

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

INFORME DE VISITA DE CONTROL
N° 024 -2021/OCI/5991-SVC

VISITA DE CONTROL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO
DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD
JESÚS MARÍA, LIMA, LIMA

“PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS NO
REFRIGERADOS EN SITUACIÓN DE BAJA Y CON RIESGO
DE VENCIMIENTO, AL MES DE ABRIL DE 2021”

PERÍODO DE EVALUACIÓN:
DEL 19 AL 23 DE ABRIL DE 2021

TOMO I DE I

JESÚS MARÍA, 30 DE ABRIL DE 2021

INFORME DE VISITA DE CONTROL
N° 024-2021/OCI/5991-SVC

“PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS NO REFRIGERADOS EN SITUACIÓN DE BAJA Y CON RIESGO DE VENCIMIENTO AL MES DE ABRIL DE 2021”

ÍNDICE

	DENOMINACIÓN	N° Pág.
I.	ORIGEN	1
II.	OBJETIVOS	1
III.	ALCANCE	1
IV.	INFORMACIÓN RESPECTO A LA ACTIVIDAD	1
V.	SITUACIÓN ADVERSA	2
VI.	DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD	11
VII.	INFORMACION DEL REPORTE DE AVANCE EN SITUACIONES ADVERSAS	10
VIII.	CONCLUSIÓN	10
IX.	RECOMENDACIONES	11
	APÉNDICE	12

INFORME DE VISITA DE CONTROL
N° 024-2021-OCI/5991-SVC

“PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS NO REFRIGERADOS EN SITUACIÓN DE BAJA Y CON RIESGO DE VENCIMIENTO AL MES DE ABRIL DE 2021”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (OCI) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), mediante Oficio n.º 0160-2021-OCI/CENARES de 19 de abril de 2021, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la Orden de Servicio n.º 5991-2021-029, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 002-2019-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo” aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si el Centro de Almacén y Distribución del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) viene realizando el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos en situación de baja y con riesgo de vencimiento en el almacén de Lurín, de conformidad a la normativa aplicable.

2.2 Objetivo específico

Establecer si en el almacén de productos no refrigerados del CENARES se realiza el proceso de almacenamiento de los productos no refrigerados en situación de baja y con riesgo de vencimiento de conformidad a las normas de buenas prácticas de almacenamiento y disposiciones internas vigentes.

III. ALCANCE

El servicio de Visita de Control se desarrolló al “Proceso de Almacenamiento de los Productos no refrigerados en Situación de Baja y con riesgo de Vencimiento” del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, que está bajo el ámbito de control del Órgano de Control Institucional y ha sido ejecutada del 19 al 23 de abril de 2021, en el Almacén con sede en Lurín, ubicado en la Calle los Eucaliptos Sub Lote B 1 Parcela n.º 6, Sector Santa Genoveva – Lurín, Lima.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO A LA ACTIVIDAD

El Centro de Almacén y Distribución del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), cuenta con dos almacenes: el almacén de productos refrigerados, destinados a garantizar la calidad, conservación, almacenamiento y distribución de los medicamentos dentro de un rango de temperaturas específicas, ubicado en el distrito del Callao y el almacén de productos no refrigerados, que se localiza en el distrito de Lurín.

La presente Visita de Control tiene por objeto verificar el almacén de productos no refrigerados, en específico a los productos en situación de baja y por vencer, los cuales deben estar ubicados en el Área de baja/rechazados del citado almacén.

Cabe señalar que los procedimientos de almacenamiento, control de stock, baja y destrucción de productos no refrigerados, están regulados en el Manual de Procedimientos del Centro de Almacén y



Distribución, aprobado con Resolución Directoral n.° 112-2018-CENARES-MINSA y actualizado con Resolución Directoral n.° 099-2020-CENARES-MINSA, con vigencia de uso hasta el 25 de junio de 2021, mediante Resolución Directoral n.° 168-2020-CENARES-MINSA de 25 de junio de 2020.

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión efectuada al almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos, en situación de baja y con riesgo de vencimiento, en el almacén de productos no refrigerados del CENARES, ubicado en Lurín; se han identificado dos (2) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del servicio de abastecimiento de los recursos estratégicos en salud a nivel nacional, las cuales se exponen a continuación:

- 1) **4 031 043 UNIDADES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS (NO REFRIGERADOS), VALORIZADOS EN S/ 5'073 493,11; CON RIESGO DE VENCIMIENTO MENOR O IGUAL A 5 MESES EN EL ALMACÉN DEL CENARES; SITUACIÓN QUE PODRÍA PONER EN RIESGO, EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS Y LA FINALIDAD DEL ABASTECIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN OPORTUNA DE ESTOS PRODUCTOS Y CONSECUENTEMENTE CON ELLO, LA AFECTACIÓN DE LOS RECURSOS DE LA ENTIDAD.**

De la visita realizada el 19 de abril de 2021 al almacén de productos no refrigerados del CENARES, ubicado en el distrito de Lurín, y de la revisión efectuada por la Comisión de Control al Reporte de stock, proporcionados por la Directora Técnica del Centro de Almacén y Distribución, se advierte la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos almacenados con fecha de expiración menor e igual a cinco (5) meses, cuyo detalle se muestra en el cuadro siguiente:

Cuadro n.° 1
Reporte de stock de productos con riesgo de vencimiento - Almacén de productos no refrigerados - CENARES

N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE (S)	FECHA DE EXPIRACIÓN	STOCK	VALOR S/	VENCIMIENTO A
1	BICALUTAMIDA 150 mg TAB	1050059	31/05/2021	19 350	29 491,92	1 mes
2	CAPECITABINA 500 mg TAB	Y09676, Y09678, Y09679 y Y09680	31/05/2021	251 510	161 017,46	1 mes
3	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1g INY	J097B, J098b	31/05/2021	1 351	24 728,39	1 mes
4	PACLITAXEL 30 mg INY 5 mL	349, 350	31/05/2021	17 400	194 880,00	1 mes
5	PACLITAXEL 100 mg INY 16.7 mL	342, 343, 344	31/05/2021	22 739	349 043,65	1 mes
6	IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg TAB	CIMBN0319	31/05/2021	5 690	2 591,72	1 mes
7	CICLOFOSFAMIDA 1 g INY	356A02, 358A01 - 362A01	31/05/2021	1 954	33 176,37	1 mes
8	METOTREXATO SODICO 500 mg INY 5 mL	MTI1926CC	31/05/2021	4 012	48 906,28	1 mes
9	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg INY	DRI1930BC, DRI1931BC	31/05/2021	4 658	47 231,04	1 mes
10	ETOPOSIDO 100 mg INY 5 mL	NN9203A	31/05/2021	7 023	34 436,39	1 mes
11	ERLOTINIB 150 mg TAB	J176C	31/05/2021	24 480	116 831,63	1 mes
12	ARTESUNATO + MEFLOQUINA 100 mg + 200 mg TAB	PB80487	31/05/2021	12	16,10	1 mes
13	NOREPINEFRINA (COMO ÁCIDO TARTRATO) 2 mg/mL INY 4 mL	206481	31/05/2021	100	457,56	1 mes
14	ARTESUNATO + MEFLOQUINA 100 mg + 200 mg TAB	PB80487	31/05/2021	6	8,05	1 mes
15	PRUEBA RÁPIDA COVID-19 IgG/IgM	QCO5020027A	01/06/2021	1 803	37 322,10	2 meses
16	ANASTROZOL 1 mg TAB	ANA118609F	30/06/2021	21 920	3 507,20	2 meses
17	BICALUTAMIDA 50 mg TAB	Y10911	30/06/2021	19 500	3 900,00	2 meses
18	MITOXANTRONA (COMO DICLORHIDRATO) 20 mg/10 mL INY 10 mL	01996	30/06/2021	1 773	139 978,35	2 meses
19	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1g INY	J099B	30/06/2021	1 680	30 750,33	2 meses
20	PACLITAXEL 30 mg INY 5 mL	374	30/06/2021	6 300	70 560,00	2 meses
21	PACLITAXEL 100 mg INY 16.7 mL	373, 376	30/06/2021	3 905	59 941,75	2 meses



N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE (S)	FECHA DE EXPIRACIÓN	STOCK	VALOR S/	VENCIMIENTO A
22	CICLOFOSFAMIDA 1 g INY	371A02	30/06/2021	464	7 878,11	2 meses
23	CISPLATINO 500 µg/mL INY 20 mL	X9GE021A	30/06/2021	4 600	29 900,00	2 meses
24	CISPLATINO 50 mg INY	Y10915, Y11876	30/06/2021	3 361	40 332,00	2 meses
25	CITARABINA 500 mg INY	07031, 07032, 07033 - 07034	30/06/2021	31 045	287 787,00	2 meses
26	ETOPOSIDO 100 mg INY 5 mL	NN9282D	30/06/2021	808	3 961,93	2 meses
27	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 8 mg TAB	T2409003	30/06/2021	46 500	4 571,22	2 meses
28	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 8 mg TAB	T2409006,T2409008, T2409009,T2409010, T2409011,T2409012, T2409013, T2409014- T2409015	30/06/2021	531 100	52 209,51	2 meses
29	ONDANSETRON (COMO CLORHIDRATO) 2 mg/mL INY 4 mL	ODI1953BC, ODI1958BC,ODI1959BC -ODI1963BC	30/06/2021	24 425	9 728,83	2 meses
30	PAUCIBACILAR PARA NIÑO (BLISTER)	HR9546	30/06/2021	5	19,46	2 meses
31	CISPLATINO 50 mg INY	Y13483	30/07/2021	2 383	28 596,00	3 meses
32	PRIMAQUINA FOSFATO 15 MG TAB	8CL2901, 8CL2902	31/07/2021	548 338	64 538,68	3 meses
33	CAPECITABINA 500 mg TAB	Y12963, Y12964, Y13058, Y13059 - Y13060	31/07/2021	380 750	243 757,30	3 meses
34	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g INY	J237B, J238B, J239B	31/07/2021	11 250	205 917,38	3 meses
35	PACLITAXEL 30 mg INY 5 mL	392, 393	31/07/2021	17 283	193 569,60	3 meses
36	PACLITAXEL 100 mg INY 16.7 mL	394	31/07/2021	4 940	75 829,00	3 meses
37	IMATINIB (COMO MESILATO) 100 mg TAB	CIMBN0419	31/07/2021	39 070	17 795,83	3 meses
38	CICLOFOSFAMIDA 200 mg INY	397A01, 398A01	31/07/2021	9 452	127 602,00	3 meses
39	CICLOFOSFAMIDA 1 g INY	400A01	31/07/2021	1 923	32 650,01	3 meses
40	CITARABINA (SIN PRESERVANTE) 100 mg INY	CTI1916AC	31/07/2021	1 023	7 630,86	3 meses
41	METOTREXATO SODICO 50 mg INY 2 mL	MTI1935BC	31/07/2021	3 200	12 699,61	3 meses
42	METOTREXATO SODICO 500 mg INY 5 mL	MTI1933CC, MTI1934CC	31/07/2021	5 716	69 678,04	3 meses
43	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg INY	DRI1935BC, DRI1937BC	31/07/2021	935	9 480,69	3 meses
44	ETOPOSIDO 100 mg INY 5 mL	NN9383B, NN9384A	31/07/2021	20 239	99 239,33	3 meses
45	CICLOSPORINA 50 mg INY 1 mL	COIH9B2	31/07/2021	5 407	27 585,82	3 meses
46	DIMERCAPROL 50 MG/ML INY 2 ML	DF9G1E	31/07/2021	640	8 866,59	3 meses
47	CIPROFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO) 3 mg/mL (0.3 %) SOL OFT 5 mL	9EB19287	31/07/2021	2 000	3 979,28	3 meses
48	CISPLATINO 50 mg INY	Y15116	30/08/2021	3 239	38 868,00	4 meses
49	BENZNIDAZOL 100 MG TAB	5846	31/08/2021	7 500	15 754,78	4 meses
50	BICALUTAMIDA 150 mg TAB	1080259	31/08/2021	15 650	23 852,66	4 meses
51	EPIRUBICINA CLORHIDRATO 50 mg INY	ERI1909BC	31/08/2021	644	32 059,51	4 meses
52	PACLITAXEL 100 mg INY 16.7 mL	401, 402, 403, 409, 410, 417, 419 - 420	31/08/2021	30 356	465 964,60	4 meses
53	CICLOFOSFAMIDA 1 g INY	407A01	31/08/2021	211	3 582,50	4 meses
54	CITARABINA 500 mg INY	07036, 07038,7037,7038	31/08/2021	22 214	205 923,68	4 meses
55	IFOSFAMIDA 1 g INY	FMDI9B7	31/08/2021	4 467	48 674,91	4 meses
56	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50 mg INY	DRI1938BC, DRI1939BC, 16104	31/08/2021	9 529	71 488,32	4 meses
57	ETOPOSIDO 100 mg INY 5 mL	NN9433B, NN9434A	31/08/2021	14 723	72 192,35	4 meses
58	ERLOTINIB 150 mg TAB	J327C	31/08/2021	4 890	23 337,70	4 meses
59	FOLINATO CALCICO equiv. 15 mg ácido folínico TAB	1080418	31/08/2021	7 600	60 800,00	4 meses
60	CICLOSPORINA 100 mg/mL SOL 50 mL	ADP485259	31/08/2021	370	66 688,80	4 meses
61	ACIDO ALENDRONICO (COMO ALENDRONATO SODICO) 70 mg TAB	1080518	31/08/2021	82 400	10 700,79	4 meses
62	LOSARTAN POTASICO 50 mg TAB	1091519	30/09/2021	153 580	13 671,09	5 meses
63	ENALAPRIL MALEATO 10 mg TAB	Y16806	30/09/2021	1 280 000	35 496,70	5 meses
64	GEMCITABINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g INY	J240B, J303B	30/09/2021	8 950	163 818,75	5 meses
65	PACLITAXEL 100 mg INY 16.7 mL	425, 426, 429, 437 - 438	30/09/2021	13 694	210 202,90	5 meses
66	CICLOFOSFAMIDA 200 mg INY	427A01	30/09/2021	8 893	120 055,50	5 meses



N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE (S)	FECHA DE EXPIRACIÓN	STOCK	VALOR S/	VENCIMIENTO A
67	CICLOFOSFAMIDA 1 g INY	HEICA9002, HEICA9003	30/09/2021	34 916	171 882,58	5 meses
68	CITARABINA 500 mg INY	07039	30/09/2021	8 136	75 420,68	5 meses
69	CITARABINA (SIN PRESERVANTE) 100 mg INY	CT11921AC	30/09/2021	15	111, 89	5 meses
70	DAUNORUBICINA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg INY	10063	30/09/2021	2 375	32 988,79	5 meses
71	METOTREXATO 2.5 mg TAB	1096218	30/09/2021	16 200	2 127,58	5 meses
72	FLUTAMIDA 250 mg TAB	1096248, 1096258	30/09/2021	73 900	24 993,98	5 meses
73	FLUFENAZINA DECANOATO 25 mg/mL INY 1 mL	1092039	30/09/2021	4	15,18	5 meses
74	FENITOINA SODICA 125 mg/5 mL SUS 120 mL	10918857	30/09/2021	4	43,59	5 meses
75	ISONIAZIDA + RIFAMPICINA 150 mg + 150 mg TAB	A807068, A808788	30/09/2021	112 560	28 194,93	5 meses
TOTALES				4 031 043	5 073 493,11	

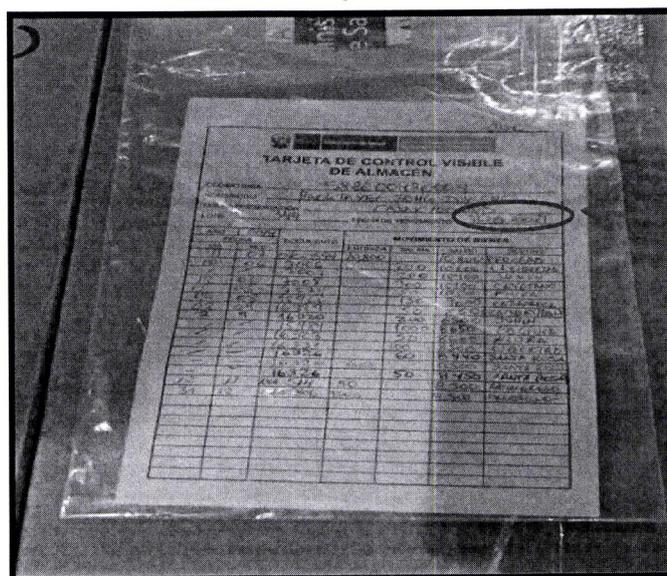
Fuente: Reporte de productos próximo a vencer al 30 de setiembre de 2021.

Elaborado por: Comisión de Control

Del cuadro precedente, se advierte que hay un total de 4 031 043 unidades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos, no refrigerados, con riesgo de vencimiento igual y menor a cinco (5) meses, valorizados en S/ 5'073 493,11.

La verificación realizada a los productos vencidos, se puede visualizar en las tomas fotográficas siguientes:

Toma fotográfica n.º 1



Producto: Paclitaxel
30 mg INY 5ml
Lote: 349
Fecha de expiración:
31.05.2021
Con riesgo de vencimiento a 1 mes.

Fuente: Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES
Elaborado por: Comisión de Control



Toma fotográfica n.º 2

AÑO	FECHA	DOCUMENTO	MOVIMIENTO DE BIENES			SISTEMA
			ENTRADA	SALIDA	SALDO	

Producto: Mitoxantrona
20 mg/ 10 ml.
Lote: 01996
Fecha de expiración:
30.06.2021
Con riesgo de
vencimiento a 2 meses.

Fuente: Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES
Elaborado por: Comisión de Control

Toma fotográfica n.º 3

AÑO	FECHA	DOCUMENTO	MOVIMIENTO DE BIENES			SISTEMA
			ENTRADA	SALIDA	SALDO	
05	10	PK 0156	0000	0000	0000	GE 11464
09	12	PK 0276	2500	0000	2500	GE 11464

Producto:
Ciclofosfamida 200 mg
INY
Lote: 427A01
Fecha de expiración:
30.09.2021
Con riesgo de
vencimiento a 5 meses.

Fuente: Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES
Elaborado por: Comisión de Control

Las normativas aplicables a la situación advertida, son las siguientes:

- Ley n.º 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de 26 de noviembre de 2009.

(...)

Artículo 3.- De los principios básicos

(...)

5. Principio de accesibilidad: "La salud es considerada un derecho fundamental de las personas. El acceso al ciudadano 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”.

- Decreto Legislativo n.º 1439, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento, del 15 de setiembre de 2018.

(...)

Artículo 2. Principios

(...)

1. **Economía:** “Consiste en una gestión desarrollada aplicando criterios de simplicidad, ahorro en el uso de bienes, servicios y obras, empleo razonable de los recursos públicos y maximización del valor por dinero.

2. **Eficacia:** Consiste en una gestión orientada al cumplimiento de las metas y objetivos, con los recursos disponibles, en la oportunidad requerida, cumpliendo con las normas y procedimientos.

(...)

4. **Oportunidad:** Consiste en que las áreas involucradas en la gestión de la Cadena de Abastecimiento Público doten a las entidades, en tiempo y modo oportuno, de los bienes, servicios y obras dentro de las fechas programadas para el cumplimiento de sus funciones y actividades”.

- Decreto Legislativo n.º 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público, del 15 de setiembre de 2018.

(...)

Artículo 2. Principios

(...)

6. **Calidad del presupuesto:** “Consiste en la realización del proceso presupuestario bajo los criterios de eficiencia asignativa y técnica, equidad, efectividad, economía, calidad y oportunidad en la prestación de los servicios”.

- Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.º 650-2016/MINSA de 26 de agosto de 2016.

(...)

1.7 Funciones Específicas

“El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud tiene las siguientes funciones:

a) Gestionar el abastecimiento sectorial de los recursos estratégicos en salud, asegurando los mecanismos necesarios para la atención de las intervenciones sanitarias definidas por el Ministerio de Salud, garantizando la calidad, oportunidad y precio, que aseguren la accesibilidad de estos a la población.

(...)

f) Gestionar la distribución y el transporte a nivel nacional de los recursos estratégicos en salud adquiridos, (...)

(...)

h) Evaluar la gestión del abastecimiento y disponibilidad de los recursos estratégicos en salud para implementar medidas para prevenir y evitar el desabastecimiento o sobre stock”.

Lo expuesto, podría poner en riesgo, el logro de los objetivos y la finalidad del abastecimiento para la utilización oportuna de estos productos y consecuentemente con ello, la afectación de los recursos de la entidad.



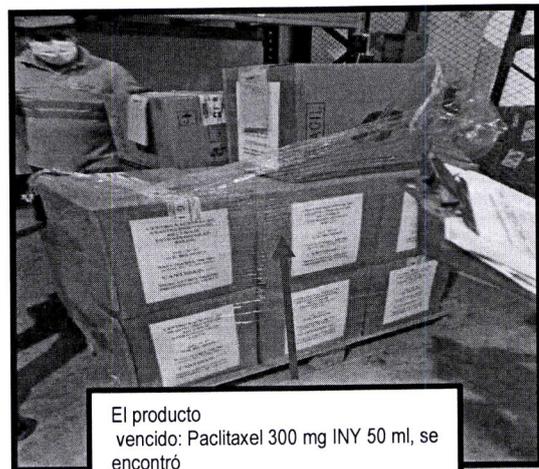
- 2) **ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS DEL ALMACÉN DE PRODUCTOS NO REFRIGERADOS DEL CENARES RESULTA INSUFICIENTE PARA ALBERGAR LA CANTIDAD DE PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN EN ESA CONDICIÓN, LO QUE HA CONLLEVADO A QUE SE ENCUENTREN OCUPANDO ÁREAS QUE NO CORRESPONDEN; SITUACIÓN QUE PODRÍA OCASIONAR CONFUSIÓN Y EL RIESGO QUE DICHOS PRODUCTOS PUEDAN SER UTILIZADOS; NO OBSTANTE, SU CONDICIÓN DE VENCIDOS, PUDIENDO GENERAR CON ELLO, POSIBLE AFECTACIÓN A LA SALUD DE LOS USUARIOS.**

De la visita realizada el 19 de abril de 2021 al almacén de productos no refrigerados del CENARES, ubicado en el distrito de Lurín, la Comisión de Control en compañía del personal del Centro de Almacén y Distribución (Químicos Farmacéuticos), efectuó inspección física a una muestra de productos farmacéuticos en situación de baja¹; advirtiéndose que, el área de baja/rechazados no cuenta con espacio suficiente para albergar la cantidad de productos que se encuentran en condición de baja por vencimiento u otros; toda vez que, solo disponen de dos andamios; lo que ha conllevado, a que algunos de estos productos se encuentren ocupando áreas que no corresponden; como es el caso del producto Paclitaxel 300 mg INY 50 ml – Lote n.º 280, expirado el 31 de enero de 2021; el cual, se encontró ubicado en el área de productos oncológicos aprobados, situación que se muestra en las tomas fotográficas y en el Anexo n.º 1 del Acta de Verificación², siguientes:

Tomas fotográficas n.º 1 y 2



Área de baja/Rechazados: Cuenta con dos (2) andamios de metal, forrados con cinta de color naranja.



El producto vencido: Paclitaxel 300 mg INY 50 ml, se encontró ubicado en el área de productos oncológicos aprobados.

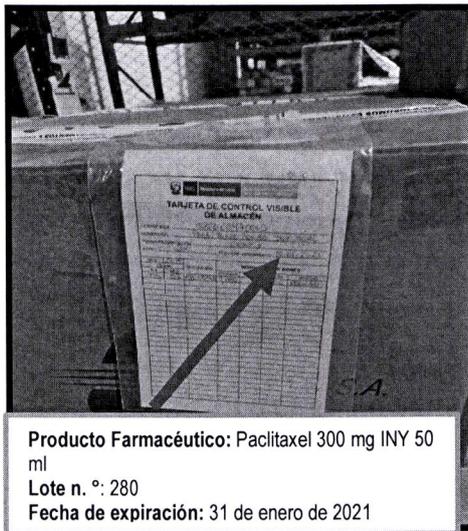
Fuente: Inspección física de 19 de abril de 2021.
Elaborado por: Comisión de Control



¹ Tomada del Reporte de productos de baja al 19 de abril de 2019.

² Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES, suscrita por la Directora Técnica del Almacén -CENARES y la Comisión de Control.

Tomas fotográficas n.º 3 y 4



Rejas donde se encuentran los productos Oncológico

Producto Farmacéutico: Paclitaxel 300 mg INY 50 ml
Lote n.º: 280
Fecha de expiración: 31 de enero de 2021

Fuente: Inspección física de 19 de abril de 2021.
Elaborado por: Comisión de Control

Imagen n.º 1

ANEXO N.º 01: DEL ACTA DE VERIFICACIÓN N.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES

Productos en estado de baja:

ITEM	COD. BIEN	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA EXPIRACIÓN	STOCK SEGUN SIGA	CANTIDAD SEGUN TARJETA DE CONTROL VISIBLE	CANTIDAD FISICA	COMENTARIOS
1	351000923192	ACIDO CLORHIDRICO P.A. 37% X 1L	52218	30/04/2017	8	-	-	Se encuentra en el almacén del Agustino. DIGESA no tiene Registro Sanitario
2	358600091102	PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 X 25 D.	03ADA059A	05/01/2018	281	-	-	Se encuentra en IGSS
3	582600430003	(COMO CLORHIDRATO)	208R01	31/12/2020	545	545	545	de baja
4	582600470003	PACLITAXEL 300 mg INY 50 ml	280	31/01/2021	1 080	1 080	1 080	Se ubico en el área de productos oncológicos
5	582600610001	CITARABINA 500 mg INY	CIT190280	31/12/2020	4 412	4 412	4 412	de baja
6	582600810001	ERLOTINIB 150 mg TAB	EELAN0119	31/12/2020	4 480	4 480	4480	Se ubico en el área de baja
7	582600900001	CICLOSPORINA 50 mg TAB	SPJ29	31/01/2021	8 600	8 600	8 600	Se ubico en el área de baja
8	358600092307	PRUEBA RAPIDA PARA DIAGNOSTICO SIFILIS (RPR) X 30 DETERMINACIONES	06CDA019A	05/01/2018	270	-	-	Se encuentra en IGSS
9	496700090016	AZUL DE TRIPAN 0.8 mg/ml SOL 1 ml	RX-335-1	30/12/2020	657	657	657	Se ubico en el área de baja
10	584400660001	SULFACETAMIDA 100 mg/ml SOL OFT 10 ml	10101105	31/01/2017	15	-	-	Se encuentra en IGSS
11	585000490001	SALBUTAMOL (como sulfato) 100 pg dosis AER	400471	28/02/2017	126	126	126	Se ubico en el área de baja

Fuente: Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES, de 19 de abril de 2021.
Elaborado por: Comisión de Control

Conforme a las tomas fotográficas e imagen precedentes, se puede advertir que el producto Paclitaxel 300 mg INY 50 ml, Lote n.º 280, con fecha de expiración el 31 de enero de 2021, se encuentra almacenado en el área de productos oncológicos aprobados.



Las normativas aplicables a la situación advertida, son las siguientes:

- **Ley N° 26842 – Ley General de Salud, de 15 de julio de 1997 y modificatorias.**

(...)

Artículo 56°.- “Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de (...) de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, (...)”.

- **Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES**, aprobado con Resolución Ministerial n.° 650-2016/MINSA de 26 de agosto de 2016.

(...)

1.7 Funciones Específicas

“El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud tiene las siguientes funciones:

(...)

h) Evaluar la gestión del abastecimiento y disponibilidad de los recursos estratégicos en salud para implementar medidas para prevenir y evitar el desabastecimiento o sobre stock”.

- **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.° 132-2015/MINSA, de 2 de marzo de 2015.

(...)

6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(...)

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

(...)

6.2.3.3 “Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de estos, así como el equipamiento acorde a su necesidad(...)”

6.2.4 ALMACÉN

6.2.4.1 El almacén debe contar con las siguientes áreas:

(...)

6.2.4.6 “ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS

a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u con otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar claramente identificados. (...)”.

- **Manual de Procedimientos del CADI, Centro de Almacén y Distribución - CENARES**, aprobado con Resolución de Directoral n.° 112-2018-CENARES-MINSA y actualizado con Resolución Directoral n.° 099-2020-CENARES-MINSA, y con Resolución Directoral.



n.º 168-2020-CENARES-MINSA de 25 de junio de 2020, amplía su vigencia hasta el 25 de junio de 2021.

(...)

PM.3.2.1

PROCESO: GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO

(...)

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

A) ÁREAS DEL ALMACÉN

(...)

Áreas de almacenamiento fijo, fluido o semifluido: El periodo estacional es variable de acuerdo a la rotación del producto, son:

a) Área de Almacenamiento /Aprobados, se ubican los productos aptos y disponibles para su distribución.

(...)

d) Área de Baja, se ubican los productos no aptos para su distribución en espera de su disposición final".

La situación antes expuesta, podría ocasionar confusión y el riesgo que dichos productos, puedan ser utilizados; no obstante, su condición de vencidos, pudiendo generar con ello, posible afectación a la salud de los usuarios.

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 proceso de almacenamiento de productos no refrigerados en situación de baja y con riesgo de vencimiento al mes de abril de 2021, se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

Las situaciones adversas identificadas en el presente informe se sustentan en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario de la Entidad.



VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

Durante la ejecución del presente servicio de Visita de Control, la Comisión de Control no emitió Reporte de Avance ante Situaciones Adversas

VIII. CONCLUSIÓN



Durante la ejecución del servicio de Visita de Control al proceso de almacenamiento de productos no refrigerados en situación de baja y con riesgo de vencimiento al mes de abril de 2021, se han advertido dos (2) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del servicio de abastecimiento de los recursos estratégicos a nivel nacional, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

IX. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud el presente Informe de Visita de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Visita de Control al proceso de almacenamiento de productos no refrigerados en situación de baja y con riesgo de vencimiento al mes de abril de 2021, 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 la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del servicio de abastecimiento de recursos estratégicos a nivel nacional.
2. Hacer de conocimiento a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, 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.

Jesús María, 30 de abril de 2021.



Elsa Luz Collantes Santisteban
Supervisora
Comisión de Control



Miriam Estela Vinatea Alvarez
Jefe de Comisión
Comisión de Control



.....
Abog. MARTHA ISABEL JULCA AGAPITO
Jefa del Órgano de Control Institucional
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA VISITA DE CONTROL AL PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS NO REFRIGERADOS EN SITUACIÓN DE BAJA Y CON RIESGO DE VENCIMIENTO AL MES DE ABRIL DE 2021

- 1) 4 031 043 UNIDADES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS (NO REFRIGERADOS), VALORIZADOS EN S/ 5'073 493,11; CON RIESGO DE VENCIMIENTO MENOR E IGUAL A 5 MESES EN EL ALMACÉN DEL CENARES; SITUACIÓN QUE PODRÍA PONER EN RIESGO, EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS Y LA FINALIDAD DEL ABASTECIMIENTO PARA LA UTILIZACIÓN OPORTUNA DE ESTOS PRODUCTOS Y CONSEQUENTEMENTE CON ELLO, LA AFECTACIÓN DE LOS RECURSOS DE LA ENTIDAD

Nº	Documento
1	Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES de 19 de abril de 2021.
2	Reporte de productos próximo a vencer al 30 de setiembre de 2021.

- 2) ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS DEL ALMACÉN DE PRODUCTOS NO REFRIGERADOS DEL CENARES RESULTA INSUFICIENTE PARA ALBERGAR LA CANTIDAD DE PRODUCTOS QUE SE ENCUENTRAN EN ESA CONDICIÓN, LO QUE HA CONLLEVADO A QUE SE ENCUENTREN OCUPANDO ÁREAS QUE NO CORRESPONDEN; SITUACIÓN QUE PODRÍA OCASIONAR CONFUSIÓN Y EL RIESGO QUE DICHS PRODUCTOS PUEDAN SER UTILIZADOS; NO OBSTANTE, SU CONDICIÓN DE VENCIDOS, PUDIENDO GENERAR CON ELLO, POSIBLE AFECTACIÓN A LA SALUD DE LOS USUARIOS

Nº	Documento
1	Acta de Verificación n.º 001-2021-PNR-VC-OCI/CENARES de 19 de abril de 2021.
2	Reporte de productos en estado de baja al 19 de abril de 2021.
3	Reporte de productos próximo a vencer al 30 de setiembre de 2021.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

CARGO

OFICIO N° 179-2021-OCI/CENARES

Jesús María, 30 de abril de 2021

Eco. Rocío Espino Goycochea
Directora General
**Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES**
Jirón Lloque Yupanqui 878 - Jesús María
Lima

ASUNTO : Comunicación de Informe de Visita de Control n.° 024-2021-OCI/5991-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 con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, del 28 de marzo de 2019 y modificatorias.

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, de la revisión de la información y documentación vinculada a las actuaciones del CENARES en el proceso de almacenamiento de productos no refrigerados en situación de baja y con riesgo de vencimiento al mes de abril de 2021"; comunicamos que se ha identificado dos (2) situaciones adversas contenidas en el Informe de Visita de Control n.° 024-2021-OCI/5991-SVC., que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir a este Órgano de Control Institucional, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de cinco (5) 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,

Abog. MARTHA ISABEL JULCA AGAPITO
Jefa del Órgano de Control Institucional
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

MIJA/ecs/meva.



BICENTENARIO
PERÚ 2021

