

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 059-2021-OCI/5991-SOO

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

**“ESTADO SITUACIONAL DE OCHOCIENTOS MIL (800 000)
DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS (ORAL)
BIVALENTE TIPO 1 Y 3 DEL LABORATORIO FABRICANTE
SERUM INSTITUTE, RECIBIDAS POR EL CENARES EL 1 DE
JUNIO DE 2020 EN EL ALMACEN ALDEM”**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:
DEL 23 AL 24 DE AGOSTO DEL 2021**

TOMO I DE I

JESÚS MARÍA, 26 DE AGOSTO DE 2021

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 059-2021-OCI/5991-SOO

“ESTADO SITUACIONAL DE OCHOCIENTOS MIL (800 000) DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS (ORAL) BIVALENTE TIPO 1 Y 3 DEL LABORATORIO FABRICANTE SERUM INSTITUTE, RECIBIDAS POR EL CENARES EL 1 DE JUNIO DE 2020 EN EL ALMACEN ALDEM”

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	N° Pág.
I. ORIGEN	2
II. SITUACIONES ADVERSAS	2
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	12
IV. CONCLUSIÓN	12
V. RECOMENDACIONES	12
APENDICES	13



INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 059-2021-OCI/5991-SOO

“ESTADO SITUACIONAL DE OCHOCIENTOS MIL (800 000) DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS (ORAL) BIVALENTE TIPO 1 Y 3 DEL LABORATORIO FABRICANTE SERUM INSTITUTE, RECIBIDAS POR EL CENARES EL 1 DE JUNIO DE 2020 EN EL ALMACEN ALDEM”

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), corresponde a un servicio de control no programado en el Plan Anual de Control y registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la Orden de Servicio n.° 5991-2021-059, 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.

II. SITUACIONES ADVERSAS

De la evaluación y análisis efectuada a la documentación proporcionada por la Entidad respecto del estado situacional de las ochocientos mil (800 000) dosis de vacunas Polio Oral Bivalente tipo 1 y 3 del laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, pendiente de reposición, y de la visita de verificación realizada el 23 de agosto de 2021 al Almacén de Productos Termosensibles de la Dirección de Almacén y Distribución (DAD) del CENARES, ubicado en la Av. Quilca n.° 630, distrito y provincia Constitucional del Callao; se identificó dos (2) situaciones adversas que ameritan la adopción de acciones para asegurar la continuidad del proceso en mención.

Las situaciones adversas identificadas se exponen a continuación:

- 1. OCHOCIENTOS MIL (800 000) DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS (ORAL) BIVALENTE TIPO 1 Y 3 VALORIZADAS EN S/ 709 482,99, PERMANECEN EN CONDICIÓN DE INMOVILIZADO/CUARENTENA EN EL ALMACÉN DEL CENARES, DESDE EL 3 DE JUNIO DE 2020, SITUACIÓN QUE HABRÍA AFECTADO EL ABASTECIMIENTO OPORTUNO (2020) REQUERIDO POR LAS REGIONES, PARA LA INTERVENCIÓN SANITARIA DE NIÑOS CON VACUNAS COMPLETAS; ASÍ COMO EL RIESGO DE PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS POR EXPIRACIÓN EN FEBRERO DE 2022, LO QUE AFECTARÍA LOS RECURSOS ECONÓMICOS DE LA ENTIDAD.**

De la revisión de la documentación proporcionada por la Dirección de Adquisiciones (DA) del CENARES¹, y de la visita de verificación efectuada el 23 de agosto de 2021, al Almacén de Productos Termosensibles del CENARES², se advierte que, ochocientos mil (800 000) dosis de vacunas Antipoliomielítica (oral) bivalente tipo 1 y 3, valorizadas en S/ 709 482,99³, adquiridas a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), permanecen desde el 3 de junio de 2020, un (1) año y dos (2) meses, en condición de inmovilizado/cuarentena en el referido almacén. Las vacunas precitadas se muestran en las tomas fotográficas siguientes:

¹ Memorándum n.° 717-2021-DA-CENARES/MINSA, de 18 de agosto de 2021.

² Acta de recopilación de Información n.° 001-HGB, efectuada en la visita de verificación de 23 de agosto de 2021.

³ Mediante NEA n.° 471-2020.

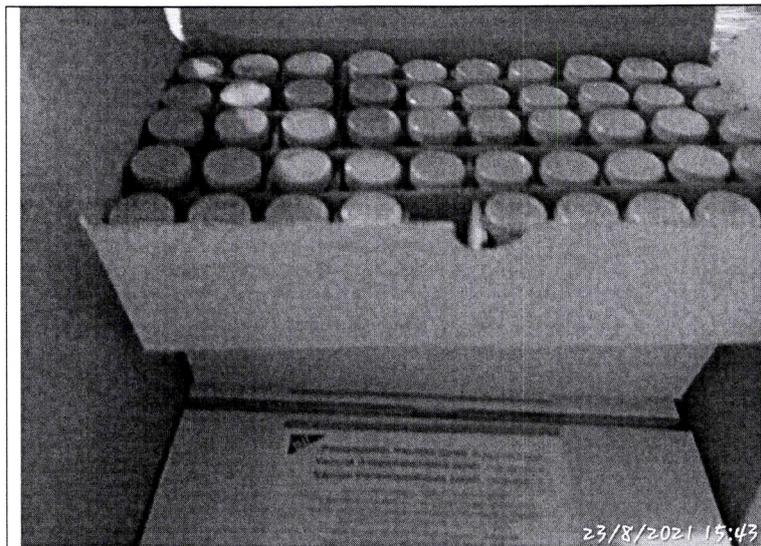
Toma fotográfica n.º 1



Cámara frigorífica n.º3, donde se almacenan las 800 000 vacunas Antipoliomilitis

Fuente: Acta de Recopilación de Información n.º 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021.
Elaborado por: OCI/CENARES.

Toma fotográfica n.º 2



800 000 vacunas Antipoliomielíticas inmovilizadas desde el 3 de junio de 2020

Fuente: Acta de Recopilación de Información n.º 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021.
Elaborado por: OCI/CENARES.



Al respecto, el 31 de mayo de 2020 arribó a nuestro país ochocientos mil (800 000) dosis de vacunas Antipoliomielíticas (oral) bivalente tipo 1 y 3, adquiridas a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), en virtud del Convenio n.º 002-2012/MINSA⁴, para el suministro centralizado del período 2020, requerido por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del MINSA, para atender la intervención sanitaria del producto: "Niños con vacunas completas"; ingresando estas vacunas el 1 de junio de 2020, al almacén ALDEM/CENARES.

Seguidamente, el 3 de junio de 2020, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) efectuó la inspección de la cadena de frío de las vacunas en mención, y emitió el Acta de Verificación de Vacunas n.º 048-2020, donde se estableció una desviación de temperatura (Lote n.º 1890P001) en su traslado desde el país de origen (India) al almacén del CENARES⁵ (Perú), procediendo a declarar su inmovilización (cuarentena); advirtiéndose que a pesar del tiempo transcurrido (un (1) año y dos (2) meses) desde la fecha de verificación y declaración por DIGEMID, no se habrían implementado acciones efectivas para su reposición, recupero o de ser el caso el uso de las mismas, continuando hasta la fecha (26 de agosto de 2021) en la mencionada condición en el Almacén de Productos Termosensibles del CENARES.

Es de indicar que, la Dirección de Adquisiciones (DA)⁶ del CENARES en respuesta a nuestra solicitud⁷ remitió el documento del Equipo de Aduanas del DA⁸, mediante el cual se informa sobre el estado situacional y acciones efectuadas por la Entidad para la reposición de las vacunas citadas; revisada la documentación se evidencia lo siguiente:

Cuadro n.º 1
Acciones efectuadas por el CENARES ante la OPS/OMS – Reposición de vacunas Antipoliomielíticas (Lote n.º 1890P001)

Fecha	Detalle de acciones	Documento sustento
31/05/2020	Arribo a nuestro país	Guía Aérea n.º A0009520.
01/06/2021	Ingreso al almacén ALDEM	Declaración aduanera de mercancías n.º 235-202010-070044.
03/06/2021	DIGEMID efectúa la inspección y declara la Inmovilización/cuarentena, del Lote n.º 1890P001, de 89 cajas (800 000 dosis) de las vacunas Antipoliomielíticas (oral) bivalente tipo 1 y 3, vial x 1 ml (dosis) y 15 cajas con goteros del producto, debido a excursión de temperatura. (-10°C).	Acta de verificación de Vacunas n.º 048-2020, remitida al entonces CADI del CENARES el 4 de junio de 2020.
04/06/2021	Q.F. Tulio Pérez del CADI-CENARES comunica al Equipo de Aduanas que no se ha mantenido la cadena de frío (congelación) durante el tiempo de transporte (1 semana aproximadamente, según Guía Aérea (23/05/2020) y Volante Aéreo (1/6/2020) evidenciado en los marcadores de temperatura virado al color azul y solicita se gestione el pronunciamiento técnico del fabricante y/o canalizado por la OPS; además que para próximos envíos se incluyan registradores de temperatura.	Correo electrónico DARES – RV: APO20-00005224 - Acta de Verificación de vacunas Antipoliomielítica.
05/06/2021	Equipo de Aduanas informa al "Fondo OPS", Luz María Belaunde (Asistente OPS- Unidad de Compras), acusa recepción de las vacunas y comunica que estas han sido inmovilizadas en su totalidad, por evidenciarse ruptura de cadena de frío (adjunta el Acta de verificación de Vacunas n.º 048-2020).	Correo electrónico DARES – RV: APO20-00005224-BOPV 10-PERU-REQ20-00002592-SERUM 5 de junio de 2020, del Equipo de Aduanas CAQD

⁴ "Convenio de Cooperación Técnica entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Salud de la República del Perú (MINSA) para la adquisición de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados", suscrito el 16 de enero de 2012 y vigente hasta la fecha.

⁵ Almacén ALDEM ubicado en la Av. Quilca n.º 630, distrito y provincia Constitucional del Callao.

⁶ En dicho entonces Centro de Adquisiciones y Donaciones (CAQD) del CENARES.

⁷ Memorandum n.º 250-2021-CENARES de 13 de agosto de 2021.

⁸ Informe n.º 022-2021-EA-DA-CENARES/MINSA de 17 de agosto de 2021.

15/07/2020	Carta de la OPS/OMS, mediante la cual se indica que, sobre el reporte de excursión de temperatura de un total de 104 paquetes enviados por el Laboratorio SERUM INSTITUTE correspondiente al Lote 1890P001 con la APO20-00005224 se registró pérdida de la cadena de frío, constatada por la lectura al Monitor Mark Duak TTI, recomendando que en situaciones similares se realice la verificación inmediata de temperatura de los viales de vacunas en los paquetes afectados ; que el reclamo ha sido canalizado al área de compras y solicita indicar la condición del resto de paquetes (99 de las vacunas recibidas) ⁹ .	Carta Referencia: FPL/02-0030-2020.
11/08/2020	Primer documento oficial cursado por CENARES , mediante el cual solicita el pronunciamiento de OPS/OMS por la desviación de temperatura y solicita al fabricante que en cada caja térmica se incluya un registrador de temperatura electrónico (data logger).	Oficio n.º 810-2020-DG-CENARES/MINSA. Se adjunta Nota Informativa n.º 111-2020-CADI-CENARES/MINSA e Informe n.º 04-2020-APT-CADI-CENARES/MINSA, ambos del 7 de agosto de 2021.
17/08/2020	Respuesta de OPS/OMS, le recuerdan a CENARES que deben elaborar un informe completo y reclamo oficial a la compañía de seguros en las primeras 48 horas después del arribo del embarque, a fin de que el reclamo pueda hacerse efectivo.	Carta Referencia: FPL/02-0037-2020.
01/09/2020	CENARES responde a la OPS/OMS, indicando que ha verificado el saldo del lote y que, como resultado de ello, las 89 cajas presentaron viraje al color azul. En el Informe n.º 06-2020-CADI-APT-CENARES/MINSA adjunto al Oficio n.º 924-2020—DG-CENARES/MINSA, se recomienda solicitar a la OPS/Perú activar el seguro de las vacunas inmovilizadas; recomendación que no se incorpora en el oficio de la Dirección General.	Oficio n.º 924-2020—DG-CENARES/MINSA, Se adjunta la Nota Informativa n.º 131-CADI-CENARES/MINSA y el Informe n.º 06-2020-CADI-APT-CENARES/MINSA, ambos de 26 de agosto de 2020.
30/09/2020	El Q.F. Tulio Pérez del CADI, comunicó al Equipo de Aduanas del CENARES que, de la reunión vía webex el día 29 de setiembre de 2020, con los representantes de la OPS y DIGEMID, se acordó emitir un informe técnico sobre inmovilización de las vacunas precitadas, donde se especifique la línea de tiempo de la cadena de frío desde el arribo al Perú hasta el almacén aduanero ALDEM; siendo que el CADI del CENARES remitió un informe que faltaría adicionar esa línea de tiempo.	Correo electrónico de 30 de setiembre de 2020 (CENARES)
14/10/2020	CENARES Solicitó a OPS/OMS: 1. Gestione con el laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, reemplace los 80 000 frascos (800 000 dosis) de la Vacuna Polio Oral Bivalente tipo 1 y 3. 2. Gestione con el laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, para que nos remita los estudios de termoestabilidad. 3. Realice consulta al laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, si la calificación de las cajas térmicas avala la autonomía de congelación de la Vacuna Polio Oral Bivalente tipo 1 y 3 por el tiempo que duró el transporte desde el país de origen hasta el arribo al Perú; así como, la calificación de sus cajas térmicas para el transporte de la referida vacuna. 4. Solicite al laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, realice el retiro del producto de los almacenes de productos termosensibles del CENARES para su disposición final, según lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente peruana.	Oficio n.º 1188-2020-DG-CENARES/MINSA. Se adjunta el Informe n.º 251-2020-CADI-CENARES/MINSA de 13 de octubre de 2020.
16/08/2021	CENARES, después de diez (10) meses con dos (2) días reiteró el contenido de todas las comunicaciones anteriores a la OPS/OMS, reiterando la solicitud de gestión con el laboratorio fabricante para el envío de los estudios de termoestabilidad a fin de que DIGEMID evalúe el levantamiento de la inmovilización o de lo contrario se realice el retiro de las vacunas y reposición del lote.	Oficio n.º 1364-2021-DG-CENARES/MINSA.

Fuente: Memorándum n.º 717-2021-DA-CENARES/MINSA, de 18 de agosto de 2021 y Acta de Recopilación de Información n.º 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021

Elaborado por: OCI-CENARES.

Conforme se muestra en el cuadro precedente, la Entidad el 11 de agosto de 2020, a través del Oficio n.º 810-2020-DG-CENARES/MINSA, solicita oficialmente el pronunciamiento de la OPS/OMS respecto de la desviación de temperatura, habiendo transcurrido más de dos

⁹ Se precisa que, si bien es cierto, la OPS/OMS, señaló la cantidad de 99 paquetes de la vacuna recibida, realmente fueron ochenta y nueve (89) paquetes de la vacuna en total, dado que quince (15) corresponden a los goteros para la aplicación de la vacuna.

meses de haberse suscitado la declaración de inmovilización por DIGEMID. En respuesta la OPS/OMS¹⁰, le recuerda al CENARES que: **“deben elaborar un informe completo y reclamo oficial a la compañía de seguros en las primeras 48 horas después del arribo del embarque, a fin de que el reclamo pueda hacerse efectivo”**; sin embargo, en las comunicaciones y acciones evidenciadas, el CENARES no se pronuncia ni gestiona sobre dicho aspecto; siendo fundamental dado que, de no hacerlo, puede denegarse la reposición del producto.

Al respecto, es importante anotar que los literales e) y m) del numeral 5.2 de la Cláusula Quinta sobre obligaciones del MINSAL, del Convenio de Cooperación Técnica entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Salud (MINSAL) para la adquisición de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados, respecto de la obligación del MINSAL señala: **“iniciar cuando corresponda el proceso de reclamo formal ante la compañía aseguradora dentro de los plazos establecidos en el certificado de seguro”**.

Asimismo, que: **“de verificarse daños visibles (...), o se constate mediante informe técnico correspondiente ruptura de cadena de frío al arribo de una carga, el MINSAL deberá tomar posesión en calidad de custodia del producto indicando en la Guía Aérea que se efectuará un reclamo ante la compañía aseguradora dentro de los plazos establecidos en el certificado de seguro, gestión de reclamo que contará con el apoyo de la OPS a lo largo del proceso (...)”**. (El subrayado es nuestro).

Dicho parámetro es concordante con el numeral 9,2 de los Procedimientos Operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas y otros insumos, en el que se establece para el acuse de recibo y procedimiento de reclamación, que:

“(...) El destinatario también debe informar a la aseguradora y a PRO si desea presentar una reclamación formal y seguir el procedimiento de acuerdo con las instrucciones especificadas en el certificado de seguro. En ambos casos, es imperativo notificar los daños de inmediato y enviar un aviso por escrito a la aseguradora acerca de la intención de presentar una reclamación formal. La mayoría de las pólizas de seguro establecen plazos muy cortos para la presentación de una reclamación formal y, si no se cumplen estos plazos, la reclamación puede ser rechazada”¹¹ (El resaltado es nuestro).

En dicha medida la última comunicación de la Entidad a la OPS/OMS en el período 2020, fue el 14 de octubre de dicho año; y en el presente período el 16 de agosto de 2021, **diez meses después**; no evidenciándose el cumplimiento contractual por parte de la entidad, referido a que debió efectuar mediante una notificación, el reclamo por escrito a la aseguradora acerca de la intención de presentar una reclamación, situación que fue advertida por la OPS/OMS mediante la carta signada con la referencia: FPL/02/0037-2020, de 17 de agosto de 2020; más aún en el Certificado de seguro, se requiere dar aviso por escrito a los portadores o depositarios dentro de los tres (3) días posteriores a la entrega.

Finalmente, se debe señalar que las mencionadas vacunas del lote n.º 1890P001, tienen fecha de expiración el 28 de febrero de 2022.

¹⁰ Carta Referencia: FPL/02-0037-2020 de 17 de agosto de 2020.

¹¹ El subrayado es nuestro.

Por la situación expuesta, no se habría considerado la normativa siguiente:

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

(...)

1.7. Funciones Específicas

- 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.

(...)

- **Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 907-2021/MINSA, publicado el 24 de julio de 2021.**

(...)

Artículo 38.- Dirección de Adquisiciones

Es la dirección de línea que depende de la Dirección General del CENARES, encargada de gestionar y efectuar los procesos de adquisición de los recursos Estratégicos en Salud, así como bienes y servicios relacionados a la gestión del abastecimiento, velando por el cumplimiento de los contratos y convenios.

(...)

Artículo 39.- Funciones de la Dirección de Adquisiciones

La dirección de Adquisiciones, tiene las siguientes funciones:

- f) Dirigir el seguimiento y monitoreo de los contratos y convenios de las adquisiciones de los recursos estratégicos.

(...)

Artículo 45.- Unidad de Ejecución Contractual

Es la unidad que depende de la Dirección de Adquisiciones, encargada de administrar y supervisar los expedientes que derivan de los procedimientos de selección, así como, realizar el control administrativo de los contratos suscritos por CENARES coordinando con las áreas usuarias, según lo establecido en la normativa de Contrataciones del Estado vigente.

(...)

- **Convenio n.º 002-2012/MINSA, “Convenio de Cooperación Técnica entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Salud de la República del Perú (MINSA) para la adquisición de vacunas jeringas y otros insumos**



relacionados”, suscrito por la directora de la Organización Panamericana de la salud, el 22 de diciembre de 2011, y el Ministro de Salud, el 16 de enero de 2012.

(...)

CLAUSULA QUINTA: obligaciones de las Partes

(...)

e) Iniciar cuando corresponda al proceso de reclamo formal ante la compañía aseguradora dentro de los plazos establecidos en el certificado de seguro.

(...)

m) De verificarse daños visibles en el empaque mediato de la mercancía que haga suponer una alteración de la calidad del bien importado o se constate mediante el informe técnico correspondiente, la ruptura de la cadena de frío al arribo de una carga, el MINSA deberá tomar posesión en calidad de custodia del producto indicado en la guía aérea que se efectuará un reclamo ante la compañía aseguradora, dentro de los plazos establecidos en el certificado de seguro, gestión de reclamo que contará con el apoyo de la OPS a lo largo del proceso. Asimismo, en el proceso de verificación de carga, posterior a su nacionalización, y el término del acta de apertura, de detectarse faltantes o deterioro de los productos, se comunicará a la OPS y a la compañía aseguradora, dentro de los plazos establecidos en el certificado de seguro.

(...)

➤ **Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados de Mayo 2015.**

(...)

9. Acuse de recibo y procedimiento de reclamación

(...)

9.2. Cuando los productos lleguen a destino con daños ocultos (no visibles), el destinatario debe realizar los trámites aduaneros y de inmediato, a su llegada al depósito, inspeccionar los productos. El destinatario también debe informar a la aseguradora y a PRO si desea presentar una reclamación formal y seguir el procedimiento de acuerdo con las instrucciones especificadas en el certificado de seguro.

(...)

En ambos casos, es imperativo notificar los daños de inmediato y enviar un aviso por escrito a la aseguradora acerca de la intención de presentar una reclamación formal. La mayoría de las pólizas de seguro establecen plazos muy cortos para la presentación de una reclamación formal y, si no se cumplen estos plazos, la reclamación puede ser rechazada¹².

El destinatario debe evaluar, de acuerdo con el valor total de los productos dañados, si se justifican el tiempo y el esfuerzo necesarios para cumplir con las especificaciones establecidas por la aseguradora para presentar una reclamación formal.

La OPS no puede presentar ningún tipo de reclamación en nombre del destinatario.

(...)

¹² El subrayado es nuestro.

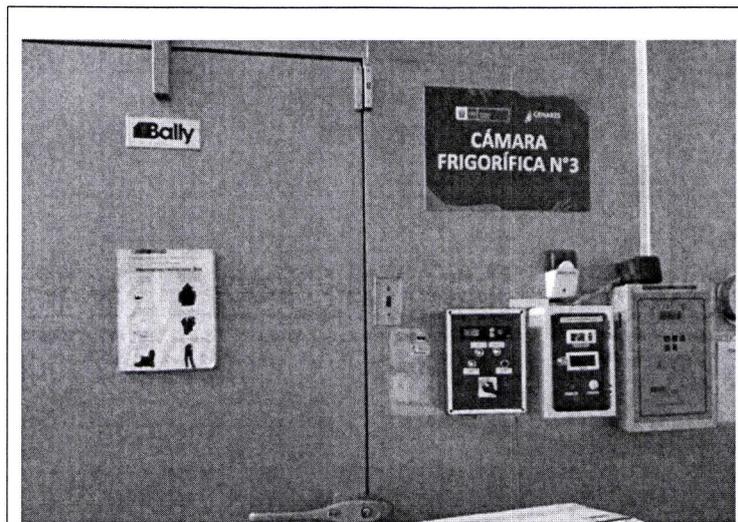
La situación expuesta habría afectado el abastecimiento oportuno del período 2020, requerido por las regiones, a través de la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas del MINSA para la intervención sanitaria de niños con vacunas completas; así como genera el riesgo de pérdida y posible expiración de dichas vacunas, situación que afectaría los recursos económicos de la Entidad.

2. EN EL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES DEL CENARES, SE CONSTATÓ LA INDEBIDA SEPARACIÓN DE PARTE DEL LOTE N° 1890P001, CORRESPONDIENTE A LAS OCHOCIENTOS MIL (800 000) DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS ORAL BIVALENTE TIPO 1 Y 3, PESE A ENCONTRARSE EN CONDICIÓN DE INMOVILIZACIÓN/CUARENTENA, SEGÚN DISPOSICIÓN DE DIGEMID; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA PENDIENTE DE REPOSICIÓN.

Con la finalidad de verificar la existencia y condiciones en que se encuentran las ochocientos mil (800 000) dosis de vacunas Antipoliomielítica (oral) bivalente tipo 1 y 3, vial x 1 ml (dosis), correspondiente al lote n.° 1890P001, el día 23 de agosto de 2021 se realizó una visita a las instalaciones del Almacén de productos termosensibles del CENARES, ubicado en la Av. Quilca n.° 630, provincia Constitucional del Callao, tal como consta en el Acta de Recopilación de Información n.° 001-HGB/CENARES, habiéndose acreditado que, se separó de manera indebida parte de los productos del citado lote, sin contemplar que su condición es de inmovilización/cuarentena, dispuesta por la DIGEMID a través del Acta de Verificación de Vacunas n.° 048-2020, de 3 de junio de 2020.

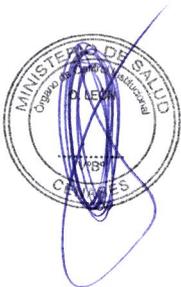
Efectivamente, se pudo constatar en el ambiente destinado al almacenamiento de las vacunas en mención, correspondiente al lote n.° 1890P001, Cámara Frigorífica n.° 3, que este se encontraba incompleto, ya que del conteo efectuado por el personal del OCI-CENARES, arrojó la cantidad de 738 000 dosis, de un total de 800 000, lo que dio una diferencia de sesenta y dos mil (62 000) dosis, que no se encontraban en el mismo lugar de almacenamiento. Lo advertido, se muestra en las tomas fotográficas siguientes:

Toma fotográfica n.° 3



El Almacén de productos termosensibles del CENARES, Cámara Frigorífica n.° 3, es el ambiente destinado al almacenamiento de las vacunas Antipoliomielíticas (oral) bivalente tipo 1 y 3, vial x 1 ml (dosis), (lote n.° 1890P001).

Fuente: Acta de Recopilación de Información n.° 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021.
Elaborado por: OCI/CENARES.



Toma fotográfica n.º 4



A las 15:34 horas del día 23 de agosto de 2021, el conteo de dosis arrojó la cantidad de setecientos treinta y ocho mil (738 000), lo que dio una diferencia de sesenta y dos mil (62 000) dosis, que no se encontraron al momento de realizarse el primer conteo.

Fuente: Acta de Recopilación de Información n.º 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021.
Elaborado por: OCI/CENARES.



En este sentido, se le consultó al Q.F Tulio Pérez Damián, Químico Farmacéutico AT – Almacén, de CENARES, mediante Acta de Recopilación de Información 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021, del presente hecho, quien respondió lo siguiente:

“(…)

Quiero aclarar que los productos se encontraban dentro de las cámaras de CENARES, que, a los minutos se procedió nuevamente con el conteo totalizando ochocientos mil dosis. Asimismo, se estaba realizando estudios de calificación¹³ por lo que en ese momento, no se contaba con la cantidad restante.

“(…)”.



¹³ El subrayado es nuestro

Toma fotográfica n.º 5



Se aprecia de la presente imagen que a las 16:24 horas, del día 23 de agosto de 2021, personal del Almacén de Productos Termosensibles del CENARES, repuso la cantidad de sesenta y dos mil (62 000) dosis, completando, así, la cantidad de ochocientos mil (800 000) mil dosis

Fuente: Acta de Recopilación de Información n.º 001-HGB/CENARES, de 23 de agosto de 2021
Elaborado por: OCI/CENARES.



Al respecto, con Hoja Informativa n.º 01-2021-OCI-CENARES, de 24 de agosto de 2021, el Q.F. Daniel Augusto Córdova Prado, auditor del OCI/CENARES, precisó que, "La calificación es un procedimiento documentado que se ejecuta, entre otros, en equipos y no en productos farmacéuticos".

En este sentido, se constató el no cumplimiento del aislamiento propio de su condición de inmovilizados/cuarentena, de sesenta y dos mil (62 000) dosis, correspondiente al lote N° 1890P001, indebidamente separados, situación que no se justifica con el comentario vertido por el Q.F Tulio Pérez Damián, Químico Farmacéutico AT – Almacén, del CENARES.



En la situación expuesta, se debe considerar 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, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA, publicado el 5 de marzo de 2015.

"(...)

VI. CONTENIDO

6.1 DISPOSICIONES GENERALES

6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual se entiende por:



p) Cuarentena: Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión¹⁴.

(...)"

La situación antes expuesta genera el riesgo sobre la integridad y seguridad de los productos termosensibles cuya condición es de inmovilización/cuarentena.

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO

La información y documentación que la comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de orientación de oficio al "Estado situacional de ochocientos mil (800 000) dosis de vacunas Antipoliomielíticas (oral) bivalente tipo 1 y 3 del laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, recibidas por el CENARES el 1 de junio de 2020 en el Almacén ALDEM", se detalla en el Apéndice n.º 1 y se encuentra en el acervo documentario de la entidad.

IV. CONCLUSIÓN

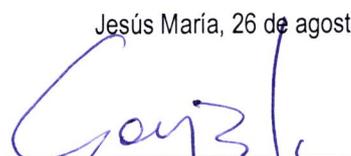
Durante la ejecución del servicio de orientación de oficio, se han advertido dos (2) situaciones adversas que generan el riesgo de pérdida y afectación de los recursos económicos de la entidad, asimismo habría afectado el abastecimiento oportuno (2020) de vacunas Antipoliomielíticas requerido por las regiones, para la intervención sanitaria de niños con vacunas completas.

V. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento a la Dirección General del CENARES el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Orientación de Oficio al "Estado situacional de ochocientos mil (800 000) dosis de vacunas Antipoliomielíticas (oral) bivalente tipo 1 y 3 del laboratorio fabricante SERUM INSTITUTE, recibidas por el CENARES el 1 de junio de 2020 en el Almacén ALDEM", con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones de la gestión institucional.
2. Hacer de conocimiento a la Dirección General del CENARES que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, a través del plan de acción, las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a la situación adversa contenidas en el presente Informe de Orientación de Oficio.

Jesús María, 26 de agosto de 2021.


Elsa Luz Collantes Santisteban
Supervisora
Comisión de Control


Heald Gonzales Ballarta
Jefe de Comisión
Comisión de Control

¹⁴ El subrayado es nuestro

APÉNDICE N° 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

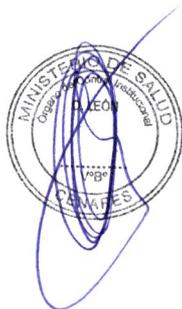
1. "OCHOCIENTOS MIL (800 000) DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS (ORAL) BIVALENTE TIPO 1 Y 3 VALORIZADAS EN S/ 709 482,99, PERMANECEN EN CONDICIÓN DE INMOVILIZADO/CUARENTENA EN EL ALMACÉN DEL CENARES, DESDE EL 3 DE JUNIO DE 2020, SITUACIÓN QUE HABRÍA AFECTADO EL ABASTECIMIENTO OPORTUNO (2020) REQUERIDO POR LAS REGIONES, PARA LA INTERVENCIÓN SANITARIA DE NIÑOS CON VACUNAS COMPLETAS; ASÍ COMO EL RIESGO DE PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS POR EXPIRACIÓN EN FEBRERO DE 2022, LO QUE AFECTARÍA LOS RECURSOS ECONÓMICOS DE LA ENTIDAD".



N°	Documento
1	Memorándum n.° 717-2021-DA-CENARES/MINSA, de 18 de agosto de 2021.
2	Acta de Recopilación de Información 001-HGB de 23 de agosto de 2021.
3	Hoja Informativa N° 01-2021-OCI-CENARES, de 24 de agosto de 2021.
4	NEA n.° 471-2020.
5	Convenio n.° 002-2012/MINSA, "Convenio de Cooperación Técnica entre la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Ministerio de Salud de la República del Perú (MINSA) para la adquisición de vacunas jeringas y otros insumos relacionados", suscrito por la directora de la Organización Panamericana de la salud, el 22 de diciembre de 2011, y el Ministro de Salud, el 16 de enero de 2012.



2. "EN EL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES DEL CENARES, SE CONSTATÓ LA INDEBIDA SEPARACIÓN DE PARTE DEL LOTE N° 1890P001, CORRESPONDIENTE A LAS OCHOCIENTOS MIL (800 000) DOSIS DE VACUNAS ANTIPOLIOMIELÍTICAS ORAL BIVALENTE TIPO 1 Y 3, PESE A ENCONTRARSE EN CONDICIÓN DE INMOVILIZACIÓN/CUARENTENA, SEGÚN DISPOSICIÓN DE DIGEMID; SITUACIÓN QUE PONE EN RIESGO LA INTEGRIDAD DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRA PENDIENTE DE REPOSICIÓN".



N°	Documento
1	Memorándum n.° 717-2021-DA-CENARES/MINSA, de 18 de agosto de 2021.
2	Acta de Recopilación de Información 001-HGB de 23 de agosto de 2021.
3	Hoja Informativa N° 01-2021-OCI-CENARES, de 24 de agosto 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° 346-2021-OCI/CENARES

Jesús María, 27 de agosto de 2021

Señora Eco.
Rocío Espino Goycochea
Directora General
**Centro Nacional de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud – CENARES**
Lloque Yupanqui n.° 878
Jesus María/Lima/Lima



ASUNTO : Comunicación de Informe de Orientación de Oficio n.° 059-2021-OCI/5991-SOO

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) b) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM "Servicio de Control Simultaneo" aprobada con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG de 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 Simultaneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a la 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 objetos 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 "Estado situacional de ochocientos mil (800 000) dosis de Vacunas Antipoliomielíticas (oral) Bivalente tipo 1 y 3 del laboratorio fabricante Serum Institute, recibidas por el CENARES el 1 de junio de 2020 en el Almacén Aldem", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.° 059-2021-OCI/5991-SOO, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir al Órgano de Control Institucional – OCI – del CENARES, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de (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,

CPC. OSCAR ALFREDO LEÓN LLERENA
Jefe del Órgano de Control Institucional
Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

OALL/elcs/hgb

