

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

INFORME DE HITO DE CONTROL

N.º 058-2021-OCI/0191-SCC

CONTROL CONCURRENTE

MINISTERIO DE SALUD

**DISTRITO DE JESÚS MARÍA, PROVINCIA Y
DEPARTAMENTO LIMA**

**“PROCESO DE RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA
VACUNA ASTRAZENECA CONTRA LA COVID-19, ASÍ
COMO DEL REGISTRO DE VACUNACIÓN”**

**HITO DE CONTROL N° 1: PROCESO DE DISTRIBUCIÓN
DE LA VACUNA ASTRAZENECA CONTRA LA COVID-19
A LAS DIRIS, DIRESA Y GERESA, POR PARTE DEL
CENARES DE ACUERDO A LA ESTRATEGIA DE
VACUNACIÓN EMITIDA POR LA DIRECCIÓN DE
INMUNIZACIONES DE LA DGIESP**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DEL 7 AL 14 DE DICIEMBRE DE 2021**

JESÚS MARÍA, 17 DE DICIEMBRE DE 2021

Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres
“Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia”

INFORME DE HITO DE CONTROL N.º 058-2021-OCI/0191-SCC

“PROCESO DE RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA AZTRAZENCA CONTRA LA COVID-19, ASÍ COMO DEL REGISTRO DE VACUNACIÓN”

HITO DE CONTROL N.º 1: PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA AZTRAZENCA CONTRA LA COVID-19 A LAS DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD Y GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, POR PARTE DEL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, DE ACUERDO A LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EMITIDA POR LA DIRECCIÓN DE INMUNIZACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	Nº Pág.
I. ORIGEN	1
II. OBJETIVOS	1
III. ALCANCE	2
IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	2
V. SITUACIÓN ADVERSA	3
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL	8
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	8
VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN HITOS ANTERIORES	9
IX. CONCLUSIÓN	9
X. RECOMENDACIONES	9
APÉNDICES	10

INFORME DE HITO DE CONTROL N° 058-2021-OCI/0191-SCC

“PROCESO DE RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA ASTRAZENECA CONTRA LA COVID-19, ASÍ COMO DEL REGISTRO DE VACUNACIÓN”

HITO DE CONTROL N° 1: PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA ASTRAZENECA CONTRA LA COVID-19 A LAS DIRECCIONES DE REDES INTEGRADAS DE SALUD, DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD Y GERENCIAS REGIONALES DE SALUD, POR PARTE DEL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, DE ACUERDO A LA ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EMITIDA POR LA DIRECCIÓN DE INMUNIZACIONES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE INTERVENCIONES ESTRATÉGICAS EN SALUD PÚBLICA

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional del Ministerio de Salud, mediante oficio n.° 000315-2021-CG/OC0191 de 7 de diciembre de 2021, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 2-0191-2021-045, 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 modificatorias; así como, en el marco de lo establecido en el “Plan General de Control a la Gestión de la Vacunación Contra la COVID-19”, aprobado mediante Resolución de Contraloría n.° 037-2021-CG de 28 de enero de 2021.

Asimismo, de conformidad con la Ley n.° 31016, Ley que establece medidas para el despliegue del control simultáneo durante la emergencia sanitaria por el Covid-19, publicada el 6 de abril de 2020, y que dispone que la Contraloría General de la República, desarrolle control sobre la emergencia sanitaria, con las modalidades de control simultáneo, con alcance para las entidades del sector público que hubieran recibido recursos públicos durante la emergencia sanitaria, sin restringir la posibilidad de actuaciones posteriores, de conformidad con el artículo 82° de la Constitución Política del Perú, la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y normas de control conexas.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si el proceso de recepción y distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19, y el registro de vacunación, se realiza en concordancia con la normativa aplicable.

2.2 Objetivo específico

Hito de control n.° 1:

Establecer si el proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, se realiza de acuerdo a la estrategia de vacunación, emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, y conforme a la normativa aplicable.

III. ALCANCE

El servicio de Control Concurrente se efectuó al hito de control n.º 1, referido al “Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública”, y ha sido ejecutado del 7 al 14 de diciembre de 2021, en las instalaciones del Ministerio de Salud ubicado en Av. Salaverry n.º 801, distrito de Jesús María, provincia y departamento de Lima.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL

Con el Decreto Supremo n.º 008-2020-SA de 11 de marzo de 2020, el Gobierno declaró la Emergencia Sanitaria por la pandemia por la Covid-19 a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictaron medidas para la prevención y control para evitar la propagación del Covid-19, la misma que fue prorrogada por los Decretos Supremos n.ºs 020-2020-SA, 027-2020-SA, 031-2020-SA, 009-2021-SA y 025-2021-SA hasta el 2 de marzo de 2022.

De la misma forma, mediante la Resolución Ministerial n.º 488-2021/MINSA de 14 de abril de 2021, se aprobó el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la Covid-19, el cual establece la estrategia territorial de vacunación; señalando en la disponibilidad de vacunas: “El Gobierno de Transición y de Emergencia ha asegurado desde diciembre 2020 hasta el 6 de abril de 2021 la cantidad de 48,741,150 dosis que vienen llegando desde febrero, en cumplimiento de contratos suscritos, como son:

Tabla 1

Institución	Cantidad
Pfizer	20,501,150
Sinopharm	1,000,000
Covax Facility	13,200,000
AstraZeneca	14,000,000
Total	48,741,150

Fuente: Minsa

Así también, se muestra la programación de recepción de vacunas confirmadas al 6 de abril de 2021, tal como se detalla a continuación:

Imagen n.º 1
Programación de recepción de vacunas

PROGRAMACIÓN DE RECEPCIÓN DE VACUNAS AL 06/04/21 SEGÚN DISPONIBILIDAD DE VACUNAS 2021											
PROGRAMACIÓN	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	Enero - Julio	Población cubierta a Julio	Agosto - Diciembre	Total 2021
SINOPHARM			1,000,000					1,000,000			1,000,000
Pfizer (*) (**)			250,380	800,280	1,801,800	2,781,090		5,633,550			
CF (Pfizer) (***)					117,000			117,000		14,250,600	20,501,150
CF (Pfizer) (***)			117,000				710,000	500,000			
CF (AZTRAZENACA)				276,000	1,020,000			2,123,000		11,077,000	13,200,000
AZTRAZENACA										14,040,000	14,040,000
Total			1,367,380	1,076,280	3,438,800	2,781,090	710,000	9,373,550	4,686,775	39,367,600	48,741,150

(*) Las 117,000 dosis del contrato Pfizer bilateral que ingresan en mayo corresponden a adelanto de contrato

(**) Las 500,000 dosis adicionales de Pfizer que ingresan en mayo corresponden a un nuevo contrato en proceso de suscripción

(***) Las 710,000 dosis de CF Pfizer que ingresan en julio corresponden a adelanto de contrato

Fuente: Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la Covid-19.

Asimismo, el referido Plan indica que la conducción y coordinación a nivel nacional, se encuentra a cargo del Ministerio de Salud bajo la coordinación y dirección del Viceministerio de Salud Pública¹, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública y la Dirección de Inmunizaciones, quienes articulan con otros ministerios, instituciones públicas y privadas, organizaciones, asociaciones civiles, sociedades científicas, EsSalud e instituciones de salud.

De otra parte, a nivel regional la Gerencia Regional de Salud – Geres, Dirección Regional de Salud – Diresa y Dirección de Redes Integradas de Salud – Diris son las responsables de la conducción e implementación de la estrategia de vacunación contra la Covid-19, dentro del ámbito de su jurisdicción, siguiendo los lineamientos señalados por el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la Covid-19; así como del buen manejo y del cumplimiento de lo establecido sobre la vacunación por la Autoridad Nacional Sanitaria.

Al respecto, sobre el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la Covid-19, el Plan Nacional Actualizado señala: *“El Padrón es un banco de datos de naturaleza administrativa y de titularidad del MINSA, que consolida y sistematiza la información proveniente de entidades públicas de los tres niveles de gobierno, así como de organizaciones del sector privado, para la gestión de la vacunación contra la COVID-19. El Padrón Nacional es el único registro para la vacunación contra la COVID-19. La RENIEC prestará el apoyo al MINSA para la elaboración y actualización del Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19”*

Bajo el contexto de lo expuesto en los párrafos precedentes, resulta necesario verificar la distribución de la vacuna AstraZeneca, conforme a lo establecido en el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la Covid-19, en el marco de las estrategias de prevención y contención por la pandemia.

V. SITUACIÓN ADVERSA

En la revisión efectuada a la información del “Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública”, se ha identificado una (1) situación adversa que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de recepción y distribución de las vacunas AstraZeneca contra la Covid-19, la cual se expone a continuación:

1. UN LOTE DE 1 366 370 DE DOSIS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO ASTRAZENeca CON FECHA DE VENCIMIENTO 28 DE FEBRERO DE 2022, SE ENCUENTRAN EN EL ALMACÉN DE CENARES DESDE EL 10 DE NOVIEMBRE DE 2021; SITUACIÓN QUE GENERA EL RIESGO DE VENCIMIENTO Y PÉRDIDA DE LOS CITADOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y AFECTACIÓN A LOS RECURSOS PÚBLICOS DEL ESTADO.

El Ministerio de Salud en adelante “Minsa”, suscribió acuerdos y contratos para la provisión de vacunas contra la Covid-19², tal como se detalla a continuación:

¹ Resolución Ministerial n.º 442-2021-MINSA de 30 de marzo de 2021

² Información publicada en el portal web del Ministerio de Salud:

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/1604455-el-ministerio-de-salud-ha-suscrito-acuerdos-y-contratos-para-la-provision-de-vacunas-contra-la-covid-19>

Cuadro n.º 1
Relación de acuerdos y contratos suscritos por el Minsa para la adquisición de vacunas contra la Covid-19

N.º	Contraparte	Documento	Fecha de suscripción	Cantidad de dosis adquiridas	Almacenamiento de la Vacuna	Fecha estimada de entrega
1	Gavi Alliance	Commitment Agreement	18/09/2020	13 188 800	A identificar una vez que se elija la vacuna	Por definir
2	Astrazeneca UK Limited	Contrato de compra-venta anticipado para el suministro de la vacuna AZD122 en Perú	31/12/2020	14 040 000	2° a 8° Centígrados	Setiembre 2021
3	Sinopharm International HK	Acuerdo de compra-venta para la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell) inactivada	07/01/2021	1 000 000	2° a 8° Centígrados	Enero 2021
4	Pfizer S.A.	Acuerdo de Fabricación y Suministro	05/02/2021	20 001 150	-70° grados centígrados	Marzo del 2021 (1ra. Entrega)
5	Pfizer S.A.	Convenio modificatorio al acuerdo de fabricación y suministro	19/04/2021	500 760	-75° grados centígrados	Mayo 2021
6	Pfizer S.A.	Tercer convenio modificatorio al acuerdo de fabricación y suministro	27/04/2021	12 000 690	-75° grados centígrados	Cuarto trimestre de 2021
7	Sinopharm Internacional Hong Kong Limited	Contrato de compra venta (modificado el 19 de mayo)	30/04/2021	500 000	2° a 8° Centígrados	Por definir
8	Sinopharm Internacional Hong Kong Limited	Acuerdo suplementario al contrato de compra venta del 30 abril 2021	19/05/2021	1 000 000 (Incremento de 500,000 dosis a las ofrecidas en el Contrato de 30 de abril)	2° a 8° Centígrados	Por definir
9	Sinopharm Internacional Hong Kong Limited	Contrato de compra venta	04/06/2021	1 000 000	2° a 8° Centígrados	Por definir
10	Limited Liability Company Human Vaccine	Contrato de suministro	21/06/2021	10 000 000 tratamientos (10 000 000 componente I y 10 000 000 componente II)	-----	Por definir
11	Sinopharm Internacional Hong Kong Limited	Contrato de compra venta	1/07/2021	3 000 000	2° a 8° Centígrados	Por definir
12	Sinopharm International HK	Acuerdo de compra-venta para la vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell) inactivada	26/07/2021	10 000 000	2° a 8° Centígrados	Por definir
13	Pfizer S.A.	Sétima enmienda al acuerdo de fabricación y suministro	14/09/2021	35 000 550	2° a 8° Centígrados	Desde el primer trimestre de 2022
14	Moderna Switzerland GMBH	Contrato de suministro	17/09/2021	20 000 000	2° a 8° Centígrados	1° trimestre de 2022
15	Sinopharm Internacional Hong Kong Limited	Contrato de compra venta	18/09/2021	8 000 000	2° a 8° Centígrados	Octubre 2021

Fuente: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/1604455-el-ministerio-de-salud-ha-suscrito-acuerdos-y-contratos-para-la-provision-de-vacunas-contra-la-covid-19>

Elaborado por: Comisión de Control a cargo del servicio de Control Concurrente

Del cuadro que antecede, se aprecia el contrato de compra venta anticipado de 31 de diciembre de 2020, para el suministro de 14 040 000 dosis de la vacuna AZD122³, suscrito con el laboratorio AstraZeneca UK Limited, con fecha estimada de entrega al mes de setiembre de 2021.

Asimismo, el Informe de Visita de Control n.º 092-2021-OCI/5991-SVC de 7 de diciembre de 2021, del Órgano de Control Institucional del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, en adelante "Cenares", refiere que, en el período comprendido del 18 de abril al 24 de noviembre de 2021, el Cenares ha recibido 5 847 860 dosis de vacunas contra la Covid-19 del laboratorio AstraZeneca, tal como se muestra en la imagen siguiente:

Imagen n.º 2
Recepción de vacunas contra la Covid-19 por el Cenares del laboratorio AstraZeneca

Acuerdo	Entrega	Fecha	Dosis	Lote	Vencimiento
Alianza GAVI (Covax Facility)	2	18/04/2021	276 000	CTMAV536	07/07/2021
	3	29/05/2021	357 600	ABX2792	31/08/2021
			153 600	ABX2797	
	5	05/08/2021	101 760	PW40028	31/10/2021
	6	08/09/2021	326 400	CTMAV590	30/11/2021
	7	14/09/2021	146 400	210305	31/12/2021
	8	26/09/2021	163 200	77904	31/01/2022
	10	22/10/2021	79 200	ABZ6077	30/11/2021
Subtotal (1)			1 604 160		
Donación del Gobierno de Canadá	1	02/09/2021	35 100	NH020	31/10/2021
Donación de la República de Ecuador	1	14/09/2021	336 000	NH0240	31/10/2021
Subtotal (2)			371 100		
ASTRAZENECA	1	09/10/2021	756 300	77855	31/12/2021
			489 600	77857	31/12/2021
		16/10/2021	716 200	77883	31/01/2022
	2	05/11/2021	865 800	78039	28/02/2022
		06/11/2021	791 900	78038	
		24/11/2021	252 800	78076	
	3				31/03/2022
Subtotal (3)			3 872 600		
TOTAL (1+2+3)			5 847 860		

Fuente: Actas de Verificación del OCI.

Elaborado por: Comisión de Control a cargo del servicio de Visita de Control.

Fuente: Informe de Visita de Control n.º 092-2021-OCI/5991-SVC de 7 de diciembre de 2021.

En ese sentido, mediante la nota informativa n.º 344-2021-DAD-CENARES/MINSA de 15 de diciembre de 2021, el ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución informó al director general del Cenares⁴, que han ingresado al almacén 5 883 860 vacunas AstraZeneca desde el 19 de abril hasta el 2 de diciembre de 2021, de acuerdo al siguiente detalle:

³ Ficha Técnica: Vacuna COVID-19 AstraZeneca, Aprobada con Resolución Directoral n.º 11954-2021/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA de 14 de octubre de 2021.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vacuna COVID-19 AstraZeneca, solución inyectable en envase multidosis

Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante])

La vacuna cumple con los requisitos de la OMS para la vacuna COVID-19. 2. COMPOSICIÓN

2. CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Vacuna COVID-19 (ChAdOx1-S * recombinante), no menos de 2,5 × 10⁸ unidades infecciosas (Inf.U), que corresponde a 5 × 10¹⁰ partículas virales (vp)

* Vector de adenovirus de chimpancé recombinante de replicación deficiente que codifica el pico de SARS-CoV-2 (S) glicoproteína. Producido en células 293 de riñón embrionario humano genéticamente modificado (HEK).

Este producto contiene organismos genéticamente modificados (OGM).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable. La solución es de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas con un pH de 6,6.

⁴ Nota informativa, remitida por el director general del Cenares a la Comisión de Control mediante el oficio n.º 2155-2021-DG-CENARES/MINSA de 16 de diciembre de 2021.

Cuadro n.º 2
Relación de ingreso al Almacén de Cenares de la vacuna AstraZeneca al 15 de diciembre de 2021

CANTIDAD VIAL INGRESADA	DOSIS x VIAL	CANTIDAD DOSIS INGRESADA	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	FECHA INGRESO SIGA
27,600	10	276,000	CTMAV536	30/06/2021	19/04/2021
15,360	10	153,600	ABX2797	31/08/2021	31/05/2021
35,760	10	357,600	ABX2792	31/08/2021	31/05/2021
12,720	8	101,760	PW40028	31/10/2021	8/08/2021
3,510	10	35,100	NH0240	31/10/2021	5/09/2021
36,240	10	362,400	CTMAV590	30/11/2021	10/09/2021
33,600	10	336,000	NH0240	31/10/2021	13/09/2021
14,640	10	146,400	210305	31/12/2021	16/09/2021
16,320	10	163,200	77904	31/01/2022	28/09/2021
75,630	10	756,300	77855	31/12/2021	11/10/2021
48,960	10	489,600	77857	31/12/2021	11/10/2021
24,620	10	246,200	77883	31/01/2022	18/10/2021
47,000	10	470,000	77883	31/01/2022	18/10/2021
7,920	10	79,200	AB76077	30/11/2021	27/10/2021
60,000	10	600,000	78039	28/02/2022	10/11/2021
26,580	10	265,800	78039	28/02/2022	10/11/2021
50,000	10	500,000	78038	28/02/2022	10/11/2021
29,190	10	291,900	78038	28/02/2022	10/11/2021
25,280	10	252,800	78076	30/03/2021	2/12/2021
TOTAL		5,883,860			

Fuente: nota informativa n.º 344-2021-DAD-CENARES/MINSA de 15 de diciembre de 2021.

Asimismo, en la referida nota informativa, señalan que cuentan con 1 619 170 dosis de la vacuna AstraZeneca en stock al 15 de diciembre de 2021, conforme se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro n.º 3
Relación de stock de la vacuna AstraZeneca al 15 de diciembre de 2021

Stock viales	Dosis	Número de Lote	Fecha de expiración	Fecha de ingreso
59 788	597 000	78039	28/02/2022	10/11/2021
33 509	335 000	78038	28/02/2022	10/11/2021
14 150	141 500	78039	28/02/2022	10/11/2021
29 190	291 900	78038	28/02/2022	10/11/2021
9 920	99 200	78076	31/03/2022	02/12/2021
15 360	153 600	78076	31/03/2022	02/12/2021
Total dosis		1 619 170		

Fuente: nota informativa n.º 344-2021-DAD-CENARES/MINSA de 15 de diciembre de 2021

Elaborado por: Comisión de Control a cargo del servicio de Control Concurrente

De los cuadros n.ºs 2 y 3, se advierte que han ingresado al almacén del Cenares 5 883 860 dosis de vacunas AstraZeneca, de las cuales han distribuido 4 264 690 dosis a las Direcciones de Redes Integradas de Salud Lima Este, Norte, Sur y Centro, a las Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, al Sistema Metropolitano de la Solidaridad, Seguro Social de Salud del Perú, desde el 20 de abril hasta el 13 de diciembre de 2021, quedando en el almacén un stock 1 619 170 dosis de vacunas AstraZeneca, al 15 de diciembre de 2021, de los cuales los lotes n.ºs 78038 y 78039 que contienen 1 365 400 dosis tienen como fecha de expiración el 28 de febrero de 2022.

De otra parte, con nota informativa n.º 1410-2021-DMUNI-DGIESP/MINSA de 3 de diciembre de 2021, la directora ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones informó al director general de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Minsa, sobre el arribo de vacunas AstraZeneca al país, según el siguiente detalle:

Cuadro n.º 4
Relación de arribo de las vacunas AstraZeneca

Mes	Nº de dosis	Situación	Fecha de Expiración
Diciembre 2021	2 470 000	No llega	Se desconoce
Enero 2022	7 460 000	No llega	Se desconoce
Total	9 930 000		

Fuente: Nota informativa n.º 1410-2021-DMUNI-DGIESP/MINSA de 3 de diciembre de 2021

Elaborado por: Comisión de Control a cargo del servicio de Control Concurrente

De la misma forma, la directora ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones señaló textualmente: “(...)Actualmente, esta Dirección manifiesta su preocupación de las vacunas que se han venido recepcionando del laboratorio AstraZeneca, debido a que las referidas vacunas cuentan con un tiempo corto de expiración sea en condición de “compra o donación”; la Dirección de Inmunizaciones no tiene conocimiento del tiempo de expiración de las vacunas contra la Covid-19, que llegarán próximamente, tampoco del cronograma de entrega de las mencionadas vacunas (...)

Asimismo, el Ministerio de Salud ha venido recepcionando una mayor cantidad de vacunas a partir del tercer trimestre del presente año, donde se pudo habilitar otros grupos etarios a nivel nacional para contrarrestar la emergencia sanitaria contra la Covid-19, por lo cual, al aceptar vacunas con fecha de expiración corta lo cual obligan a realizar declaraciones juradas de uso inmediato en cumplimiento de la Directiva Administrativa n° 227-MINSA/2019/OGCTI: “Directiva Administrativa de Donaciones, el mismo que requirió y requiere un cambio de estrategia; a su vez se debe tener en cuenta el comportamiento de cada grupo etario y zona geográfica. Por lo tanto, se recomienda que no se adquieran vacunas con fechas próximas de expiración; teniendo en cuenta la fecha del número de dosis que debemos aplicar a la población objetivo y el intervalo de tiempo de primeras dosis, segundas dosis (4 y 12 semanas de aplicada la primera dosis) y la dosis de refuerzo (5 meses después de la segunda dosis), poniendo en riesgo el lote de AstraZeneca correspondiente a la entrega del mes de noviembre. (...)”

(...) Al respecto, en atención al saldo actual de la vacuna AstraZeneca en el almacén de Cenares y de las que arribarán en diciembre 2021 y enero 2022, precisamos que actualmente se está terminando de dar cobertura de segunda dosis a la población que fue inmunizada con primera dosis, existiendo un excedente de 1 366 370 dosis en el almacén de Cenares que no se van a utilizar; asimismo, en relación a las vacunas que están por arribar al territorio peruano, a la fecha, no se requiere mayor número de dosis ya que la población objetivo tiene coberturada la segunda dosis para considerarla como indicador población protegida (...)” (El resaltado y subrayado es agregado).

Seguidamente, con memorándum n.° 854-2021-DVMSP/MINSA de 9 de diciembre de 2021, el viceministro de Salud Pública, remitió al director general del Cenares, entre otros la nota informativa n.° 1410-2021-DMUNI-DGIESP/MINSA, informándole que: “(...) Existe un excedente de 1 366 370 dosis de vacunas contra la Covid-19, en el almacén de Cenares que no se van a utilizar. Asimismo, en relación a las vacunas que están por arribar al territorio peruano, a la fecha, no se requiere mayor número de dosis.” (...). (El subrayado es agregado).

De lo expuesto en los párrafos que anteceden, se evidencia que el Cenares cuenta con un stock de 1 619 170 dosis de la vacuna AstraZeneca al 15 de diciembre de 2021, y que la directora ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones informó al viceministro de Salud Pública del Minsa, que existen 1 366 370 dosis de la vacuna AstraZeneca, que no se van a utilizar en la medida que el Minsa cuenta con dosis suficientes para continuar con la vacunación de la población objetivo.

Al respecto, la siguiente normativa establece:

- Resolución Ministerial n.° 1169-2021/MINSA, que aprueba la Directiva Sanitaria n.° 137-MINSA/DGIESP-2021 “Directiva Sanitaria para la Vacunación contra la COVID-19”, publicada el 14 de octubre de 2021.

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

Fecha de Vencimiento de la vacuna: Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad de la vacuna. Si la fecha de vencimiento señala mes y año, se entiende que es el último día del mes.

5.4 El Ministerio de Salud (MINSA) garantiza la provisión de las vacunas contra la COVID-19, para su administración gratuita a la población objetivo.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.7.1 Programación y distribución de las vacunas

- La dirección de inmunizaciones del MINSA elabora el cuadro de distribución de vacunas el cual es remitido al CENARES para la atención a las DIRIS/DIRESA/GERESA.

– Resolución Ministerial n.º 442-2021/MINSA, publicada el 29 de marzo de 2021.

Artículo 1.- Disponer que el (la) Viceministro de Salud Pública coordine y dirija la estrategia para la implementación del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, aprobado por Resolución Ministerial N°848-2020/MINSA y sus modificatorias, pudiendo para estos efectos, contar con el apoyo de los integrantes del Grupo de Trabajo denominado “Apoyo a la implementación del proceso de vacunación contra la COVID-19”, conformado mediante Resolución Ministerial N° 373-2020-PCM, modificada por Resoluciones Ministeriales N° 004-2021-PCM y N° 020-2021-PCM.

– Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con el Decreto Supremo n.º 016-2011-SA, publicado el 27 de julio de 2011.

CAPITULO IV: ENVASE Y ROTULADO

Artículo 19.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos cosméticos, se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

Lo descrito en los párrafos que anteceden, generan el riesgo de vencimiento y pérdida de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 y afectación a los recursos públicos del Estado.

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Control Concurrente al “Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública”, se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

La situación adversa identificada en el presente informe se sustenta en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

No aplica.

VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES

No aplica.

IX. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al “Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública”, se ha advertido una (1) situación adversa que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de recepción y distribución de las vacunas AstraZeneca contra la Covid-19.

X. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al señor Ministro de Salud, que durante el servicio de Control Concurrente al “Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública”, se ha advertido una (1) situación adversa que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso de recepción y distribución de las vacunas AstraZeneca contra la Covid-19.
2. Hacer de conocimiento a la Secretaría General del Ministerio de Salud, que debe comunicar a la Comisión de Control las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a la situación adversa contenida en el presente Informe.

Jesús María, 17 de diciembre de 2021.

Firmado Digitalmente

Haidy Milagros Espinoza Alva
Jefa de Comisión de Control

Firmado Digitalmente

Rossana Grisel Torres Huamán
Supervisora de Comisión de Control

Firmado Digitalmente

Dora Rosa Borjas Arteaga
Jefa del Órgano de Control Institucional
del Ministerio de Salud

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

1. UN LOTE DE 1 366 370 DE DOSIS DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO ASTRAZENECA CON FECHA DE VENCIMIENTO 28 DE FEBRERO DE 2022, SE ENCUENTRAN EN EL ALMACÉN DE CENARES DESDE EL 10 DE NOVIEMBRE DE 2021; SITUACIÓN QUE GENERA EL RIESGO DE VENCIMIENTO Y PÉRDIDA DE LOS CITADOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y AFECTACIÓN A LOS RECURSOS PÚBLICOS DEL ESTADO.

Nº	Documento
1	Nota informativa n.º 344-2021-DAD-CENARES/MINSA de 15 de diciembre de 2021
2	Nota informativa n.º 1410-2021-DMUNI-DGIESP/MINSA de 3 de diciembre de 2021
3	Memorándum n.º 854-2021-DVMSP/MINSA de 9 de diciembre de 2021



Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

Jesús María, 17 de diciembre de 2021

OFICIO N° 000342-2021-CG/OC0191

Señor Doctor

Hernando Ismael Cevallos Flores

Ministro de Salud

Presente. -

- Asunto :** Comunicación de Informe de Hito de Control n.° 058-2021-OCI/0191-SCC
- Ref. :** a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República
b) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, publicada el 30 de marzo de 2019 y modificada por Resolución de Contraloría n.° 100, 144 y 200 -2020-CG, publicada el 30 de marzo de 2020, 26 de mayo de 2020 y 13 de julio de 2020
(Expediente Minsa n.° 21-153859-014)

Tengo el agrado de dirigirme 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, de la revisión de la información y documentación vinculada al "Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y a las Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública", comunicamos que se ha identificado una (1) situación adversa contenida en el Informe de Hito de Control n.° 058-2021-OCI/0191-SCC, que se adjunta al presente documento en doce (12) folios.

En tal sentido, solicitamos que una vez adoptadas las acciones que correspondan, éstas sean informadas a la brevedad a la Comisión de Control.

Sin otro particular, es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi especial consideración.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
C.P.C Dora Rosa Borjas Arteaga
Jefa del Órgano de Control Institucional
Ministerio de Salud

DBA/rth



CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000065-2021-CG/0191

DOCUMENTO : OFICIO N° 00342-2021-CG/OC0191

EMISOR : DORA ROSA BORJAS ARTEAGA - JEFE DE OCI - MINISTERIO DE SALUD - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : HERNANDO ISMAEL CEVALLOS FLORES

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237

TIPO DE SERVICIO CONTROL GUBERNAMENTAL O PROCESO ADMINISTRATIVO : SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - INFORME DE HITO DE CONTROL

N° FOLIOS : 13

Sumilla: Comunicación de Informe de Hito de Control n.° 058-2021-OCI/0191-SCC relacionado al "Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y a las Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública".

Se adjunta lo siguiente:

1. Oficio N° 000342-2021-CG-OC0191[F]
2. Informe 058-2021-OCI-0191-SCC





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 00342-2021-CG/OC0191

EMISOR : DORA ROSA BORJAS ARTEAGA - JEFE DE OCI - MINISTERIO DE SALUD - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : HERNANDO ISMAEL CEVALLOS FLORES

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : MINISTERIO DE SALUD

Sumilla:

Comunicación de Informe de Hito de Control n.º 058-2021-OCI/0191-SCC relacionado al "Proceso de distribución de la vacuna AstraZeneca contra la Covid-19 a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y a las Gerencias Regionales de Salud, por parte del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de acuerdo a la estrategia de vacunación emitida por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública".

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000065-2021-CG/0191
2. Oficio N° 000342-2021-CG-OC0191[F]
3. Informe 058-2021-OCI-0191-SCC

NOTIFICADOR : DORA ROSA BORJAS ARTEAGA - MINISTERIO DE SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

