicamentos, o quienes hagan sus veces, son responsables solidarios de la gestión del SISMED y del uso exclusiva del fondo para el financiamiento del SISMED"

Lo antes expuesto, genera el riesgo de un inadecuado uso y distribución de las pruebas moleculares para COVID-19.

4. EL ALMACEN ESPECIALIZADO NO CUENTA CON EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, SITUACIÓN QUE NO GARANTIZARÍA LA CALIDAD, EFICACIA, SEGURIDAD Y FUNCIONABILIDAD DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO.

En la visita in situ al Almacén Especializado, se procedió a recabar la información correspondiente a la organización y funcionamiento del mismo, conforme se acredita en el Formato n.º 1 "Verificación del Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 28 de octubre de 2020, respecto del cual, se advierte que el mismo no cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

La situación expuesta, está regulada en la normativa siguiente:

- **Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley n.º 29459 de 26 de noviembre de 2009, que señala lo siguiente:**

"Artículo 22º.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas.

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas".

La situación antes expuesta, no garantizaría la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de las operaciones de almacenamiento.

5. EL ALMACÉN ESPECIALIZADO CARECE DE UN GRUPO ELECTRÓGENO O SISTEMA QUE LO SUSTITUYA Y LAS INSTALACIONES, ASIMISMO, LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS NO CUMPLEN CON LAS CONDICIONES TÉCNICAS NECESARIAS, SITUACIÓN QUE AFECTARÍA LA CALIDAD EN EL ALMACENAMIENTO.

De la visita in situ al Almacén Especializado, se obtuvo información a través del Formato n.º 1 "Verificación del Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 28 de octubre de 2020, respecto del cual, se advierte que el mismo carece de un grupo electrógeno o sistema que lo sustituya y las instalaciones, equipos e instrumentos no cuentan con las condiciones técnicas necesarias, conforme se detalla a continuación:

- Se ha evidenciado que el almacén especializado no cuenta con grupo electrógeno o algún otro sistema que lo sustituya en el caso que haya algún corte de energía eléctrica, que permita mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo, no registra los incidentes que afectan el control de la temperatura durante los cortes de fluido eléctrico, las acciones tomadas ni informa de las mismas.
- El Almacén Especializado no cuenta con anuncio, rotulo o inscripción que permita identificar su ubicación en el local que actualmente ocupa.

Imagen fotográfica n.º 2

Frontis del almacén especializado, no se evidencia identificación alguna



Imagen fotográfica n.º 3

Parte interior al almacén especializado, no se evidencia identificación alguna



Las vías de acceso al almacén no permiten un traslado seguro de los productos al interior del mismo, advirtiéndose en la entrada, cajas y paquetes arrumadas en la puerta de ingreso y en toda la ruta de acceso a dicho ambiente; asimismo, se advierte la presencia de diversos paquetes y cajas de medicamentos en el piso, respecto del cual, el responsable del almacén especializado ha efectuado el requerimiento de parihuelas de polipropileno, trasplante manual y precintos de seguridad, mediante el informe n.º 024-AE/DIREMID de 4 de agosto de 2020.

Imagen fotográfica n.º 4

Parte interior del almacén especializado, se evidencia cajas arrumadas

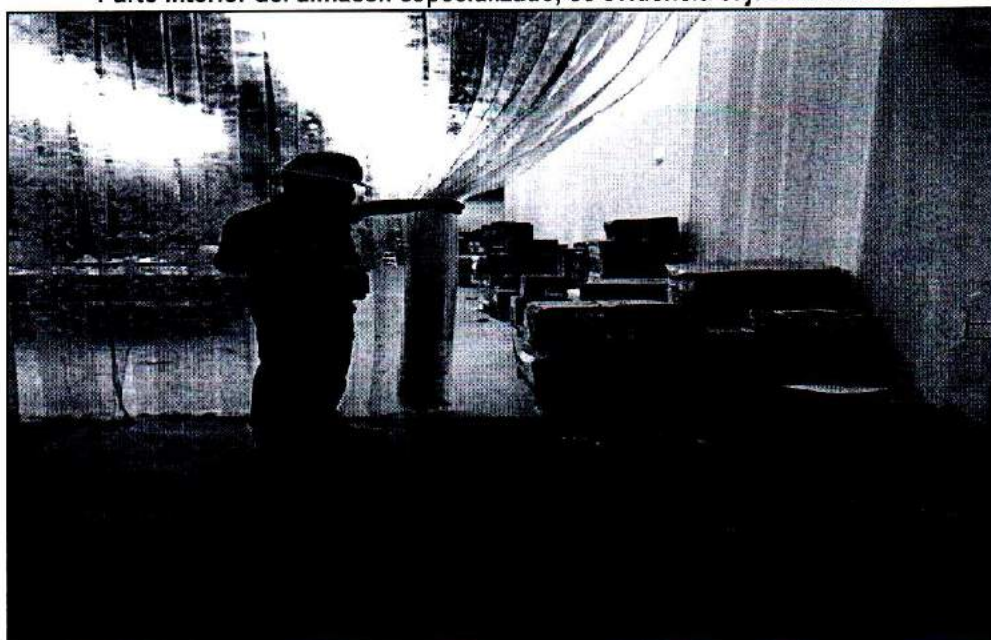


Imagen fotográfica n.º 5
Paquetes y cajas de medicamentos en el piso

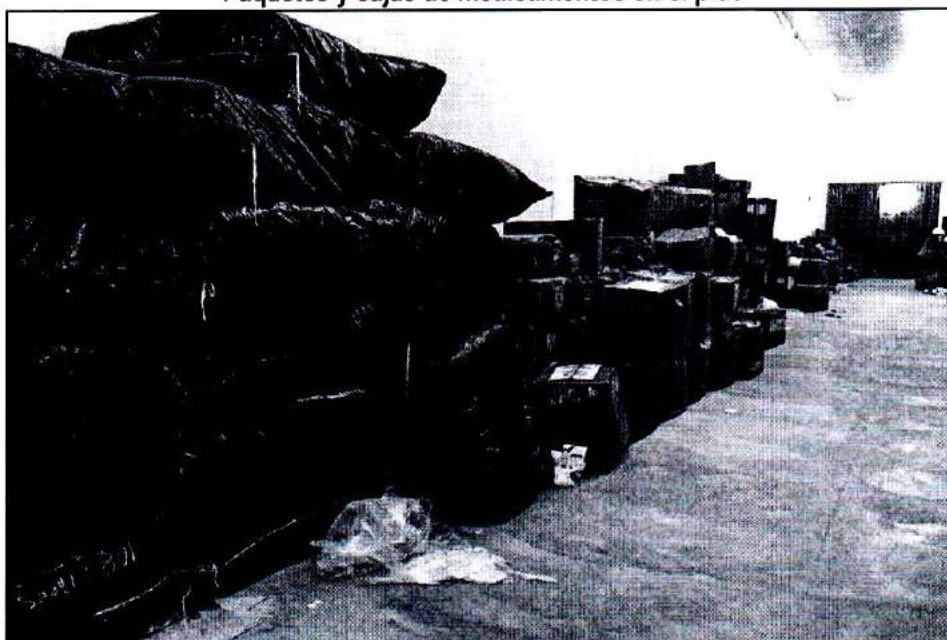


Imagen fotográfica n.º 6
Paquetes y cajas de medicamentos en el piso



- Se advierte la falta de limpieza en los racks, parihuelas y en el piso del almacén especializado.

Imagen fotográfica n.º 7
Presencia de falta de limpieza

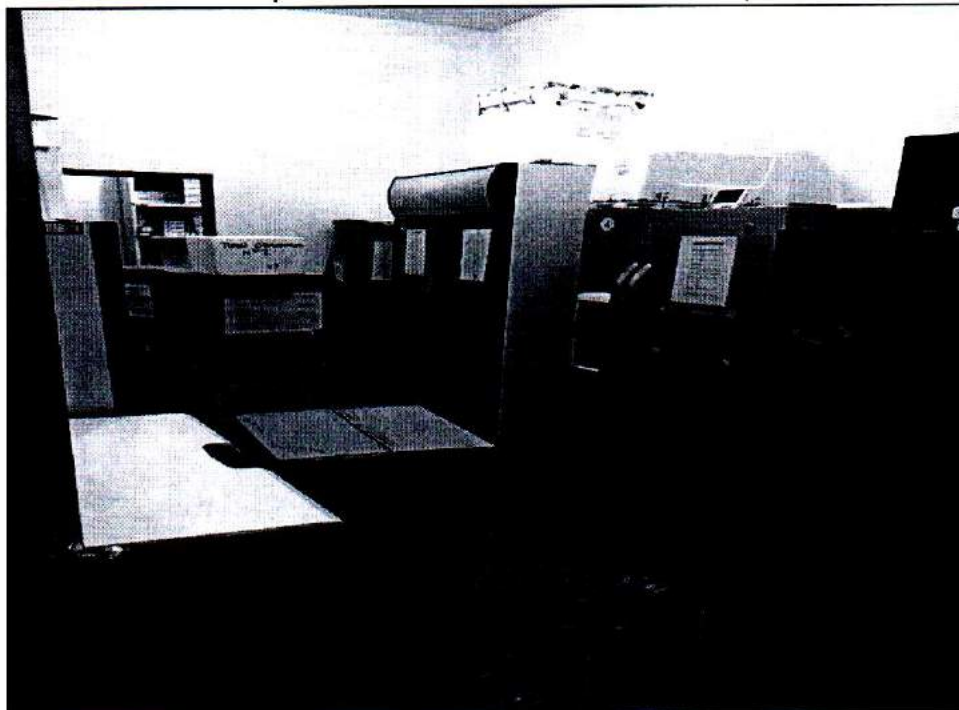


- Se advierte la existencia de dos (2) equipos de aire acondicionado que a la fecha no se encuentran operativos; asimismo, la cámara de frío del almacén especializado no cuenta con suficiente espacio.

Imagen fotográfica n.º 8
Equipos de aire acondicionado en mal estado

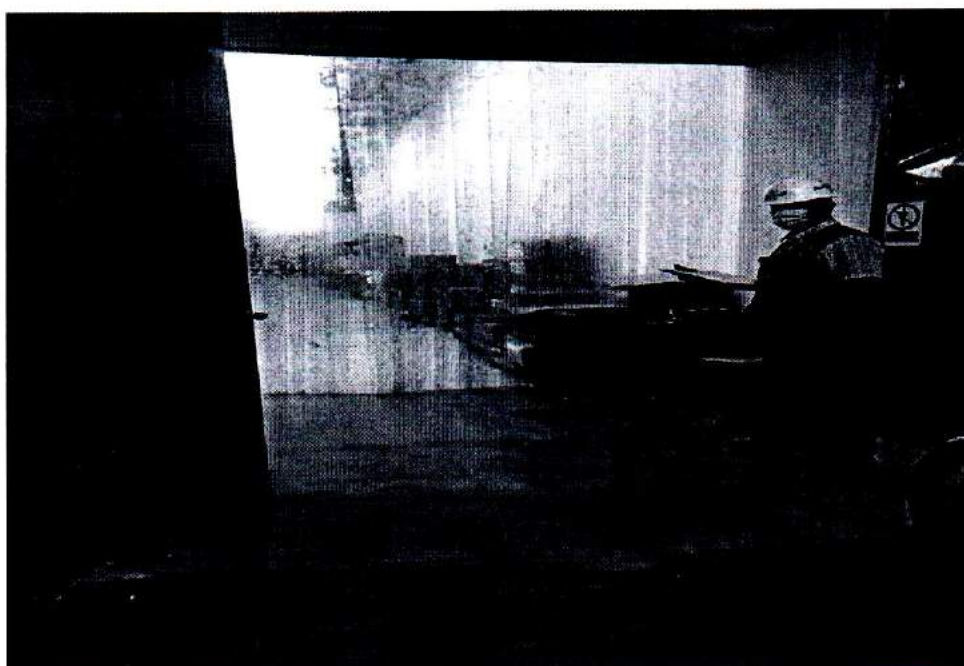


Imagen fotográfica n.º 9
Insuficiente espacio de la cadena de frío del almacén especializado



- El diseño de la puerta del almacén especializado no brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos, es de indicar que dicha puerta solo cuenta con una cerradura tipo perilla.

Imagen fotográfica n.º 10
Diseño de la puerta de acceso al almacén no brinda garantía de seguridad



- Asimismo, la cámara de refrigeración, las refrigeradoras y congeladoras del almacén especializado, no cuenta con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo.
- Por otro lado, es de precisar que el almacén especializado carece de: refrigeradoras, termo higrómetros calibrados, balanza calibrada (cuentan con una que no está calibrada).
- De igual forma, se advierte que el almacén especializado cuenta con un programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos, pero que, sin embargo, en la práctica no están cumpliendo con el cronograma establecido; respecto del cual, se tiene el requerimiento que los responsables del almacén especializado efectuaron mediante el informe n.º 042-AE/DIREMID de 8 de octubre de 2020.
- Cabe precisar que, en el caso de los dos puntos anteriores, estos fueron puestos en conocimiento del titular de la DIREMID mediante el informe n.º 007-2020-AE/DIREMID de 19 de febrero de 2020, tomando como referencia la programación anual para el mantenimiento de los mismos.
- Finalmente, se advierte que el Almacén Especializado carece de un plan de reposición de equipos y de mantenimiento de infraestructura, así como del presupuesto para el plan de mantenimiento preventivo y de reposición de equipos.

La situación expuesta, está regulada en la normativa siguiente:

- **Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo aprobado con Decreto Supremo n.º 013-2006-SA de 23 de junio de 2006:**

"(...)

Artículo 32º.- Utilización y mantenimiento de equipos médicos

Los equipos médicos utilizados en los establecimientos de salud deben corresponder a los servicios médicos que prestan. Estos deberán mantenerse operativos, según el plan de mantenimiento preventivo elaborado por el establecimiento."

- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015, que señala lo siguiente:**

"6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

(...)

6.2.3.2 *Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la seguridad del personal.*

(...)

6.2.3.4 Los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con un almacén propiamente dicho y una oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, con la finalidad de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento.

6.2.3.5 La oficina administrativa es un ambiente destinado a la realización de actividades administrativas propias de la empresa, así como para el desarrollo de las actividades propias del Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente para la custodia de la documentación respectiva.

(...)

6.2.3.10 Debe haber un flujo secuencial, en el almacén y en el espacio interior debe haber una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza y la inspección. Las áreas del almacén deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, evitando confusiones y riesgos de contaminación y se permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración:

- a) Volumen útil según cantidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a almacenar;
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y,
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, cuando corresponda.

El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa.

6.2.3.11 Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable, desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se deben mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben mantenerse limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes.

(...)

6.2.3.17 Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el número de éstas será mínimo y deben protegerse para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes, así como el ingreso de luz solar que dañe al producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

(...)

6.2.3.19 En caso de corte de suministro eléctrico, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con grupo electrógeno o con algún sistema que lo sustituya, a fin de mantener las

condiciones de almacenamiento que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren mientras se reestablece el fluido eléctrico.

6.2.3.20 Las paredes, techos y pisos, entre otros, deben ser de superficie lisa y de fácil limpieza. Los pisos deben ser suficientemente nivelados para el transporte seguro de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, los techos deben ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor. El piso del almacén no debe ser de madera.

6.2.3.21 La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como a los equipos usados en el almacén. El diseño del almacén debe contemplar paredes, techos, puertas y otras estructuras internas hechas con materiales que brinden seguridad, tanto para el personal como para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados. Los materiales no deben ser frágiles, no deben acumular calor ni dejar el paso de luz. Asimismo, el diseño debe facilitar el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de los equipos usados en el almacén.

(...)

6.2.3.23 Debe contarse con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos:

- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal;
- b) Racks, estantes, anaqueles;
- c) Materiales de limpieza;
- d) Vestimenta de trabajo y, cuando se requieran, implementos de protección personal: Cascos, zapatos con puntera de metal, mascarillas, guantes y otros, de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan;
- e) Botiquín de primeros auxilios; y,
- f) Mobiliario e implementos de oficina.

6.2.3.24 Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Asimismo, deben contar con procedimientos y programas de estas actividades. Deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

6.2.3.25 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes u otros, quedando ordenados e identificados, nunca directamente sobre el piso, los mismos que deben estar separados de las paredes y techos, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación.

(...)

6.2.3.27 Los estantes, parihuelas u otros deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, estar ubicados en lugares donde no dificulten el tránsito del personal ni oculten u obstruyan los extintores contra incendios. El personal debe estar capacitado en el uso de los extintores, lo cual debe ser registrado. Asimismo, el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con normas de seguridad personal.

(...)

"6.2.4 ALMACÉN

(...)

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS

(...)

v) Para cuartos fríos (cámaras de refrigeración o cámaras de congelación): Además de los aspectos señalados anteriormente y dependiendo del tipo de equipo, debe considerarse lo siguiente:

(...)

v.5) Debe estar equipado con alarmas visuales y/o audibles que indiquen las excursiones de temperatura o las fallas del equipo, durante las veinticuatro horas del día. Preferiblemente, debe ser un sistema de alarma con marcado automático a teléfonos con sistema de alerta a personas claves.

(...)

w) Para refrigeradoras o congeladoras

(...)

w.4) Preferiblemente equipados con alarma audible y/o visible para indicar las excursiones, desviaciones de temperatura o las fallas del refrigerador".

La situación antes expuesta, afectaría la calidad en el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

6. ALGUNAS ÁREAS DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO CARECEN DE LAS CONDICIONES TÉCNICAS NECESARIAS, GENERANDO EL RIESGO DE AFECTACIÓN EN LA CALIDAD, MANEJO Y OPERATIVIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ASÍ COMO EN LA SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL.

De la visita in situ al Almacén Especializado, se obtuvo información respecto al estado de las instalaciones del mismo, conforme consta en el Formato n.º 1 "Verificación del Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 28 de octubre de 2020, respecto del cual, se advierte que algunas áreas del mismo no cuentan con las condiciones técnicas necesarias, conforme se detalla a continuación:

- Las áreas de "Recepción" y "Cuarentena" del Almacén Especializado no se encuentran separadas, delimitadas e identificadas.
- En el área de "Aprobados", se tiene que algunos productos han sido almacenados en alturas considerables y excediendo el ancho del rack que lo contiene, lo que podría ocasionar un accidente al caer sobre personas que transitan por debajo de estas estructuras, como podemos apreciar en la toma fotográfica que se muestra a continuación:

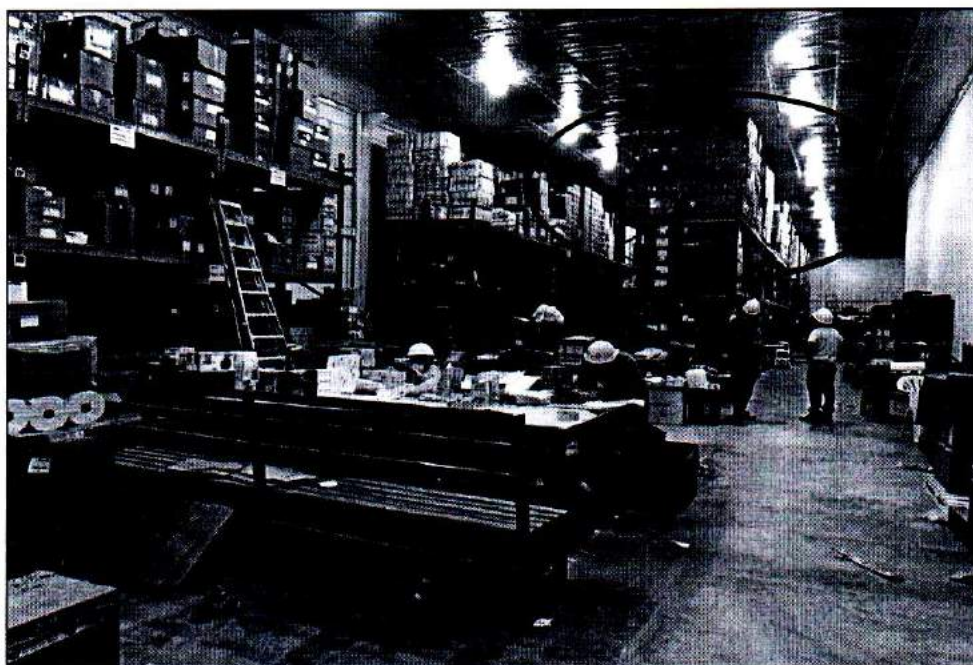
Imagen fotográfica n.º 11

Cajas ubicadas sobre el rack sobrepasan el ancho de dicho dispositivo metálico



Imagen fotográfica n.º 12

Cajas ubicadas sobre el rack sobrepasan el ancho de dicho dispositivo metálico



- Asimismo, se advierte que en la citada área de "Aprobados", no vienen efectuando el mapeo de temperatura y humedad que les permita conocer los sitios fríos y calientes de dicha instalación.
- Por otro lado, se advierte que el área de "Aprobados", no vienen efectuando el mapeo de temperatura y humedad que les permita conocer los sitios fríos y calientes de dicha instalación.

La situación expuesta, está regulada en la normativa siguiente:

- **Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015, que señala lo siguiente:**

"6.2.4 ALMACÉN

6.2.4.1 *El almacén debe contar con las siguientes áreas:*

- a) *Recepción;*
- b) *Cuarentena, cuando corresponda;*
- (...)

6.2.4.2 ÁREA DE RECEPCIÓN

a) *El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, así como realizar una adecuada limpieza de los embalajes.*

En esta área se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo. Debe registrarse como mínimo la siguiente información, cuando corresponda:

- a.1) *Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario;*
- a.2) *Concentración y forma farmacéutica;*
- a.3) *Fabricante;*
- a.4) *Presentación;*
- a.5) *Lote, serie, código o modelo;*
- a.6) *Fecha de vencimiento;*
- a.7) *Cantidad solicitada y recibida;*
- a.8) *Condiciones de almacenamiento;*
- a.9) *Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe;*
- a.10) *Número de la guía de remisión u otro documento.*

En caso de existir discrepancias entre los documentos y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe procederse de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

b) *El embalaje debe revisarse, a fin de verificar que éste no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.*



c) Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles deben ser atendidos por el personal responsable de la recepción con prioridad y rapidez para ser trasladados al área correspondiente.

d) Durante la recepción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe contarse con evidencia documentada que muestre que los requerimientos de rangos de temperatura han sido mantenidos durante todo el tiempo que duró el transporte.

e) Para el caso de importaciones, los contenedores, necesariamente, deben tener dispositivos que registren la temperatura, con la finalidad de asegurar que el producto farmacéutico y dispositivo médico se haya mantenido dentro de los rangos de temperatura establecidos hasta su llegada a los almacenes. Debe guardarse registro documentado de los resultados.

6.2.4.3 ÁREA DE CUARENTENA

a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Cualquier sistema que sustituya al área de cuarentena debe proporcionar condiciones equivalentes de seguridad, a través de su validación (por ejemplo, se pueden utilizar sistemas informáticos siempre que estén validados para demostrar la seguridad del acceso).

En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación organoléptica de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: El registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas, entre otros. En caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe verificarse el registro de temperatura y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura. En relación a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe incluirse la revisión y registro del embalaje, los envases y los rotulados, según corresponda.

b) En los envases mediano e inmediato debe revisarse, cuando corresponda:

b.1) Que la identificación corresponda al producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

b.2) Que el envase no se encuentre abierto, esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

b.3) Que no se observen manchas o cuerpos extraños.

b.4) Que, no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones.

b.5) Que, el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.

b.6) Que no se encuentren deformados.

b.7) Que corresponda a los requerimientos del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario en caso de condiciones especiales.

c) Las características básicas a evaluar en los envases son, cuando corresponda:

c.1) Envases de vidrio

i. No debe haber frascos vacíos o incompletos;

ii. No deben observarse manchas ni cuerpos extraños en el interior;

- iii. No deben presentarse grietas en ninguna parte del recipiente;
- iv. El cierre debe ser hermético;
- v. En caso de tener banda de seguridad, ésta debe estar intacta.

c.2) Envases plástico

- i. No deben haber envases vacíos o incompletos;
- ii. No deben presentar grietas, deformaciones o hendiduras que afecten el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario y su apariencia;
- iii. En caso de tener banda de seguridad, ésta debe estar intacta.

c.3) Envases de tubo

- i. No deben presentar perforaciones, grietas o roturas;
- ii. No debe haber tubos deformes;
- iii. El cierre debe ser hermético.

c.4) Blister termosellado (material laminado)

- i. No debe estar roto, vacío y/o mal sellado;
- ii. No debe presentar perforaciones.

c.5) Otro material de envase

- i. No debe estar roto, vacío, mal sellado u otra característica que afecte el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

d) La información de los rotulados de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe expresarse, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles en correspondencia con la información que obra en el Registro Sanitario o en la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, y en caso el envase contenga etiquetas, éstas deben estar bien adheridas. En la información de los rotulados debe revisarse, cuando corresponda:

- d.1) Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario;
- d.2) Concentración;
- d.3) Forma farmacéutica;
- d.4) Forma de presentación;
- d.5) Número de lote, serie, código o modelo;
- d.6) Fecha de vencimiento;
- d.7) Registro Sanitario o Notificación Sanitaria obligatoria;
- d.8) Identificación del fabricante y del importador; y,
- d.9) Condiciones de almacenamiento.

e) Al momento de realizar la verificación de las características físicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe tomarse en cuenta, de acuerdo a las especificaciones técnicas o certificados de análisis, los siguientes aspectos, según corresponda:

- e.1) Olor: La presencia de un olor fuerte, irritante o diferente al característico, es un indicativo de la alteración en la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- e.2) Color: Los cambios en el color de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituyen signos de alteración.
- e.3) Forma: La modificación en la textura de un producto farmacéutico es un signo de inestabilidad física.



f) Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en espera de los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes deben permanecer en el área de cuarentena antes de su liberación por el titular del Registro Sanitario, del Certificado de Registro Sanitario o de la Notificación Sanitaria Obligatoria.

g) La liberación o no conformidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser debidamente registrada y realizada por el Director Técnico o Químico Farmacéutico asistente autorizado, a quien se le delega funciones más no responsabilidades.

h) Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que no cumplen con lo establecido en el presente numeral deben identificarse, separarse y trasladarse al área de devoluciones hasta que se determine su destino o al área de bajas hasta que se determine su destrucción.

*i) En caso de existir alguna discrepancia entre los documentos y los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe actuarse de acuerdo al procedimiento operativo estándar establecido para tal fin.
(...)*

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS (...)

i) Todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se apilen deben estar debidamente protegidos para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o a aquellos.

j) Se debe realizar mapeos de temperatura y humedad (cuando corresponda) con la finalidad de conocer los sitios "fríos" y "calientes" en el almacén. Estos mapeos se deben llevar a cabo por lo menos en dos estaciones climáticas diferentes, haciendo uso de equipos calibrados, lo cual debe ser registrado."

Los hechos expuestos, han generado el riesgo de afectación en la calidad, manejo y operatividad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como en la salud y seguridad del personal.

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

La información y documentación que la comisión de control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de visita de control al "Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID", se encuentra detallada en el **Apéndice n.º 1**.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

Durante la ejecución del presente servicio de Visita de Control, no se advirtió Reporte de Avance Ante Situaciones Adversas.


VIII. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Visita de Control al "Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID" bajo el ámbito de la Entidad, se han advertido seis (6) situaciones adversas, hechos que ponen en riesgo el logro de los objetivos de las actividades, respecto a la organización y funcionamiento, personal, aseguramiento de la calidad, infraestructura y equipamiento del citado almacén, los cuales han sido detallados en el numeral V del presente informe.


IX. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad el presente Informe de Visita de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Visita de Control al "Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID", con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto de asegurar una atención de servicios de salud de calidad a la población.
2. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, a través del plan de acción, las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe de Visita de Control.

Iquitos, 12 de noviembre de 2020



Roger A. Badureles Vargas
Jefe de Comisión
Comisión de Control



Edely M. Ramírez Aguirre de Leveau
Supervisora
Comisión de Control



Edely M. Ramírez Aguirre de Leveau
Jefe del Órgano de Control Institucional (OCI)
Dirección Regional de Salud Loreto

APÉNDICE N° 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

- EXISTENCIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS VENCIDOS Y DETERIORADOS QUE CORRESPONDERÍAN A UN IMPORTE TOTAL DE S/1 368 015,21, GENERA EL RIESGO DE AFECTACIÓN DE LAS CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO Y DE LA OPORTUNIDAD EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DE LAS PRESTACIONES DE SALUD, CON EL CONSECUENTE PERJUICIO ECONÓMICO A LA ENTIDAD

N°	Documento
1	"Acta de Entrega de Información" de 28 de octubre de 2020.
2	Informe n.° 047-AE/DIREMID recibido el 20 de octubre de 2020.
3	Oficio n.° 1647-GRL-DRSL-DIREMID/30.11/20 elaborado por la DIREMID y recibido por la Dirección General de la Entidad el 26 de octubre de 2020.
4	Informe n.° 035-AE/DIREMID de 15 de setiembre de 2020.
5	Informe n.° 001-2020-AE/DIREMID de 10 de enero de 2020.
6	Oficio n.° 115-GRL-DRSL-DIREMID/30.11.02/20 de 29 de enero de 2020
7	Oficio n.° 021-GRL-DRSL-DIREMID-DAUM/30.11.02/20 de 5 de febrero de 2020.
8	Oficio n.° 551-2020-GRL-DRSL/30.01 de 2 de noviembre de 2020.
9	Informe n.° 005-2020-GRL-DRS-L/30.07 de 30 de octubre de 2020.
10	Oficio n.° 296-2020-GRL-DRSL-OCI/30.03 de 6 de noviembre de 2020.

- PRUEBAS RÁPIDAS PARA COVID-19 ENTREGADOS A LA ENTIDAD POR EL GOBIERNO REGIONAL DE LORETO PRESENTAN PROBLEMAS DE CALIDAD, CUYO USO AFECTARIA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LOS CASOS, ASÍ COMO LA SALUD DE LA POBLACIÓN Y OTROS PROBLEMAS QUE SE PUEDAN DERIVAR DE SU UTILIZACIÓN.

N°	Documento
1	"Actas de entrega de información" de 2 y 3 de noviembre de 2020
2	Acta de entrega recepción y conformidad de bienes al área usuaria de 21 de mayo de 2020.
3	Oficio n.° 288-2020-GRL-DRS-L/30.09.05 de 2 de julio de 2020.
4	Oficio n.° 1863-2020-JEF-OPE/INS de 1 de setiembre de 2020
5	Nota Informativa n.° 058-2020-DG-CNCC/INS de 31 de agosto de 2020.
6	Oficio n.° 2588-2020-JEF-OPE/INS recibido por la Entidad mediante correo de 19 de octubre de 2020
7	Nota Informativa n.° 080-2020-DG-CNCC/INS de 15 de octubre de 2020
8	Informe n.° 02-2020-GRL-DRSL/30.90.05 de 16 de junio de 2020
9	oficio n.° 254-2020-GRL-DRSL/30.09.05 recibido el 17 de junio de 2020
10	"Acta de entrega de recepción y conformidad del bien al área usuaria" suscrita por el Jefe de Coordinación Interna del Almacén de la Oficina Ejecutiva de Logística del GOREL y por la Directora Ejecutiva de DIREMID.
11	Oficio n.° 346-2020-GRL-DRS-L/30.09.05 de 11 de agosto de 2020.
12	Cuaderno de cargo respectivo del Almacén Especializado.

- EL INGRESO Y SALIDA DE LAS PRUEBAS MOLECULARES PARA COVID-19 NO ESTAN SIENDO GESTIONADOS A TRAVÉS DEL SISMED, GENERANDO EL RIESGO DE UN INADECUADO USO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MISMOS.

N°	Documento
1	"Acta de entrega de información" de 2 de noviembre de 2020
2	Formulario denominado "SALIDA DE MATERIALES POR LA PUERTA DEL PATIO DE DESCARGA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA Y BIOMEDICINA".

4. EL ALMACEN ESPECIALIZADO NO CUENTA CON EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, SITUACIÓN QUE NO GARANTIZARÍA LA CALIDAD, EFICACIA, SEGURIDAD Y FUNCIONABILIDAD DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO.

N°	Documento
1	Formato n.º 1 de 28 de octubre de 2020 "Verificación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento", de la visita realizada a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID.

5. EL ALMACÉN ESPECIALIZADO CARECE DE UN GRUPO ELECTRÓGENO O SISTEMA QUE LO SUSTITUYA Y LAS INSTALACIONES, ASIMISMO, LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS NO CUMPLEN CON LAS CONDICIONES TÉCNICAS NECESARIAS, SITUACIÓN QUE AFECTARÍA LA CALIDAD EN EL ALMACENAMIENTO.

N°	Documento
1	Formato n.º 1 de 28 de octubre de 2020 "Verificación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento", de la visita realizada a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID.
2	Informe n.º 024-AE/DIREMID de 4 de agosto de 2020.
3	Informe n.º 042-AE/DIREMID de 8 de octubre de 2020.
4	Informe n.º 007-2020-AE/DIREMID de 19 de febrero de 2020.

6. ALGUNAS ÁREAS DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO CARECEN DE LAS CONDICIONES TÉCNICAS NECESARIAS, GENERANDO EL RIESGO DE AFECTACIÓN EN LA CALIDAD, MANEJO Y OPERATIVIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, ASÍ COMO EN LA SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL.

N°	Documento
1	Formato n.º 1 de 28 de octubre de 2020 "Verificación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento", de la visita realizada a las instalaciones del Almacén Especializado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIREMID.



Iquitos, 12 de noviembre de 2020

OFICIO N° 300-2020-GRL-DRSL-OCI/30.03

Señor:
CARLOS CALAMPA DEL AGUILA
Director General
Dirección Regional de Salud Loreto
Presente.-



Asunto : Comunicación de Informe de Visita de Control n.° 014-2020-OCI/0701-SVC.

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y sus modificatorias.
b) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y modificatoria.

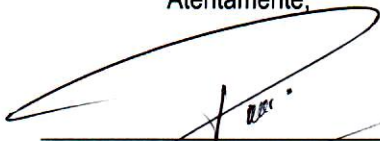
Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, como resultado de la revisión y análisis a la información relacionada con el "Almacén Especializado de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIREMID", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Visita de Control n.° 014-2020-OCI/0701-SVC, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir a este Órgano de Control, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil de recibida la presente comunicación.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración.

Atentamente,



Edely M. Ramirez Aguirre de Leveau
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Loreto