



LA CONTRALORÍA

GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

SUBGERENCIA DE CONTROL DEL SECTOR SALUD DE LA
CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N° 30644-2021- CG/SALUD-SCE

SERVICIO DE CONTROL ESPECÍFICO A HECHOS CON
PRESUNTA IRREGULARIDAD
AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Y LA DIRECCIÓN
DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA CENTRO
CERCADO DE LIMA, LIMA, LIMA

“PROCESO DE ENTREGA, RECEPCIÓN, CONSERVACIÓN Y
DISPOSICIÓN FINAL DE 359 VIALES DE VACUNAS PFIZER
CONTRA LA COVID-19, CONFORME A LA NORMATIVA
VIGENTE, EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Y LA
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA
CENTRO”

PERÍODO

23 DE JUNIO AL 29 DE SETIEMBRE DE 2021

TOMO I DE I

29 DE DICIEMBRE DE 2021

LIMA – PERÚ

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año del Bicentenario del Perú: 200 años de independencia



0729



30644-2021-CG/SALUD-SCE

INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N.º 30644-2021-CG/SALUD-SCE

“PROCESO DE ENTREGA, RECEPCIÓN, CONSERVACIÓN Y DISPOSICIÓN FINAL DE 359 VIALES DE VACUNAS PFIZER CONTRA LA COVID-19, CONFORME A LA NORMATIVA VIGENTE, EN EL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO Y LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA CENTRO”

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	Nº Pág.
I. ANTECEDENTES	
1. Origen	3
2. Objetivos	3
3. Materia de Control Específico y alcance	3
4. De la entidad o dependencia	3
5. Notificación del Pliego de Hechos	7
II. ARGUMENTOS DEL HECHO ESPECÍFICO PRESUNTAMENTE IRREGULAR	7
1. LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73; ASIMISMO, NO SE HA REALIZADO LA DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS SÓLIDOS DE LOS 167 VIALES DE DICHAS VACUNAS, CREANDO EL RIESGO DE BIOSEGURIDAD DEL PROCESO DE VACUNACIÓN SEGURA Y DE SU UTILIZACIÓN INDEBIDA.	
III. ARGUMENTOS JURÍDICOS	29
IV. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS INVOLUCRADAS EN LOS HECHOS ESPECÍFICOS IRREGULARES	30
V. CONCLUSIONES	30
VI. RECOMENDACIONES	31
VII. APÉNDICES	32

I. ANTECEDENTES

1. Origen

El Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad al Hospital Nacional Dos de Mayo, en adelante el "Hospital", y a la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro, en adelante "DIRIS Lima Centro", corresponde a un servicio de control posterior no programado en el Plan Operativo 2021 de la Subgerencia de Control del Sector Salud, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 01-L316-2021-002, acreditado mediante oficio N° 0087 y 0088-2021-CG/GCSPB de 24 de noviembre de 2021 en el marco de lo previsto en la Directiva N° 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad" aprobada mediante Resolución de Contraloría N° 134-2021-CG de 11 de junio de 2021.

2. Objetivos

Objetivo general:

Determinar si el proceso de entrega, recepción, conservación, disposición final de 359 viales de vacunas Pfizer contra el COVID-19 pertenecientes a los lotes EY0586 y FA9093, en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro y el Hospital Nacional Dos de Mayo, se realizó en concordancia a la normativa aplicable.

3. Materia del Control Específico y alcance

Materia del Control Específico

La materia del control específico, corresponde al procedimiento mediante el cual la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro realizó la entrega de 359 viales (2154 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19 al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar el periodo de validez, siendo que este último no verificó la vida útil de 167 viales (1002 dosis) que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento, produciéndose la pérdida de dichas vacunas y no realizó las gestiones de devolución de acuerdo a normativa vigente, generando un perjuicio económico de S/ 51,968.73; asimismo, no se ha realizado la disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de dichas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura y de su utilización indebida.

Alcance

El servicio de control específico comprende el periodo de 23 de junio de 2021 al 29 de setiembre de 2021, correspondiente a la revisión y análisis de la documentación relativa al hecho con evidencias de presunta irregularidad.

4. De la entidad o dependencia

La Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro pertenece al Sector Salud, en el nivel de gobierno nacional.

A continuación, se muestra la estructura orgánica gráfica de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro:



Fuente: RM 467-2017/MINSA, mediante la cual se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud

La Dirección de Redes Integradas de Salud – DIRIS Lima Centro, es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud que se creó el 14 de junio de 2017, mediante RM 467-2017/MINSA; que opera, gestiona y articula los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, conformando la Red Integrada de Salud, la cual incluye a los hospitales y los establecimientos de salud de primer nivel de atención.

Son 8 hospitales, 64 establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención y 6 centros especializados (TARGA-VIH, Zoonosis y Salud Mental) que están bajo el ámbito de competencia de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, la cual funciona de manera coordinada y articulada y complementaria a fin de fortalecer la capacidad resolutoria de los servicios centrados en el ciudadano.

La DIRIS Lima Centro integra las ex redes de salud: Lima Ciudad y San Juan de Lurigancho.

El Hospital Nacional Dos de Mayo pertenece al Sector Salud en el nivel de gobierno nacional.

A continuación, se muestra la estructura orgánica gráfica del Hospital Nacional Dos de Mayo:

Los orígenes del Hospital Nacional Dos de Mayo se remontan a la creación del Hospital Nuestra Señora de la Concepción en 1538, institución que funcionaba en el actual jirón Conde de Superunda y que constituyó el Primer Hospital en el Perú. Con el paso de los años, este primer Hospital quedó pequeño frente a los problemas de salud y frente a la creciente demanda poblacional. Por ello, su personal y los pacientes que ahí se atendían fueron trasladados a un hospital más grande denominado Hospital Real de San Andrés, que funcionaba en la actual Plaza Italia, en los Barrios Altos de la antigua Lima. Con el paso de los años, este Hospital también quedó pequeño frente a las grandes enfermedades que causaban gran mortandad en la población de aquella época y por ello se decide crear un hospital mucho más grande y con mayor capacidad para atender a más enfermos. Es así que el 28 de febrero de 1875 empieza a funcionar el Hospital Nacional Dos de Mayo, con personal y pacientes del antiguo Hospital de San Andrés.

El 16 de marzo de 1538, el cabildo de la Ciudad de Lima, asigna dos solares para el funcionamiento del Primer Hospital del Perú y de América: "Nuestra Señora de la Concepción" (contigua al actual Convento de Santo Domingo). Por la estrechez de sus ambientes, el 21 de noviembre de 1545, el mismo cabildo asigna 8 solares para la reubicación en un nuevo Hospital de la Ciudad denominado "Real Hospital de San Andrés" (frente a la actual Plaza Italia), produciéndose el traslado de pacientes y enseres en 1550.

El Hospital de San Andrés fue sede del primer anfiteatro anatómico en 1872; de la Real Escuela de Medicina de San Fernando, en 1811; Primera Casa de las Hermanas de la Caridad de San Vicente de Paúl, el 1 de marzo de 1868 una epidemia de fiebre amarilla azota Lima, ocasionando 6,000 muertos. Aquí aparecieron las incomodidades de viejo hospital y esto motiva que el 1° de mayo de ese mismo año el presidente Pedro Diez Canseco, decreta la fundación del Hospital Dos de Mayo. La edificación de este nuevo hospital demoró 6 años y 7 meses. Es así como el 28 de febrero de 1875, el presidente Manuel Pardo, inauguró el Hospital Dos de Mayo, representando la más moderna institución hospitalaria de la época. El 8 de marzo de ese mismo año se produjo la gran mudanza desde el honorable hospital Real de San Andrés. Los diferentes protagonistas del hospital desempeñaron un rol importantísimo a lo largo de la historia y su contribución a la medicina peruana. Los médicos, las hermanas de la caridad, los capellanes, los estudiantes de medicina, los barchilones, los topiqueros, los veladores, los enfermeros, el afilador y cuchillero de cirugía, el bañero, el carretonero, entre otros. Nuestro Hospital permaneció ocupado por las fuerzas chilenas durante la Guerra del Pacífico, desde el 20 de febrero de 1881 hasta el 29 de diciembre de 1883. Solo pudieron recibir atención los niños a cargo del Doctor Leonardo Villar y las hermanas de la Caridad. El 05 de octubre de 1885, Daniel A. Carrión, Mártir de la Medicina Peruana y Héroe Nacional Civil, pasó a la inmortalidad siendo estudiante del sexto año de Medicina en nuestro hospital, al demostrar la Unidad Nosológica de la Fiebre de la Oroya y la Verruga Peruana, actualmente reconocida mundialmente como Enfermedad de Carrión.

El sistema de hospicio de fines del siglo XIX, fue variando de la siguiente manera; atención de consulta externa en 1891, primer laboratorio clínico en 1900, luego cuando se introdujo el tratamiento para tuberculosis y en 1913 se apertura la recepción nocturna de enfermos. En la formación fue y es sede de la primera escuela de medicina nacional, la Facultad de Medicina de

San Fernando y posteriormente todas las nuevas escuelas han solicitado campo clínico para la formación de los futuros profesionales médicos.

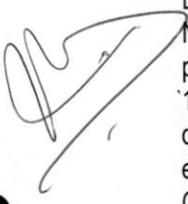
5. Notificación del Pliego de Hechos

En aplicación del numeral 7.31 de las Normas Generales de Control Gubernamental, aprobadas con Resolución de Contraloría N° 273-2014-CG y sus modificatorias, y la Directiva N° 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad" aprobada con Resolución de Contraloría N° 134-2021-CG de 11 de junio de 2021 y sus modificatorias, así como al marco normativo que regula la notificación electrónica emitida por la Contraloría General de la República, se cumplió con el procedimiento de comunicación del Pliego de Hechos a las personas comprendidas en los hechos con evidencias de presunta irregularidad a fin que formulen sus comentarios o aclaraciones.

II. ARGUMENTOS DE HECHO ESPECIFICO PRESUNTAMENTE IRREGULAR



LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73; ASIMISMO, NO SE HA REALIZADO LA DISPOSICIÓN FINAL DE RESIDUOS SÓLIDOS DE LOS 167 VIALES DE DICHAS VACUNAS, CREANDO EL RIESGO DE BIOSEGURIDAD DEL PROCESO DE VACUNACIÓN SEGURA Y DE SU UTILIZACIÓN INDEBIDA.



Como resultado de las visitas realizadas y la revisión de la documentación proporcionada por la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro (en adelante DIRIS Lima Centro) y el Hospital Nacional Dos de Mayo (en adelante Hospital), referente a las coordinaciones y gestiones realizadas para la entrega y recepción de 359 viales¹ cada uno con 6 dosis de vacunas Pfizer contra la COVID-19, correspondientes a los lotes EY0586 (231 viales) y FA9093 (128 viales), destinadas a la vacunación de pacientes con VIH, se identificaron hechos presuntamente irregulares, relacionado a la falta de entrega de criterios técnicos recomendados por el laboratorio fabricante, por parte de la DIRIS Lima Centro, y la ausencia de verificación de las condiciones de dichas vacunas, por parte del Hospital, hecho que originó la pérdida del periodo de validez² o vida útil de 167 viales (1002 dosis) de vacunas Pfizer contra la COVID-19, produciéndose la pérdida de las mismas y con ello generando un perjuicio económico ascendente a S/ 51,968.73; Asimismo, no se evidencia gestiones de disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de las mencionadas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura³ y de su utilización indebida.



Al respecto, como antecedente al presente hecho, se tiene que los días 21 y 25 de junio de 2021, mediante Pedido Comprobante de Salida N° 13631 (de 18 de junio de 2021) y 14391 (de 25 de junio de 2021) (**Apéndice n.° 04**), el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

¹ Según la Real Academia Española (<https://dle.rae.es/vial>):

"Vial: Frasco pequeño destinado a contener un medicamento inyectable, del cual se van extrayendo las dosis convenientes."

² Conforme lo autorizado en el artículo único de la Resolución Directoral N° 5747-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA de 4 junio de 2021.

"Artículo Único. - Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a:

- Cambio de las condiciones de almacenamiento de producto terminado (ampliación) a: 2° C a 8° Hasta 31 días."

³ De conformidad a la NTS N° 141-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud que establece el Esquema Nacional de Vacunación", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 719-2018/MINSA de 1 de agosto de 2018.

"Vacunación Segura. - La vacunación segura es un componente prioritario y esencial de los programas de inmunización y comprende de un conjunto de procedimientos normativos, estandarizados o protocolizados que se observan desde la formulación de una vacuna. (...)"

(en adelante CENARES), realizó la entrega de 7410 viales criocongelados (entre -90 y -60 °C) de vacunas Pfizer contra la COVID-19 (lotes N° EY0586 y FA9093) a la DIRIS Lima Centro, siendo almacenados en un primer momento en la sede central de dicha entidad, para luego el 30 de junio de 2021 un grupo de dichas vacunas sean trasladados, para la entrega a los establecimientos de salud, en el almacén de Biológicos (cámara fría) de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro, ubicado en la DIRIS Lima Este, conforme se revela en el Acta de Visita N° 005-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control y el encargado de la cadena de frío de la DIRIS Lima Centro, Señor Víctor Ayala Almeyda (**Apéndice n.º 05**).

Es así que, con la finalidad de realizar la distribución a los establecimientos de salud bajo la competencia de la DIRIS Lima Centro, el 23 de junio de 2021, mediante correo electrónico N° 120-2021-ESI-OIS-DEMyGS-DIRIS-LC (**Apéndice n.º 06**), la señora Irene Gonzales Aparcana, del Equipo Técnico de la Estrategia de Inmunizaciones de la DIRIS Lima Centro, comunicó el cuadro de distribución de las vacunas Pfizer para la vacunación de pacientes con VIH al Q. F. Pedro Luis Yarasca Purilla, director ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro (en adelante DMID), a fin de que dicho cuadro sea reenviado a la encargada del Almacén de Biológicos, para la atención correspondiente. El cuadro N° 01 muestra el detalle:

Cuadro N° 01

Cuadro de distribución de vacunas a Hospitales para personas con VIH

CUADRO N° 120 DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS PFIZER E INSUMOS -VIH- 1ERA. DOSIS A LOS HOSPITALES/INSTITUTO					
FECHA: 24/06/2021					
CÓDIGO SIGA	584300330005	495700350359	585000420002	495700350021	
N°	NOMBRE DE LAS IPRESS (PARA GENERAR PECOSA)	VACUNA CONTRA SARS COV-2, ARNm, con NUCLEOSIDOS MODIFICADOS (COMIRNATY), PFIZER MANUFACTURING BELGIU - VIAL 0.45 MI x 6 DOSIS - 30 ug/ 0.3 mL	JERINGA DESCARTABLE 1MI CON AGUJA 25 G X 1" RETRACTIL	SODIO CLORURO - 2 MI - 900 mg/100 MI (0.9%)	JERINGA DESCARTABLE 3 MI CON AGUJA 21 G X 1 1/2"
1	III-1 - 00006207 - HOSPITAL NACIONAL ARZOBISPO LOAYZA	434	2,604	434	434
2	III- 1 - 00006206 - NACIONAL DOS DE MAYO	359	2,154	359	359
3	III-1 - 00006211 - HOSPITAL DE APOYO SANTA ROSA	103	618	103	103
4	II-2 - 0005617 - HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO	86	516	86	86
5	HOSPITAL MILITAR LUIS ARIAS SCHEREIBER	4	24	4	4
6	HOSPITAL NACIONAL DEL PERÚ GRAL PNP	17	102	17	17
7	III-2 - 00006208 - INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL	6	36	6	6
8	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS	26	156	26	26
9	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS	2	12	2	2
TOTAL		1,037	6,222	1,037	1,037

Fuente: Nota Informativa N° 250-2021-OP-HNDM de 15 de setiembre de 2021

De acuerdo al cuadro de distribución que antecede, el 24 de junio de 2021 la DMID en coordinación con la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos de la DIRIS Lima Centro, emite el Pedido Comprobante de Salida (PECOSA) N° 00620 (**Apéndice n.º 07**), consignando 359 viales (2154 dosis) de vacunas Pfizer contra la COVID-19, entre otros insumos, para ser entregados al Hospital.

Asimismo, el correo de fecha 23 de junio de 2021 que adjunta el cuadro de distribución, es reenviado la misma fecha a la señorita Mónica Ignación Palomino, encargada del Almacén de Biológicos de la DIRIS

Lima Centro donde se ubica la cámara fría, quien procedió a realizar las coordinaciones vía mensajes WhatsApp y telefónicamente con los establecimientos de salud respectivos, para la entrega de vacunas Pfizer contra la COVID-19, entre ellos, el Hospital Nacional Dos de Mayo.

En el Acta de Visita N° 008-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 3 de diciembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control y la técnica administrativa de la DMID de la DIRIS Lima Centro (**Apéndice n.° 08**) y el Informe N° 001-2021-DMID/DIRIS-LC de 9 de agosto de 2021 (**Apéndice n.° 09**), se evidencia que la señorita Mónica Ignación Palomino, encargada del Almacén de Biológicos de la DIRIS Lima Centro con el Hospital, envió el cuadro de asignación de vacunas, el 24 de junio de 2021, vía mensaje WhatsApp a la Coordinadora de Inmunizaciones del Hospital, Lic. Gladys Espíritu Salvador, a fin de consultar el día de recojo de las vacunas Pfizer, sin obtener respuesta. En el acta antes referida manifestó lo siguiente:

"(...) Por esa razón, le llamé el día 30 de junio de 2021, a fin de consultarle que día iba a venir a recoger los 359 viales de vacunas Pfizer, ya que contaba con cuadro de designación, indicándome la encargada de inmunización del Hospital que vendría el 02 de julio.

Luego el 02 de julio en la tarde se llamó a la encargada de inmunizaciones del Hospital, quien me informó que tenía inconvenientes con su área de investigación. Luego dijo que vendría el día 06 de julio. (...)"

Por otro lado, según lo informado por el Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla, director ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro mediante el Informe N° 007-2021-DMID-DIRIS.LC de 16 de setiembre de 2021 (**Apéndice n.° 10**) y conforme lo manifestado por el Lic. Víctor Fidel Ayala Almeyda, encargado de la cadena de frío de la DIRIS Lima Centro, en el Acta de Visita N° 0005-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021 (**Apéndice n.° 05**), el día 30 de junio de 2021, se trasladó un grupo de vacunas Pfizer contra la COVID-19 para distribución, del congelador de la sede central de la DIRIS Lima Centro a internarse en el almacén de Biológicos (cámara de fría) de las DIRIS Lima Este (espacio asignado a la DIRIS Lima Centro), pasando de congelación -20°C, a las 18:00 horas, para que a las 21:00 horas, se encuentre a una temperatura de 4,5 °C⁴, en cámara de refrigeración. Además, en dicha Acta se consignó lo siguiente:

"Al momento de entregar las vacunas Pfizer contra la COVID-19, de los lotes precisados se hizo de la misma manera, es decir consignando los datos de fecha de ingreso, caducidad y de descongelamiento en la zona visible de la caja con plumón azul."

Al respecto, la Comisión de Control comprobó que el Almacén de Biológicos de la DIRIS Lima Centro (ubicado en la sede de la DIRIS Lima Este) carece de un registro de actividades y de control de ingreso y salida de vacunas Pfizer contra la COVID-19, es más, no existe sustento documentario de que el 30 de junio de 2021 a las 18:00 horas, se hayan descongelado los 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19 asignados al Hospital. Situación que revela la falta de control en los procedimientos de traslado y actividades previas a la entrega a los establecimientos de salud de las vacunas Pfizer contra la COVID-19 por parte de la DIRIS Lima Centro, inobservando con ello, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015, el cual señala:

6.2.1.1 El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos

⁴ Temperatura dentro del parámetro establecido en el artículo único de la Resolución Directoral N° 5747-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA de 4 junio de 2021.

y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:

(...)

c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda."

En esa misma línea, es preciso señalar que, mediante Resolución Directoral N° 5747-2021-DIGEMID/DPF/JFPB/MINSA de 4 de junio de 2021 (**Apéndice n.º 11**), publicado en el portal web de la Dirección General de Medicamentos y Drogas, y comunicado a la coordinadora de Inmunizaciones del Hospital (Lic. Gladys Violeta Espíritu Salvador), por la asistente administrativo del almacén de Biológicos de la DIRIS Lima Centro (Mónica Ignación Palomino), se amplió las condiciones de almacenamiento de 5 a 31 días, entre temperaturas de 2°C a 8°C.

Es así que, el 6 de julio de 2021, mediante PECOSA N° 0620, suscrito por el señor Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla, director ejecutivo, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro y el señor Miguel Carrillo Rosales, Coordinador Técnico de la U.F. de Almacenamiento y distribución de la DIRIS Lima Centro, se entregó en el almacén de Biológicos de la DIRIS Lima Centro, ubicado dentro de la sede de la DIRIS Lima Este, los 359 viales (2154 dosis) descongelados de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer, correspondientes a los lotes n.º EY0586 (231 viales) y FA9093 (128 viales), la recepción lo efectuó la Licenciada en enfermería Esther Muñoz Molina (personal de Inmunizaciones del Hospital) y el Químico Farmacéutico Luis Rosell Cáceres (personal del Departamento de Farmacia del Hospital), quienes a solicitud verbal de sus jefes inmediatos, realizaron el recojo de dichas vacunas, sin contar con capacitación acreditada para la recepción, transporte y conservación de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, conforme lo manifestado en las Actas de Visita N°s 0001 y 0002-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control, el Químico Farmacéutico del Departamento de Farmacia del Hospital, señor Luis Rosell Cáceres y la Licenciada en enfermería de Inmunizaciones del Hospital, señora Esther Muñoz Molina, respectivamente (**Apéndice n.º 12**).

Ahora bien, de la verificación del documento denominado: Pedido Comprobante de Salida N° 0620, no se advierte la consignación de algún dato o información relacionada al periodo de validez o la fecha de descongelamiento de los 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19 entregados al personal del Hospital, dato o información que debió ser adjuntado por el Lic. Víctor Fidel Ayala Almeyda, responsable de la cadena de frio de la DIRIS Lima Centro, quien depende funcionalmente de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro, a cargo de la directora ejecutiva la M.C. Yanina Ninoska Yauri Orihuela. Asimismo, dicho encargado de la cadena de frio, manifestó contar con capacitación en condiciones y criterios técnicos (periodo de validez en diversos estados de conservación) de vacunas COVID-19 entre ellas, las vacunas Pfizer, todo ello, sin presentar algún documento que lo acredite (Acta de Visita N° 0005-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021) (**Apéndice n.º 05**); sin embargo, en la entrega de vacunas Pfizer al Hospital, no proporcionó información relacionada al descongelamiento o periodo de validez; con ello, inobservó lo establecido en la Norma Técnica de Salud - NTS N° 136-MINSA-2017-DGIESP, Norma que regula el Manejo de la cadena de frio en las inmunizaciones, aprobado con Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017, respecto al envío de las vacunas desde el almacén especializado a Redes, Hospitales, Microrredes y establecimientos de salud, el cual señala:

"El responsable de cadena de frío:

(...)

- Adjunta los criterios técnicos recomendados emitidos por el laboratorio fabricante a fin de que puedan tomarse decisiones en caso de alguna eventualidad o contingencia relacionada con el rango de temperatura."

En este punto, también cabe recalcar que, conforme lo regulado por la Norma Técnica de Salud - NTS N° 136-MINSA-2017-DGIESP⁵, la responsable de la recepción de dichas vacunas es la coordinadora de Inmunizaciones del Hospital, en este caso la Lic. Gladys Violeta Espíritu Salvador⁶, quien debió verificar las condiciones de los 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19, entregados por el responsable de cadena de frío de la DIRIS Lima Centro; sin embargo, por orden verbal de dicha Coordinadora de Inmunizaciones y del Q.F. Enrique Gustavo Urbano Morales, jefe del Departamento de Farmacia (conforme lo manifestado en el Acta de Visita N° 0006-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 1 de diciembre de 2021)(Apéndice n.° 13), los encargados de recibir dichas vacunas fueron una Licenciada en Enfermería y un Químico Farmacéutico, personal sin capacitación acreditada en el manejo de cadena de frío de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, y en consecuencia de ello, no realizaron la verificación correspondiente de las condiciones y criterios recomendados por el laboratorio Pfizer.

Como es de notar, se evidencia la trasgresión de la Norma Técnica de Salud - NTS N° 136-MINSA-2017-DGIESP, que establece claramente las funciones en el manejo de la cadena de frío de las inmunizaciones, siendo necesario adjuntar los criterios técnicos recomendados por el laboratorio fabricante (para el envío) y verificar las condiciones de las vacunas (para la recepción).

En este sentido, con Informe Técnico N° 001-2021-CG/SALUD-SBP de 5 de diciembre de 2021 (Apéndice n.° 14), de la especialista en Medicina, integrante de la Comisión de Control de la Subgerencia de Control del Sector Salud de la Contraloría General de la República, manifiesta que:

"La fecha de descongelamiento de las vacunas (...), constituye un criterio técnico imprescindible en la gestión de la cadena de frío ya que dicha información determinará el periodo de validez, el cual fue autorizado mediante Resolución Directoral N° 5747-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA."

Asimismo, la especialista en Medicina, indica que:

"(...) no se evidencia que los encargados del recojo de las vacunas. Lic. Enfermera Esther Muñoz Molina y Q.F. Luis Rosell Cáceres ni que la Lic. Gladys Espíritu, como Coordinadora de Inmunizaciones del HNDM hayan hecho la verificación de los criterios técnicos, según lo establecido en la Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de frío en las inmunizaciones."

En sus conclusiones, la especialista en Medicina, concluye con lo siguiente:

⁵ Norma Técnica de Salud - NTS N° 136-MINSA-2017-DGIESP, Norma que regula el Manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones, aprobado con Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017

"5.5.3 NIVEL LOCAL

Recepción de vacunas en el nivel local

El o la responsable de inmunizaciones del establecimiento de salud realiza los siguientes procedimientos:

(...)

- Verifica las condiciones de las vacunas, las cuales deben estar en perfecto estado de conservación (...)"

⁶ Designada mediante Memorandum N° 2079-DE-HNDM-2020, de 3 de diciembre de 2020.

"El responsable de la Cadena de Frío de la DIRIS Lima Centro, Lic. Víctor Ayala Almeyda, no adjuntó los criterios técnicos de las vacunas al momento de realizar la entrega de los 359 viales de vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer al HNDM, dicha omisión no permitió que se tomen decisiones oportunas frente al término del periodo de validez de dichas vacunas y, a su vez, ocasionó la pérdida de 167 viales (1002 dosis) de vacunas Pfizer contra la COVID-19"

Los servidores del HNDM a quienes se les encargó realizar el recojo de vacunas, Lic. Esther Muñoz Molina, Enfermera Asistencial de Inmunizaciones y el Q.F. Luis Rosell Cáceres del Departamento de Farmacia, así como también la Lic. Gladys Espíritu Salvador, Coordinadora de Inmunizaciones del HNDM, no verificaron que los 359 viales de vacunas contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer cuenten con los criterios técnicos recomendados por el fabricante."

Por otro lado, es conveniente indicar que, el Hospital mediante Resolución Directoral N° 022-2021-/D/HNDM de 10 de febrero de 2021 (**Apéndice n.º 15**), conformó el Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19, a efectos que se realice las coordinaciones y toma de decisiones respecto a la inmunización contra la COVID-19, en concordancia a las funciones asignadas⁷, siendo conformado por ocho integrantes y un presidente, los mismos que se detallan a continuación:

- M.C. Walter Jesús Luque Utrunco (Presidente)
Jefe del Departamento de Pediatría
- M.C. Carla Alexandra Tassara Parodi (Integrante)
Jefa del Servicio de Pediría, Emergencia y Cuidados Críticos
- Enf. Carmen del Rosario Pascual Serna (Integrante)
Jefa del Departamento de Enfermería
- Enf. Gladys Violeta Espíritu Salvador (Integrante)
Coordinadora de la Estrategia de Inmunización
- M.C. José Luis Bolarte Espinoza (Integrante)
Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
- M.C. Gino Patrón Ordoñez (Integrante)
Jefe del Departamento de Medicina Interna
- M.C. Sixto Enrique Sánchez Calderón (Integrante)
Miembro de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
- Q.F. Enrique Urbano Morales (Integrante)
Jefe del Departamento de Farmacia
- M.C. José Tejada Vásquez (Integrante)
Médico Residente en Administración y Gestión en Salud

⁷ Resolución Directoral N° 022-2021-/D/HNDM de 10 de febrero de 2021

"Artículo 2°. - El Comité de Inmunizaciones contra la COVID-19, del Hospital Nacional Dos de Mayo, aprobado mediante el artículo primero de la presente resolución, cumplirá las siguientes funciones:

1. Elaborar el Plan Institucional de vacunación contra la COVID-19 del Hospital Nacional Dos de MAYO.
2. Conducir la ejecución del Plan de vacunación elaborado mencionado en el numeral 1.
3. Promover la participación de todo el personal de la Institución para su vacunación completa contra la COVID-19.
4. Analizar y coordinar con el Equipo de Gestión la solución de situaciones imprevistas que impidan el normal desenvolvimiento de la vacunación.
5. Designar los Comités de Vigilancia Epidemiológica e investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Institución y Comité de Crisis.
6. Llamar a otros especialistas para discutir casos específicos presentados durante el proceso de Vacunación.
7. Coordinar con las áreas administrativas para el apoyo correspondiente a la Campaña Institucional.
8. Representar a la Institución junto con la Dirección General ante las Autoridades de DIRIS y MINSA, en los temas relacionados a su competencia.
9. Cumplir con lo dispuesto en la normativa vigente sobre Inmunización contra el COVID-19."

Dicho Comité, mediante Acuerdo N° 3, contenido en el Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 de 5 de febrero de 2021 (**Apéndice n.° 16**), asignó funciones en el proceso de vacunación contra la COVID-19 para las áreas involucradas, entre ellas:

“ La provisión de vacunas seguras y de calidad a través de los procesos de transporte, almacenamiento, distribución y administración de las mismas estará a cargo del Departamento de Enfermería y Departamento de Farmacia.”

El 7 de julio de 2021, se inició la jornada de vacunación para la primera dosis a personas que reciben tratamiento para VIH en el Hospital (autorizada mediante Acuerdo N° 4 del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 del Hospital, de 1 de julio de 2021) (**Apéndice n.° 17**), culminando el 16 de julio de 2021, alcanzando a inocular 899 personas viviendo con el VIH, de acuerdo al Acta de Reunión del Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19, de 19 de julio de 2021 (**Apéndice n.° 18**), en el cual también, se autorizó que el día 30 de julio de 2021, se inicie la campaña o jornada de vacunación de la segunda dosis de las personas viviendo con el VIH⁸.

Siendo el 30 de julio de 2021, se inició la segunda jornada de vacunación para la segunda dosis de personas viviendo con VIH, continuando hasta el 31 de julio del mismo año, inoculando con la vacuna Pfizer contra la COVID-19 (segunda dosis) a 252 pacientes con VIH.

Según lo informado por el Hospital, de los 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19 recepcionadas, 192 viales fueron utilizados para inocular a personas viviendo con VIH, entre el 7 al 31 de julio de 2021, correspondiente a la primera y segunda dosis; no obstante, 167 viales (1002 dosis) de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, habrían superado el periodo de validez de 31 días.

Ahora bien, es importante diferenciar entre el periodo de validez y la fecha de expiración o vencimiento de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, de conformidad a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 021-2018-SA. Por una parte, el periodo de validez es el tiempo durante el cual se espera que una vacuna almacenada cumpla con las especificaciones establecidas y que se determina mediante los estudios de estabilidad, siendo para el presente caso 31 días entre temperaturas de 2°C a 8°C; y por otro lado, la fecha de vencimiento o expiración es el dato señalado en el rotulado de los envases que indica el mes y año calendario, más allá del cual no se garantiza que la vacuna conserve su estabilidad y eficacia, según el rotulado de las vacunas en cuestión sería hasta octubre de 2021.

Al respecto, se colige que el Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19, así como los funcionarios y/o servidores públicos de la DIRIS Lima Centro y del Hospital Nacional Dos de Mayo, encargados de la entrega, recepción y conservación de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, vulneraron las normas técnicas que regulan el periodo de validez de las vacunas contra la COVID-19, incumpliendo sus funciones al no cautelar o asegurar la vida útil de 1002 dosis de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, al no verificar que se haya adjuntado los criterios técnicos recomendados o emitidos por el laboratorio fabricante, y como consecuencia de ello, dichas vacunas habrían superado los 31 días de periodo de validez, asimismo, transgrede lo regulado en la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en concordancia con el literal c) del numeral 6.2.1 del documento técnico denominado: “Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros aprobada mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015, el cual señala:

⁸ Autorizada mediante Acuerdo N° 4 del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 del Hospital, de 19 de julio de 2021.

“6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

6.2.1.1 *El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:*

(...)

c) se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante (...).”

Además, con la información proporcionada por el Hospital en el Acta de Visita N° 0003-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control y la coordinadora de Estrategia de Inmunizaciones del Hospital, Lic. Irma Yolanda Vásquez Calderón (**Apéndice n.º 19**) y el formato denominado “Control Visible” (**Apéndice n.º 20**), la Comisión de Control ha comprobado que los 167 viales (1002 dosis) de vacunas Pfizer contra la COVID-19 con más de 31 días periodo de validez, a la fecha permanecen almacenados en temperatura de cadena de frío (2° a 8 °C), en la refrigeradora N° 4 ubicada en el área de Emergencia Pediátrica del Hospital, sin evidenciar gestiones de manejo de residuos sólidos, ya que se trata de un producto farmacéutico o medicamento vencido; infringiendo la Norma Técnica de Salud “Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación, NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA aprobada por la Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA de 11 de diciembre de 2018, en concordancia con el numeral de 9.13 del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19.

Sobre ello, en el Informe Técnico N° 001-2021-CG/SALUD-SBP de 5 de diciembre de 2021 (**Apéndice n.º 14**), la especialista en Medicina, integrante de la Comisión de Control de la Subgerencia de Control del Sector Salud de la Contraloría General de la República, señala lo siguiente:

“(…) no se tomó en cuenta las recomendaciones del fabricante, conforme a lo señalado en la Ficha Técnica de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer, la cual reúne las características del producto y en lo que respecta al Periodo de validez señala lo siguiente:

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

(...)

Vial descongelado

1 mes a entre 2 °C y 8 °C”

Ante dicha situación, el Lic. Víctor Fidel Ayala Almeyda, encargado de la cadena de frío de la DIRIS Lima Centro, por intermedio de funcionarios de CENARES y vía correo electrónico de fecha 2 de agosto de 2021, solicitó consulta técnica al representante del fabricante de las vacunas sobre la viabilidad del uso de vacuna Pfizer pasado los 31 días de descongelación y almacenados a temperaturas de refrigeración de 4° a 5° C. Como respuesta a la consulta técnica, mediante copia simple de documento s/n de 3 de agosto de 2021 (**Apéndice n.º 21**), la señora Lucila del Pilar Millones Rodríguez, representante del fabricante de las vacunas (Pfizer S.A.) indicó lo siguiente: “Los datos de estabilidad no respaldan el uso de este producto de esta desviación y el impacto de esta desviación puede ser perjudicial para el producto”. Adicionalmente, precisó: “(...) Pfizer no aceptará devoluciones relacionadas con las variaciones de temperaturas antes mencionadas pues no está de acuerdo a las condiciones de almacenamiento del producto.”

Asimismo, con la finalidad de contar con mayor información técnica de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, mediante oficio N° 000401-2021-CG/SALUD de 15 de octubre de 2021 (Apéndice n.° 22), se realizó consultas técnicas al representante en el Perú del fabricante (Pfizer S.A), referente al uso de vacunas contra la COVID-19 fuera del periodo de validez, así como, las implicancias, riesgos y efectos de inocular con dichas vacunas a la población en general y a personas con comorbilidad de VIH.

En atención a dichas consultas técnicas, mediante carta S/N de 27 de octubre de 2021 (Apéndice n.° 23), Jorge Luis Moreno Eyzaguirre, representante Legal de Pfizer S.A., señalo lo siguiente:

"(...)

1. Pfizer nunca recomienda o aprueba el uso de vacunas almacenadas fuera de las condiciones de almacenamiento aprobadas. Previa solicitud a través de los canales de Información Médica, Pfizer provee información sobre la estabilidad de la vacuna, y durante cuánto tiempo se ha demostrado la estabilidad de la misma. Un profesional de la salud puede usar esa información para tomar decisiones con respecto al uso de la vacuna. Calidad de la Cadena de Suministro también puede asistir en la evaluación de excursiones fuera de nuestras condiciones de almacenamiento recomendadas y asesorar si se cuenta con data de estabilidad aceptable para el periodo de tiempo relevante a dicha excursión.
2. Pfizer sólo proporciona data de estabilidad en el evento de una excursión, la cual puede ayudar a determinar si la vacuna es de calidad aceptable. No se ha generado data clínica o de eficacia en vacunas almacenadas fuera de las condiciones de almacenamiento aprobadas y no se hacen afirmaciones acerca de la eficacia de la vacuna administrada fuera de las condiciones aprobadas.
3. Pfizer no considera la eficacia de la vacuna fuera de los estándares de la calidad y, por lo tanto, la necesidad de revacunación debe ser evaluada"

Según lo informado por el representante de Pfizer S.A., no recomienda o aprueba el uso de las vacunas almacenadas fuera de las condiciones aprobadas, con ello, se comprueba la pérdida de 167 viales (1002 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19, a consecuencia de las inobservancias de las normas técnicas de salud aplicables para el periodo de validez de dichas vacunas, generando un perjuicio económico al Estado peruano por un monto de S/ 51,968.73⁹.

Lo expuesto revelaría incumplimiento de la normativa siguiente:

➤ **Ley Orgánica del Poder Ejecutivo - Ley n.° 29158, publicada el 20 de diciembre de 2007.**

"(...)

TITULO PRELIMINAR

"(...)

Artículo II.- Principio de servicio al ciudadano

Las entidades del Poder Ejecutivo están al servicio de las personas y de la sociedad; actúan en función de sus necesidades, así como del interés general de la nación, asegurando que su actividad se realice con arreglo a:

1. **Eficacia:** la gestión se organiza para el cumplimiento oportuno de los objetivos y las metas gubernamentales.
2. **Eficiencia:** la gestión se realiza optimizando la utilización de los recursos disponibles, procurando

⁹ Cálculo realizado tomando en cuenta el precio unitario de cada vial de vacunas Pfizer contra la COVID-19, según Pedido Comprobante de Salida N° 0620, siendo: $167 \times 311.19 = 51,968.73$.

innovación y mejoramiento continuo.
(...)"

- Ley Marco del Empleo Público - Ley n.º 28175, publicada el 19 de febrero de 2004.

"Artículo 16.- Enumeración de obligaciones

Todo empleado está sujeto a las siguientes obligaciones:

(...)

c) Salvaguardar los intereses del Estado y emplear austeramente los recursos públicos, destinándolos sólo para la prestación del servicio público."

- Ley del Servicio Civil - Ley n.º 30057, publicada el 4 de julio de 2013.

"Artículo 39. Obligaciones de los servidores civiles

(...)

d) Salvaguardar los intereses del Estado y emplear austeramente los recursos públicos. (...)"

- Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – Ley N° 29459, publicada el 26 de noviembre de 2009.

"Artículo 3.- De los principios básicos

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

1. Principio de seguridad: Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.

2. Principio de eficacia: Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.

(...)

Artículo 18.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad.

En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

(...)

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

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

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

- Decreto Supremo N° 021-2018-SA, Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, publicado el 22 de agosto de 2018.

“6.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

(...)

82) Fecha de expiración o vencimiento o caducidad. - es el dato señalado en el rotulado de los envases mediano e inmediato del producto que indica el mes y año calendario más allá de cual no se garantiza que el producto conserve sus estabilidad y eficacia.

(...)

132) Periodo de validez. - Periodo de tiempo durante el cual se espera que un producto, almacenado correctamente, cumpla con las especificaciones establecidas y que se determina mediante los estudios de estabilidad.”

- Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID V.01., Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 805-2009-MINSA de 25 de noviembre de 2009.

“5.1.20. Periodo de validez comprobado: Es un periodo de vida útil establecido mediante datos obtenidos por estudios de estabilidad (...). El periodo de vida útil está sujeto a cambios que pueden ser solicitados por el titular del Registro Sanitario a la Autoridad Sanitaria (...).”

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015.

“6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

6.2.1.1 El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:

(...)

c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda.”

- Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú, Directiva Sanitaria N° 133-MINSA/2021/DGIESP aprobado mediante Resolución Ministerial N° 618-2021-MINSA de 14 de mayo de 2021.

"I. FINALIDAD

Contribuir con la reducción del riesgo de la morbimortalidad por la COVID-19 en la población de 18 años a más residente en el territorio peruano, en el marco de la Emergencia Sanitaria por la pandemia.

(...)

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación en todo el ámbito nacional, en los establecimientos de salud públicos (Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud – EsSalud, Sanidades de la Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales) del sector salud, que realicen actividades de vacunación. (...)

6.6 Cadena de frío

Las GERESA/DIRESA/DIRIS garantizan el cumplimiento de la normativa vigente respecto al almacenamiento, transporte y distribución en los distintos niveles para la cadena de frío (...)"

6.7.5 Gestión y manejo de residuos sólidos

La gestión y manejo de residuos sólidos generados durante el proceso de vacunación contra la COVID-19, se aplicará según normativa vigente.

La GERESA/DIRESA/DIRIS garantiza el cumplimiento de las disposiciones respecto al manejo de los residuos sólidos.

(...)

VII. RESPONSABILIDADES

7.2 Nivel Regional

La GERESA/DIRESA/DIRIS es responsable de difundir, brindar asistencia técnica, implementar y hacer cumplir lo establecido en la presente Directiva Sanitaria; así como monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento en el ámbito de su competencia, e informar de lo ejecutado al nivel inmediato superior.

7.3 Nivel Local

Las Redes de Salud, Redes Integradas de Salud y establecimientos de salud públicos (MINSA, EsSalud, Sanidades de la Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, entre otros) son responsables de aplicar y cumplir lo establecido en las presente Directiva Sanitaria e informar al nivel inmediato superior."



- Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial N° 488-2021-MINSA de 14 de abril de 2021 y modificado mediante Resolución Ministerial N° 809-2021-MINSA de 4 de julio de 2021.

“En todo lo no previsto en este Plan, sobre los equipos y complementos de cadena de frío, se deberá recurrir a la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones, aprobada por Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA.

(...)

9.9 Gestión de excedentes, merma y frasco abiertos

Las vacunas contra la COVID-19 son un bien escaso y de producción limitada, en ese sentido, se deberá utilizar el máximo de dosis, de acuerdo con lo establecido en los insertos de las vacunas, para evitar pérdidas y optimizar la vacunación a la población.

(...)

Para la vacunación contra la COVID-19, se debe considerar lo siguiente:

- *Las vacunas deben estar almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío, manteniendo la vacuna a la temperatura establecida en el inserto del frasco.*

(...)

- *Garantizar que los equipos utilizados en vacunación (refrigeradores, cajas térmicas y termos) cuenten con buenas prácticas para la conservación de los biológicos garantizando la conservación establecida en su inserto.”*

(...)

9.13 Gestión y manejo de los residuos sólidos generados, durante el proceso de la vacunación contra la COVID-19.

“La Gestión y Manejo de Residuos Sólidos se encuentra enmarcada en la Norma Técnica de Salud N° 144-minsa/2018/DIGESA “Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos de Establecimientos de Salud, Servicios médicos de apoyo y centro de investigación”, aprobada por Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA.

(...)

XI. RESPONSABILIDADES

Nivel Regional:

La DIRESA, GERESA y DIRIS en Lima Metropolitana y las que hagan sus veces, son responsables de difundir, brindar asistencia técnica, implementar y hacer cumplir lo establecido en el presente Documento Técnico en su respectivo ámbito o jurisdicción, así como monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento.

(...)

Nivel Local:

Las Unidades Ejecutoras, Direcciones de Redes de Salud, Redes Integradas de Salud públicas (MINSA, EsSalud, sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, entre otros) son responsables de aplicar y cumplir el presente documento Técnico e informar de los ejecutado a nivel inmediato superior.”

- Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de frío en las inmunizaciones, NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP, aprobada con Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017.

“Envío de vacunas del almacén Especializado de Vacunas Regional a Redes, Hospitales, Microrredes, establecimientos de salud.

Para el envío de las vacunas desde el Almacén Especializado – Vacunas Nivel Regional a Redes, Hospitales, Microrredes y establecimientos de salud se debe tener en cuenta lo siguiente:

(...)

5.5.2 NIVEL REGIONAL

-Adjunta los criterios técnicos recomendados emitidos por el laboratorio fabricante a fin de que puedan tomarse decisiones en caso de alguna eventualidad o contingencia relacionado con el rango de temperatura.

(...)

5.5.3 NIVEL LOCAL

Recepción de vacunas en el nivel local

El o la responsable de inmunizaciones del establecimiento de salud realiza los siguientes procedimientos:

(...)

- Verifica las condiciones de las vacunas, las cuales deben estar en perfecto estado de conservación (...).”

- Norma Técnica de Salud: Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimiento de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación - NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, aprobada con Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA de 11 de diciembre de 2018.

“I. FINALIDAD Y JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

Contribuir a brindar seguridad al personal, pacientes y visitantes de los establecimientos de salud (EESS), servicios médicos de apoyo (SMA) y centros de investigación (CI), públicos, privados y mixtos a nivel nacional, a fin de prevenir, controlar y minimizar los riesgos sanitarios, ocupacionales y ambientales por la gestión y manejo inadecuado de sus residuos sólidos que generan, así como disminuir el impacto negativo a la salud pública y al ambiente que estos producen.

La presente Norma Técnica de Salud se justifica en la medida que es necesario lograr los siguientes objetivos:

- a) Establecer los lineamientos y procedimientos para la gestión y manejo de los residuos sólidos generados por los EESS, SMA, CI de manera integrada, sanitaria y ambientalmente adecuada.*
- b) Estandarizar las condiciones de seguridad a los pacientes, personal de salud, de limpieza y visitantes expuestos a los residuos sólidos peligrosos que allí se generan.*
- c) Brindar alternativas para minimizar la generación de residuos sólidos peligrosos y no peligrosos de los EESS, SMA y CI y disminuir el impacto negativo que estos ocasionan al ambiente y a la salud de las personas.”*

(...)

4.2. CLASIFICACIÓN DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

Tipo B.2: Residuos Farmacéuticos: Productos farmacéuticos parcialmente utilizados, deteriorados, vencidos o contaminados, o generados como resultado de la atención médica e investigación, que se encuentran en un EESS, SMA y CI.

En el caso de los medicamentos vencidos, se debe considerar el proceso administrativo de baja.

(...)

10) DISPOSICIÓN FINAL DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS

10.2 Procedimiento para la disposición final de los residuos sólidos:

a. La responsabilidad del manejo y disposición final de los residuos sólidos corresponde a quien los genera (EESS, SMA y CI) (...)."

IV COMPONENTES

6.5 DEL ROL DE LAS AUTORIDADES REGIONALES

(...)

6.5.2. Las DIRIS son responsables de la vigilancia sanitaria del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud por los EESS, SMA y CI públicos, privados y mixtos de su jurisdicción.

(...)

- Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 161-2021/MINSA de 3 de febrero de 2021.

"6.2.1 VACUNA COVID-19

La siguiente información es genérica y se basa en la que se dispone en las diferentes vacunas que se vienen desarrollando en el mundo:

Tipo de Vacuna	Vacuna contra COVID-19
(...)	(...)
Conservación de la Vacuna	+2 a +8 °C, o según especificaciones del fabricante.
(...)	(...)

(...)

6.9 Supervisión y monitoreo

El monitoreo se realizará con el objetivo de identificar problemas, tomar medidas correctivas inmediatas y verificar resultados para el cumplimiento de los objetivos del plan, se realizará en las distintas etapas de la vacunación contra la COVID-19 y estará a cargo del personal de salud con competencia de supervisor con instrumentos y mecanismos de monitoreo en diferentes niveles:

(...)

- Nivel regional (DIRESA/GERESA/DIRIS) a los niveles operativos.

(...)

7. RESPONSABILIDADES

7.2 Nivel Regional

La DIRESA/GERESA/DIRIS es responsable de difundir, brindar asistencia técnica, implementar y hacer cumplir lo establecido en la presente Directiva Sanitaria en su respectivo ámbito o jurisdicción, así como monitorear, supervisar y evaluar su cumplimiento.

7.3 Nivel Local

Las IPRESS – UGIPRESS, Redes de Salud, Redes Integradas de Salud y establecimientos de salud públicos (Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, entre otros) son responsables de aplicar y cumplir la presente Directiva Sanitaria e informar de los ejecutado al nivel inmediato superior.

- **Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Sanitarios – SISMED, aprobado con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA de 15 de enero de 2018.**

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

- **Resolución Directoral N° 022-2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021.**

Artículo 2°. - El Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19, del Hospital Nacional Dos de Mayo, aprobado mediante el artículo primero de la presente resolución, cumplirá las siguientes funciones:

1. *Elaborar el Plan Institucional de vacunación contra la COVID-19 del Hospital Nacional Dos de MAYO.*
2. *Conducir la ejecución del Plan de vacunación elaborado mencionado en el numeral 1.*
3. *Promover la participación de todo el personal de la Institución para su vacunación completa contra la COVID-19.*
4. *Analizar y coordinar con el Equipo de Gestión la solución de situaciones imprevistas que impidan el normal desenvolvimiento de la vacunación.*
5. *Designar los Comités de Vigilancia Epidemiológica e investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Institución y Comité de Crisis.*
6. *Llamar a otros especialistas para discutir casos específicos presentados durante el proceso de Vacunación.*
7. *Coordinar con las áreas administrativas para el apoyo correspondiente a la Campaña Institucional.*
8. *Representar a la Institución junto con la Dirección General ante las Autoridades de DIRIS y MINSA, en los temas relacionados a su competencia.*
9. *Cumplir con lo dispuesto en la normativa vigente sobre Inmunización contra el COVID-19.”*

- **Resolución Directoral N° 5747-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021.**

“Artículo Único. - Autorizar, el CAMBIO DE IMPORTANCIA MAYOR en lo referente a:

*- Cambio de las condiciones de almacenamiento de producto terminado (ampliación) a:
2° C a 8° Hasta 31 días.
(...)”*

Los hechos expuestos con evidencia de irregularidad en el proceso de entrega, recepción, conservación y disposición final de 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19, destinada para la vacunación de personas viviendo con VIH, provocaron la pérdida de 167 viales (1002 dosis) de vacunas, al haber superado los 31 días de periodo de validez, ocasionando un perjuicio económico al Estado peruano ascendente a S/ 51,968.73, y produciendo riesgos de bioseguridad en el proceso de vacunación segura y su utilización indebida de las vacunas vencidas.

La situación descrita fue originada por la conducta presuntamente irregular de los funcionarios y/o servidores públicos de la DIRIS Lima Centro y del Hospital Nacional Dos de Mayo, encargados de la entrega, recepción, conservación y disposición final de 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19, quienes habrían inobservado las Normas Técnicas de Salud que regulan el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones, así como el periodo de validez de las vacunas Pfizer contra la COVID-19; dado que, la DIRIS Lima Centro no adjuntó criterios técnicos recomendados por el laboratorio fabricante y el Hospital Nacional Dos de Mayo no verificó las condiciones de mínimas de conservación de dichas vacunas, lo cual, no permitió cautelar la vida útil de las mismas, ya que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento (Octubre 2021).

Comentarios de las personas comprendidas en los hechos específicos

Las personas comprendidas en los hechos presentaron sus comentarios o aclaraciones documentados, conforme al **Apéndice n.º 30** del Informe de Control Específico.

Cabe precisar, que el señor Enrique Urbano Morales, jefe del Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Dos de Mayo y el señor Marco Iván Cárdenas Rosas, director general de la DIRIS Lima Centro, presentaron extemporáneamente sus comentarios o aclaraciones del Pliego de Hechos comunicado.

Asimismo, la señora Yanina Ninoska Yauri Orihuela, directora ejecutiva de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro, a la fecha de emisión del presente informe, no ha presentado sus comentarios o aclaraciones al Pliego de Hechos comunicado.

Evaluación de los comentarios o aclaraciones de las personas comprendidas en los hechos

Efectuada la evaluación de los comentarios y/o aclaraciones y documentos presentados, se concluye que no se desvirtúan los hechos notificados en el Pliego de Hechos. La referida evaluación, la cédula de comunicación y la notificación, forman parte del **Apéndice n.º 30** del Informe de Control Específico.

La participación de las personas comprendidas en los hechos, se describe a continuación:

- **Rosario del Milagro Kiyohara Okamoto**, identificada con DNI n.º 08226528, en su condición de directora general (e) del Hospital Nacional Dos de Mayo, designada mediante Resolución Ministerial N.º 053-2017/MINSA de 27 de enero de 2017 (**Apéndice n.º 24**) hasta la actualidad, contratada bajo el régimen del Decreto Legislativo n.º 276, a quien se le notificó el pliego de hechos mediante casilla electrónica, cédula de notificación electrónica n.º 00000025-2021-CG/SALUD, con casilla electrónica N.º 08226528, de 7 de diciembre de 2021. (**Apéndice n.º 30**). Presentó sus comentarios y/o aclaraciones mediante Escrito N.º 02-RMKO-2021 S/F, presentado el 13 de diciembre de 2021 (**Apéndice n.º 30**), el cual consta de once (11) folios, adjuntando treinta (30) folios en fotocopias simples.

Como resultado de la evaluación efectuada por la Comisión de Control a los comentarios y/o aclaraciones de la citada servidora, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 30** del Informe de Control Específico, se le ha identificado responsabilidad en el hecho observado y su relación causal, debido a lo siguiente:

La servidora pública, transgredió lo dispuesto en el numeral de 9.13 del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19. Incluso incumplió la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Sanitarios – SISMED, aprobado con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA de 15 de enero de 2018, que en su numeral 6.4.8, el cual señala:

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

Asimismo, denota el incumplimiento de sus funciones conferidas en su condición de directora general (e) del Hospital Nacional Dos de Mayo, establecido en los literales c), o) y p) del artículo 6° Dirección General del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del Hospital, aprobado con Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA de 7 de octubre de 2008, el cual señala:

“Artículo 6° DIRECCIÓN GENERAL

(...)

c) Supervisar y hacer cumplir las disposiciones de carácter-administrativo que norman el funcionamiento del Hospital, de conformidad con los lineamientos del sector.

(...)

o) Establecer el control interno previo, simultaneo y posterior en el Hospital y aplicar las medidas correctivas necesarias.

(...)

p) Los demás objetivos funcionales y responsabilidades que le asigne la autoridad nacional y/o la autoridad regional de salud.”

Asimismo, su conducta contraviene lo establecido en el numeral 1.1 del artículo IV de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; numeral 1 y 2 del artículo II de la Ley N° 29185; literal c) del artículo 16° de la Ley N° 28175, Ley Marco del Empleo Público; literal d) del artículo 39° de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil; numeral 1 y 2 del artículo 3°, artículos 18° y 22° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; numerales 7.3 de la Directiva Sanitaria N° 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú; numerales 9.9 y 9.13 del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, y NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP, Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de frío en las inmunizaciones; NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA, Norma Técnica de Salud: Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimiento de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación; vulnerando los principios de probidad, y el deber de responsabilidad que rigen la actuación de los funcionarios y servidores públicos contemplados en los artículos 6° y 7° de la Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.

Como resultado de la evaluación de los comentarios formulados por señora **Rosario del Milagro Kiyohara Okamoto**, se ha determinado que su participación en el hecho específico con evidencia de irregularidad no ha sido desvirtuada en los extremos expuestos y configura presunta responsabilidad administrativa.

- **Sra. Carmen del Rosario Pascual Serna**, identificada con DNI N° 19992580, en su condición de jefe del Departamento de Enfermería, designada mediante Resolución Directoral N.° 169-2018/D/HNDM de 15 de octubre de 2018 (**Apéndice n.° 25**) hasta la actualidad e Integrante del Comité Técnico de

Inmunización contra la COVID-19 del Hospital Nacional Dos de Mayo, designada mediante Resolución Directoral n.º 022-2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021 (**Apéndice n.º 15**), a quien se le notificó el pliego de hechos mediante Cédula de Notificación N° 0004-2021-CG/SALUD- SCE-PERCDFVP, de 7 de diciembre de 2021, en la modalidad presencial, presentando sus comentarios y/o aclaraciones mediante Documento S/N de 10 de diciembre de 2021. (**Apéndice n.º 30**) el cual consta de tres (3) folios, y veintiún (21) folios en fotocopia simple y autenticadas.

Como resultado de la evaluación efectuada por la Comisión de Control a los comentarios y/o aclaraciones de la citada servidora, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 30** del Informe de Control Específico, se le ha identificado responsabilidad en el hecho observado y su relación causal, debido a lo siguiente:

La servidora pública transgredió lo dispuesto en el subnumeral 6.2.1; el numeral 6.9, los subnumerales 7.2 y 7.3 del numeral 7 de la Directiva Sanitaria n.º 129-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 161-2021-MINSA de 3 de febrero de 2021; los subnumerales 7.2 y 7.3 del numeral VII, el bajo del subnumeral del 6.7.5 del subnumeral 6.6 del numeral III y el numeral I de la Directiva Sanitaria n.º 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú; aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 618-2021-MINSA de 14 de mayo de 2021; el subnumeral 9.9 y numeral XI de Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial n.º 488-2021-MINSA de 14 de abril de 2021 y modificado mediante Resolución Ministerial n.º 809-2021-MINSA de 4 de julio de 2021; los artículos 3º, 18º y 22º de la Ley n.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de 26 de noviembre de 2009; numeral 5.1.20 de la Directiva Sanitaria n.º 031-MINSA/DIGEMED V.01., Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 805-2009-MINSA de 25 de noviembre de 2009; los subnumerales 82) y 132) del numeral 6.1 del Decreto Supremo n.º 021-2018-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos de 22 de agosto de 2018; literal c) del subnumeral 6.2.1.1 del subnumeral 6.2.1 del numeral 6.2 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015; el subnumeral 5.5.3 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frio en las inmunizaciones, NTS n.º 136-MINSA/2017/DGIESP aprobada con Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017 y el Artículo Único de la Resolución Directoral n.º 5747-2021-DIGEMED/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021

Así como también, el numeral 1.1 del artículo IV de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; numeral 1 y 2 del artículo II de la Ley n.º 29185, Ley orgánica del poder Ejecutivo; literal c) del artículo 16º de la Ley n.º 28175, Ley Marco del Empleo Público; literal d) del artículo 39º de la Ley n.º 30057, Ley del Servicio Civil;

Asimismo, denota el incumplimiento de sus funciones conferidas en el numeral 9 del Artículo 2º de la Resolución Directoral n.º 022-2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021; tercera viñeta, del numeral 3 del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 de 5 de febrero de 2021 (Apéndice n.º 16); y los artículos 6º y 7º de la Ley n.º 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública, vulnerando los principios de probidad, y el deber de responsabilidad que rigen la actuación de los funcionarios y servidores públicos.

Como resultado de la evaluación de los comentarios formulados por la señora **Carmen del Rosario Pascual Serna**, se ha determinado que su participación en el hecho específico con evidencia de

irregularidad no ha sido desvirtuada en los extremos expuestos, y configuran presunta responsabilidad administrativa.

- **Sra. Gladys Violeta Espíritu Salvador**, identificada con DNI n.º 09360238, en su condición de Coordinadora de Inmunizaciones y CRED/ESNI del Hospital Nacional Dos de Mayo, designada mediante Memorandum n.º 2079-DE-HNDM de 3 de diciembre de 2020 (**Apéndice n.º 27**) e Integrante del Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19 del Hospital Nacional Dos de Mayo, designada mediante Resolución Directoral n.º 022-2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021 (**Apéndice n.º 15**) y contratada bajo el régimen del Decreto Legislativo n.º 276, a quien se le notificó el pliego de hechos mediante casilla electrónica, Cédula de Notificación N° 00000029-2021-CG/SALUD, con casilla electrónica N°09360238, de 7 de diciembre de 2021. (**Apéndice n.º 30**). Presentó sus comentarios y/o aclaraciones mediante documento S/N presentado el 13 de diciembre de 2021. (**Apéndice n.º 30**), el cual consta de diecisiete (17) folios, sin adjuntar anexos.

Como resultado de la evaluación efectuada por la Comisión de Control a los comentarios y/o aclaraciones de la citada servidora, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 30** del Informe de Control Específico, se le ha identificado responsabilidad en el hecho observado y su relación causal, debido a lo siguiente:

La servidora pública, transgredió lo dispuesto en Norma Técnica de Salud "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación, NTS N° 144-MINSA/2018/DIGESA aprobada por la Resolución Ministerial N° 1295-2018/MINSA de 11 de diciembre de 2018, en concordancia con los numerales 9.9 y 9.13 del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19. Incluso incumplió la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Sanitarios – SISMED, aprobado con Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA de 15 de enero de 2018, en su numeral 6.4.8.

Asimismo, denota el incumplimiento de sus funciones conferidas en su condición de Coordinadora de Inmunizaciones y CRED/ESNI del Hospital Nacional Dos de Mayo, establecidas en el numeral 1.1 del artículo IV de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; numeral 1 y 2 del artículo II de la Ley N° 29185; literal c) del artículo 16° de la Ley N° 28715, Ley Marco del Empleo Público; literal d) del artículo 39° de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil; numeral 1 y 2 del artículo 3°, artículos 18° y 22° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; numerales 7.3 de la Directiva Sanitaria N° 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú; y el subnumeral 5.5.3 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frio en las inmunizaciones, NTS n.º 136-MINSA/2017/DGIESP aprobada con Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017; vulnerando los principios de probidad, y el deber de responsabilidad que rigen la actuación de los funcionarios y servidores públicos contemplados en los artículos 6° y 7° de la Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.

Como resultado de la evaluación de los comentarios formulados por la señora **Gladys Violeta Espíritu Salvador**, se ha determinado que su participación en el hecho específico con evidencia de irregularidad no ha sido desvirtuada en los extremos expuestos, y configuran presunta responsabilidad administrativa y civil.

- **Sr. Enrique Gustavo Urbano Morales**, identificado con DNI N° 07644745, en su condición de Jefe del Departamento de Farmacia, designado mediante Resolución Administrativa N.º 059-2020/OP/HNDM de 29 de enero de 2020, cesado mediante Resolución Administrativa N.º 487-2021/OP/HNDM de 16 de agosto de 2021 (**Apéndice n.º 26**); e Integrante del Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19 del Hospital Nacional Dos de Mayo, designado mediante Resolución Directoral n.º 022-

2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021 (**Apéndice n.º 15**), a quien se le notificó el pliego de hechos mediante Cédula de Notificación Electrónica N° 00000028-2021-CG/SALUD del 7 de diciembre de 2021, presentando sus comentarios y/o aclaraciones mediante Escrito S/N de 15 de diciembre de 2021. (**Apéndice n.º 30**), el cual consta de setenta y siete (77) folios, y cuarenta y cinco (45) folios en fotocopias simples.

Como resultado de la evaluación efectuada por la Comisión de Control a los comentarios y/o aclaraciones del citado servidor, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 30** del Informe de Control Específico, se le ha identificado responsabilidad en el hecho observado y su relación causal, debido a lo siguiente:

Con la conducta descrita, el servidor público transgredió lo dispuesto en el subnumeral 6.2.1; el numeral 6.9, los subnumerales 7.2 y 7.3 del numeral 7 de la Directiva Sanitaria n.º 129-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 161-2021-MINSA de 3 de febrero de 2021; los subnumerales 7.2 y 7.3 del numeral VII, el subnumeral del 6.7.5 del subnumeral 6.7, el numeral III y el numeral I de la Directiva Sanitaria n.º 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú; aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 618-2021-MINSA de 14 de mayo de 2021; el subnumeral 9.9 y numeral XI de Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial n.º 488-2021-MINSA de 14 de abril de 2021 y modificado mediante Resolución Ministerial n.º 809-2021-MINSA de 4 de julio de 2021; los artículos 3º, 18º y 22º de la Ley n.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de 26 de noviembre de 2009; numeral 5.1.20 de la Directiva Sanitaria n.º 031-MINSA/DIGEMED V.01., Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 805-2009-MINSA de 25 de noviembre de 2009; los subnumerales 82) y 132) del numeral 6.1 del Decreto Supremo n.º 021-2018-SA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas de Productos Farmacéuticos de 22 de agosto de 2018; literal c) del bajo del subnumeral 6.2.1.1 del subnumeral 6.2.1 del numeral 6.2 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015; el subnumeral 5.5.3 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frio en las inmunizaciones, NTS n.º 136-MINSA/2017/DGIESP aprobada con Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017 y el Artículo Único de la Resolución Directoral n.º 5747-2021-DIGEMED/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021.

Así como también, el numeral 1.1 del artículo IV de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; numeral 1 y 2 del artículo II de la Ley n.º 29185, Ley orgánica del poder Ejecutivo; literal c) del artículo 16º de la Ley n.º 28175, Ley Marco del Empleo Público; literal d) del artículo 39º de la Ley n.º 30057, Ley del Servicio Civil.

Asimismo, denota el incumplimiento de sus funciones conferidas en el numeral 9 del Artículo 2º de la Resolución Directoral n.º 022-2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021; tercera viñeta, del numeral 3 del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 de 5 de febrero de 2021 (**Apéndice n.º 13**); y los artículos 6º y 7º de la Ley n.º 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública, vulnerando los principios de probidad, y el deber de responsabilidad que rigen la actuación de los funcionarios y servidores públicos.

Como resultado de la evaluación de los comentarios formulados por el señor **Enrique Gustavo Urbano Morales**, se ha determinado que su participación en el hecho específico con evidencia de irregularidad

no ha sido desvirtuada en los extremos expuestos, y configuran presunta responsabilidad administrativa y civil.

- **Sra. Yanina Ninoska Yauri Orihuela**, identificada con DNI N° 09426096, en su condición de Directora Ejecutiva de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro, designada mediante Resolución Directoral N° 140-2021-DG-DIRIS-LC de 18 de mayo de 2021 y cesada mediante Resolución Directoral N° 513-2021-DG-DIRIS-LC de 15 de noviembre de 2021 (**Apéndice n.° 28**), a quien se le notificó el pliego de hechos mediante: Cédula de Notificación Electrónica N° 00000040-2021-CG/SALUD del 7 de diciembre de 2021 (**Apéndice n.° 30**).

La servidora pública, al no monitorear el aprovisionamiento de productos farmacéutico (vacunas Pfizer contra la COVID-19) al Hospital Nacional Dos de Mayo, referente a la entrega, realizado por el encargado de la cadena de frío a su cargo, conforme a la normativa aplicable a la Inmunización contra el COVID-19, permitió se trasgreda lo dispuesto en el subnumeral 7.3 del numeral VII, el subnumeral 6.7.5 del subnumeral 6.7, el numeral III y el numeral I de la Directiva Sanitaria n.° 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la pandemia en el Perú, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 618-2021-MINSA de 14 de mayo de 2021; el subnumeral 9.9 y numeral XI de Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial n.° 488-2021-MINSA de 14 de abril de 2021 y modificado mediante Resolución Ministerial n.° 809-2021-MINSA de 4 de julio de 2021; los artículos 3°, 18° y 22° de la Ley n.° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de 26 de noviembre de 2009; numeral 5.1.20 de la Directiva Sanitaria n.° 031- MINSA/DIGEMED V.01., Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 805-2009-MINSA de 25 de noviembre de 2009; el subnumeral 5.5.2 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frío en las inmunizaciones, NTS n.° 136-MINSA/2017/DGIESP aprobada con Resolución Ministerial n.° 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017 y el artículo Único de la Resolución Directoral n.° 5747-2021-DIGEMED/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021.

Cabe precisar que, a la fecha de emisión del presente informe, dicha servidora no ha presentado sus comentarios o aclaraciones al Pliego de Hechos comunicado, por lo tanto, ante la inexistencia de sustento adicional que evidencie de manera suficiente y apropiada, se ha determinado que su participación en el hecho específico con evidencia de irregularidad no ha sido desvirtuada en los extremos expuestos y configuran presunta responsabilidad administrativa.

- **Sr. Víctor Fidel Ayala Almeyda**, identificado con DNI N° 09655485, en su condición de Encargado de la Cadena de Frío de la DIRIS Lima Centro (según Oficio N° 3879-2021-DG-DIRIS-LC de 29 de diciembre de 2021) (**Apéndice n.° 29**), contratado bajo el régimen del Decreto Legislativo n.° 276, a quien se le notificó el pliego de hechos mediante casilla electrónica, Cédula de Notificación Electrónica N° 00000030-2021-CG/SALUD, de 7 de diciembre de 2021. (**Apéndice n.° 30**). Presentó sus comentarios y/o aclaraciones mediante Carta N° 001-VFAA-2021, presentado el 13 de diciembre de 2021 (**Apéndice n.° 30**), el cual consta de cuarenta y tres (43) folios, adjuntando copias fedateadas de algunos documentos.

Como resultado de la evaluación efectuada por la Comisión de Control a los comentarios y/o aclaraciones del citado servidor, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 30** del Informe de Control Específico, se le ha identificado responsabilidad en el hecho observado y su relación causal, debido a lo siguiente:

El servidor público, transgredió lo dispuesto en el subnumeral 7.3 del numeral VII, el subnumeral 6.7.5 del subnumeral 6.7, el numeral III y el numeral I de la Directiva Sanitaria n.° 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19 en la situación de Emergencia

Sanitaria por la pandemia en el Perú, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 618-2021-MINSA de 14 de mayo de 2021; el subnumeral 9.9 y numeral XI de Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial n.º 488-2021-MINSA de 14 de abril de 2021 y modificado mediante Resolución Ministerial n.º 809-2021-MINSA de 4 de julio de 2021; los artículos 3º, 18º y 22º de la Ley n.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de 26 de noviembre de 2009; numeral 5.1.20 de la Directiva Sanitaria n.º 031- MINSA/DIGEMED V.01., Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 805-2009-MINSA de 25 de noviembre de 2009; el subnumeral 5.5.2 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frio en las inmunizaciones, NTS n.º 136-MINSA/2017/DGIESP aprobada con Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017 y el Artículo Único de la Resolución Directoral n.º 5747-2021-DIGEMED/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021.

Así como también, el numeral 1.1 del artículo IV de la Ley n.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias; numeral 1 y 2 del artículo II de la Ley n.º 29185, Ley orgánica del poder Ejecutivo; literal c) del artículo 16º de la Ley n.º 28175, Ley Marco del Empleo Público; literal d) del artículo 39º de la Ley n.º 30057, Ley del Servicio Civil;

Asimismo, denota el incumplimiento de sus funciones conferidas en los artículos 6º y 7º de la Ley n.º 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública, vulnerando los principios de probidad, y el deber de responsabilidad que rigen la actuación de los funcionarios y servidores públicos.

Como resultado de la evaluación de los comentarios formulados por el señor **Víctor Fidel Ayala Almeyda**, se ha determinado que su participación en el hecho específico con evidencia de irregularidad no ha sido desvirtuada en los extremos expuestos, y configuran presunta responsabilidad administrativa.

III. ARGUMENTOS JURÍDICOS

- Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, de la Irregularidad "La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro realizó la entrega de 359 viales (2154 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19 al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar el periodo de validez, siendo que este último no verificó la vida útil de 167 viales (1002 dosis) que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento, produciéndose la pérdida de dichas vacunas y no realizó las gestiones de devolución de acuerdo a normativa vigente, generando un perjuicio económico de S/ 51,968.73; asimismo, no se ha realizado la disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de dichas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura y de su utilización indebida.", están desarrollados en el **Apéndice n.º 2** del Informe de Control Específico.
- Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad civil de la Irregularidad "La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro realizó la entrega de 359 viales (2154 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19 al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar el periodo de validez, siendo que este último no verificó la vida útil de 167 viales (1002 dosis) que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento, produciéndose la pérdida de dichas vacunas y no realizó las gestiones de devolución de acuerdo a normativa vigente, generando un perjuicio económico de S/ 51,968.73; asimismo, no se ha realizado la disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de dichas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura y de su utilización indebida." están desarrollados en el **Apéndice n.º 3** del Informe de Control Específico.

IV. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS INVOLUCRADAS EN LOS HECHOS ESPECÍFICOS IRREGULARES

En virtud de la documentación sustentatoria, la cual se encuentra detallada en los apéndices del presente Informe de Control Específico, los responsables por los hechos irregulares están identificados en el Apéndice n.º 1.

V. CONCLUSIONES

Como resultado del Servicio de Control Específico a Hechos con Evidencia de Irregularidad practicado a la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro y el Hospital Nacional Dos de Mayo, se formulan las conclusiones siguientes:

1. Se ha determinado que la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro, realizó la entrega de 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19 destinadas a la vacunación de pacientes con VIH, al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar los criterios técnicos recomendados por el laboratorio fabricante, situación que no permitió tomar decisiones oportunas a fin de asegurar la conservación de las vacunas Pfizer contra la COVID-19, incumpliendo con lo dispuesto en el subnumeral 5.5.2 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frio en las inmunizaciones, NTS n.º 136-MINSA/2017/DGIESP, referente al envío o entrega de vacunas a establecimientos de salud, en concordancia con la Directiva Sanitaria n.º 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19; en ese mismo sentido, también lo señalado en el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, los artículos 3º, 18º y 22º de la Ley n.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 805-2009-MINSA; así como el Artículo Único de la Resolución Directoral n.º 5747-2021-DIGEMED/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021, en lo referente al cambio de condiciones de almacenamiento de las mencionadas vacunas Pfizer.

(Irregularidad n.º 1)

2. Se ha determinado que el Hospital Nacional Dos de Mayo, recibió 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19 destinadas a la vacunación de pacientes con VIH, sin verificar las condiciones de conservación de las vacunas mencionadas, causando la pérdida de 167 (1002 dosis) viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19, por haber superado los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento (octubre 2021), con ello, ocasionando un perjuicio económico al Estado peruano ascendente a S/ 51,968.73, y produciendo riesgos de bioseguridad en el proceso de vacunación segura y de su utilización indebida; con lo anterior se trasgredió lo dispuesto en el subnumeral 5.5.3 de la Norma Técnica de Salud para el Manejo de Cadena de Frio en las inmunizaciones, NTS n.º 136-MINSA/2017/DGIESP, referente a la recepción de vacunas a nivel local, en concordancia con la Directiva Sanitaria n.º 133-MINSA/2021/DGIESP, Directiva Sanitaria Actualizada para la Vacunación contra la COVID-19, en el mismo sentido, el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, los artículos 3º, 18º y 22º de la Ley n.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, la Directiva Sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 805-2009-MINSA y el Artículo Único de la Resolución Directoral n.º 5747-2021-DIGEMED/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021, referente al cambio de condiciones de almacenamiento de las mencionadas vacunas.

(Irregularidad n.º 2)

VI. RECOMENDACIONES

Al Ministro de Salud:

1. Se pone en conocimiento el presente Informe de Control Específico, a fin de que disponga el deslinde de las responsabilidades que correspondan, de la directora general del Hospital Nacional Dos de Mayo, comprendida en el hecho irregular "La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro realizó la entrega de 359 viales (2154 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19 al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar el periodo de validez, siendo que este último no verificó la vida útil de 167 viales (1002 dosis) que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento, produciéndose la pérdida de dichas vacunas y no realizó las gestiones de devolución de acuerdo a normativa vigente, generando un perjuicio económico de S/ 51,968.73; asimismo, no se ha realizado la disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de dichas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura y de su utilización indebida", del presente Informe de Control Específico, de acuerdo a las normas que regulan la materia. **(Conclusión N° 2)**

Al Titular del Hospital Nacional Dos de Mayo:

2. Realice las acciones tendentes a fin que el órgano competente efectúe el deslinde de las responsabilidades que correspondan, de los funcionarios y servidores públicos del Hospital Nacional Dos de Mayo comprendidos en el hecho irregular "La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro realizó la entrega de 359 viales (2154 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19 al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar el periodo de validez, siendo que este último no verificó la vida útil de 167 viales (1002 dosis) que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento, produciéndose la pérdida de dichas vacunas y no realizó las gestiones de devolución de acuerdo a normativa vigente, generando un perjuicio económico de S/ 51,968.73; asimismo, no se ha realizado la disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de dichas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura y de su utilización indebida", del presente Informe de Control Específico, de acuerdo a las normas que regulan la materia. **(Conclusión N° 2)**

Al Titular de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro:

3. Realice las acciones tendentes a fin que el órgano competente efectúe el deslinde de las responsabilidades que correspondan, de los servidores públicos de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro comprendidos en el hecho irregular "La Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro realizó la entrega de 359 viales (2154 dosis) de la vacuna Pfizer contra la COVID-19 al Hospital Nacional Dos de Mayo sin proporcionar el periodo de validez, siendo que este último no verificó la vida útil de 167 viales (1002 dosis) que superaron los 31 días de periodo de validez y la fecha de vencimiento, produciéndose la pérdida de dichas vacunas y no realizó las gestiones de devolución de acuerdo a normativa vigente, generando un perjuicio económico de S/ 51,968.73; asimismo, no se ha realizado la disposición final de residuos sólidos de los 167 viales de dichas vacunas, creando el riesgo de bioseguridad del proceso de vacunación segura y de su utilización indebida", del presente Informe de Control Específico, de acuerdo a las normas que regulan la materia. **(Conclusión N° 1)**

Al Procurador Público de la Contraloría General de la República:

4. Dar inicio a las acciones legales contra el funcionario y servidora pública comprendidos en los hechos con evidencias de irregularidad del presente Informe de Control Específico. **(Conclusión N° 2)**

VII. APÉNDICES

- Apéndice n.º 1: Relación de personas comprendidas en la irregularidad.
- Apéndice n.º 2: Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría.
- Apéndice n.º 3: Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad civil.
- Apéndice n.º 4: Copia fedateada del Pedido -Comprobante de Salida N° 13631 de 18 de junio de 2021 adjunto de: la NEA – Transf. Externa (Nro. Entrada: 291), Pedido -Comprobante de Salida N° 14391 de 25 de junio de 2021, NEA – Transf. Externa (Nro. Entrada: 308).
- Apéndice n.º 5: Original del Acta de Visita N° 005-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control y el encargado de la cadena de frío de la DIRIS Lima Centro, Señor Víctor Fidel Ayala Almeyda.
- Apéndice n.º 6: Impresión de Correo electrónico N° 120-2021-ESI-OIS-DEMyGS-DIRIS-LC con sello y visto bueno de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas - DIMID de la DIRIS Lima Centro, de 23 de junio de 2021, remitido por la Sra. Irene Gonzales Aparcana del Equipo Técnico- Estrategia de Inmunizaciones de la Oficina de Intervenciones sanitarias- Dirección Ejecutiva de Monitoreo y Gestión Sanitaria, dirigido al Q.F. Pedro Yarasca Purilla de la DIRIS Lima Centro ; que contiene respuestas de: Pedro Yarasca Purilla, Mónica Ignacion Palomino de fecha 23 de junio de 2021; en el cual se adjunta el cuadro denominado “ Programación para vacunación Pfizer para PVV-Hospitales”
- Apéndice n.º 7: Copia fedateada del Pedido - Comprobante de Salida N° 00620 de 24 de junio de 2021.
- Apéndice n.º 8: Original del Acta de Visita N° 008-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 3 de diciembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control y la técnica administrativa de la DMID de la DIRIS Lima Centro.
- Apéndice n.º 9: Copia simple del Informe N° 001-2021-DMID/DIRIS-LC de 9 de agosto de 2021.
- Apéndice n.º 10: Copia simple del Informe N° 007-2021-DMID-DIRIS.LC de 16 de setiembre de 2021.
- Apéndice n.º 11: Copia Simple de la Resolución Directoral N° 5747-2021-DIGEMID/DPF/UFPB/MINSA de 4 de junio de 2021.
- Apéndice n.º 12: Original del Acta de Visita N°s 0001 y 0002-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP, ambos de 30 de noviembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control, el Químico Farmacéutico del Departamento de Farmacia del Hospital, señor Luis Rosell Cáceres y la Licenciada en enfermería de Inmunizaciones del Hospital, señora Esther Muñoz Molina, respectivamente.



- Apéndice n.º 13:** Original del Acta de Visita N° 0006-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 1 de diciembre de 2021, suscrito por la comisión de control y el Q.F. Enrique Gustavo Urbano Morales, jefe del Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Dos de Mayo.
- Apéndice n.º 14:** Original del Informe Técnico N° 001-2021-CG/SALUD-SBP de 5 de diciembre de 2021, firmado digitalmente por Silvia Giuliana Bazan Portocarrero.
- Apéndice n.º 15:** Copias fedateadas de la Resolución Directoral N° 022-2021/D/HNDM de 10 de febrero de 2021 que aprueba con eficacia anticipada al 4 de febrero de 2021 la conformación del comité técnico de inmunización contra la COVID -19, del Hospital Nacional Dos de Mayo y de la Resolución Directoral N° 145-2021/D/HNDM de 21 de octubre de 2021.
- Apéndice n.º 16:** Copia fedateada del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 de 5 de febrero de 2021.
- Apéndice n.º 17:** Copia fedateada del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 de 1 de julio de 2021.
- Apéndice n.º 18:** Copia fedateada del Acta de Reunión de Comité Técnico de Inmunización contra COVID-19 de 19 de julio de 2021.
- Apéndice n.º 19:** Original del Acta de Visita N° 0003-2021-CG-SALUD-SCE-PERCDFVP de 30 de noviembre de 2021, suscrito por la Comisión de Control y la coordinadora de la Estrategia de Inmunizaciones del Hospital Nacional Dos de Mayo, en el que adjunta copia simple de reporte del SISMED, PEC313, con la firma y sello de la Mg. Irma Yolanda Vásquez Calderón, que contiene copia fedateada de lista de personas vacunadas desde el 7 al 31 de julio de 2021.
- Apéndice n.º 20:** Copia fedateada del Formato denominado "Control Visible" del lote FA9093 y Formato denominado "Control Visible" del lote EY0586.
- Apéndice n.º 21:** Copia simple de documento s/n de 3 de agosto de 2021 de la señora Lucila del Pilar Millones, Químico farmacéutico de Pfizer S.A.
- Apéndice n.º 22:** Copia auténtica imprimible del Oficio N° 000401-2021-CG/SALUD de 15 de octubre de 2021, firmado digitalmente por la Subgerente de Control del Sector Salud.
- Apéndice n.º 23:** Copia simple de documento S/N de 27 de octubre de 2021 emitido por Jorge Luis Moreno Eyzaguirre, representante Legal de Pfizer S.A, dirigido a la señora Patricia Isabel Suarez Beyodas, Subgerente de Control del Sector Salud- CGR.
- Apéndice n.º 24:** Impresión de la Resolución Ministerial N° 053-2017/MINSA de 27 de enero de 2017, publicada en el diario oficial "El Peruano", el 28 de enero de 2017, y copia fedateada de la Resolución Viceministerial N°002-2021-SA/DVMPAS de 15 de enero de 2021, adjunto de cuadro de anexo y renovación de encargos.



Apéndice n.º 25: Copia fedateada de la Resolución Directoral N° 169-2018/D/HNDM de 15 de octubre de 2018, mediante el cual se designó a Carmen del Rosario Pascual Serna, en el cargo de jefa del Departamento de Enfermería.

Apéndice n.º 26: Copia fedateada de: la Resolución Administrativa N° 059-2020/OP/HNDM de 29 de enero de 2020 y Resolución Administrativa N° 487-2021/OP/HNDM de 16 de agosto de 2021; documentos correspondientes a la designación y conclusión, respectivamente, del jefe del Departamento de Farmacia, Enrique Gustavo Urbano Morales.

Apéndice n.º 27: Copia fedateada del: Memorandum N° 2079-DE-HNDM-2020 de 3 de diciembre de 2020 y de la Resolución Administrativa N.º 486-2021/OP/HNDM de 16 de agosto de 2021, documentos correspondientes a la asignación y conclusión de funciones de la Coordinadora de Inmunizaciones y CRED/ESNI, Gladys Violeta Espíritu Salvador; y de la Resolución Directoral N° 1103-90/UP.H.G.N.2M. de 14 de julio de 1990 sobre su nombramiento.

Apéndice n.º 28: Copia fedateada de: la Resolución Directoral N° 140-2021-DG-DIRIS-LC de 18 de mayo de 2021 y la Resolución Directoral N° 513-2021-DG-DIRIS-LC de 15 de noviembre de 2021; documentos de designación y conclusión, respectivamente, de Yanina Ninoska Yauri Orihuela, en el cargo de directora ejecutiva de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro.

Apéndice n.º 29: Original del Oficio N° 3879-2021-DG-DIRIS-LC de 29 de diciembre de 2021 referente a la designación como responsable de cadena de frío de la DIRIS Lima Centro y copia fedateada de la Resolución Directoral N° 759/2012-DG-OEGDRRH de 20 de junio de 2012, mediante el cual se nombra a Víctor Fidel Ayala Almeйда.

Apéndice n.º 30: Cédula de notificación, los comentarios o aclaraciones presentados por la persona comprendida en la irregularidad y la evaluación de comentarios o aclaraciones elaboradas por la Comisión de Control, detalladas a continuación:

Cédulas de notificación:

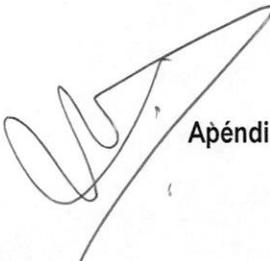
- Impresión de Cédula de notificación electrónica N° 00000025-2021-CG/SALUD, con firma digital de fecha 7 de diciembre de 2021 y visada por el jefe de la comisión de control, correspondiente a Rosario Del Milagro Kiyohara Okamoto y cargo de notificación correspondiente visado por el jefe de la comisión de control.
- Impresión de Cédula de notificación electrónica N° 00000028-2021-CG/SALUD, con firma digital de fecha 7 de diciembre de 2021 y visada por el jefe de la comisión de control, correspondiente a Enrique Gustavo Urbano Morales y cargo de notificación correspondiente visado por el jefe de la comisión de control.
- Impresión de Cédula de notificación electrónica N° 00000029-2021-CG/SALUD, con firma digital de fecha 7 de diciembre de 2021 y visada por el jefe de la comisión de control, correspondiente a Gladys Violeta Espíritu Salvador y cargo de notificación correspondiente, visado por el jefe de la comisión de control.
- Impresión de Cédula de notificación electrónica N° 00000040-2021-CG/SALUD, con firma digital de fecha 7 de diciembre de 2021 y visada por el jefe de la comisión de control correspondiente a Yanina Ninoska Yauri Orihuela y cargo de notificación correspondiente, visado por el jefe de la comisión de control.

- Impresión de Cédula de notificación electrónica N° 00000038-2021-CG/SALUD, con firma digital de fecha 7 de diciembre de 2021 y visada por el jefe de la comisión de control, correspondiente a Víctor Fidel Ayala Almeysa y cargo de notificación visado por el jefe de la comisión de control.
- Original de la Cédula de notificación N° 0004-2021-CG/SALUD-SCE-PERCDFVP de 7 de diciembre de 2021, firmada digitalmente por el jefe de la comisión de control, correspondiente a Carmen del Rosario Pascual Serna, con adjunto de constancia de recepción de la citada servidora.

Comentarios o aclaraciones presentados por las personas comprendidas en la irregularidad, detallado a continuación:

- Original del Oficio N° 2050-2021-DG-HNDM, de 13 de diciembre de 2021, correspondiente a la sra. Rosario Del Milagro Kiyohara Okamoto, en el que adjunta comentarios y sustento documental.
- Original de la Documento S/N, de 14 de diciembre de 2021, correspondiente a los comentarios o aclaraciones de Enrique Gustavo Urbano Morales, con su documentación sustentatoria.
- Original del documento S/N, de 12 de diciembre de 2021, correspondiente a los comentarios o aclaraciones de la Lic. Gladys Violeta Espíritu Salvador, en el que adjuntó su documentación sustentatoria
- Original de la Carta N° 001-VFAA-2021, de 13 de diciembre de 2021, correspondiente a los comentarios o aclaraciones de Víctor Fidel Ayala Almeysa, en el que adjuntó su documentación sustentatoria
- Original del documento S/N, recibido por el OCI del Hospital Nacional Dos de Mayo, el 10 de diciembre de 2021, correspondiente a los comentarios o aclaraciones de Carmen del Rosario Pascual Serna, en el que adjuntó su documentación sustentatoria.

Evaluación de comentarios o aclaraciones elaboradas por la Comisión de Control.



Apéndice n.º 31: Impresión del Memorando N° 000838-2021-CG/SALUD de 7 de diciembre de 2021, sobre conformidad para notificación personal de Pliego de Hechos a través de medios físicos, firmado digitalmente por la Subgerente de Control del Sector Salud-CGR.

Apéndice n.º 32: Copia fedateada de la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA de 7 de octubre de 2008, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" – HNDM, adjuntando parte pertinente de los funcionarios comprendidos (Dirección General, Departamento de Enfermería, Departamento de Farmacia).



Apéndice n.º 33: Copia fedateada de la Resolución Directoral N° 046-2016/D/HNDM de 26 de febrero de 2016, que aprueba el Manual de Organización y Funciones de la **Dirección General** del Hospital Nacional "Dos de Mayo", adjuntando parte pertinente al cargo de director del Hospital.



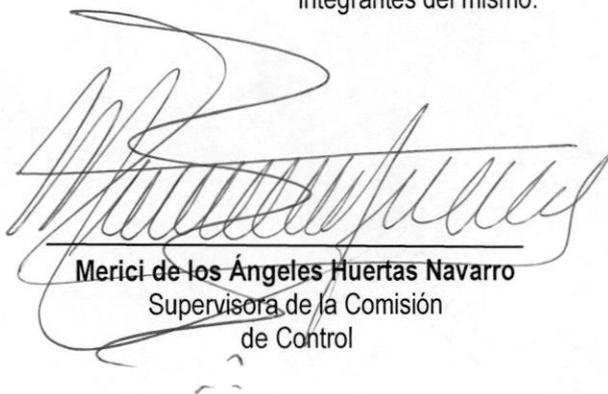
Apéndice n.º 34: Copia fedateada de la Resolución Directoral N° 0206-2012/D/HNDM de 31 de mayo de 2012, que aprobó el Manual de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" del **Departamento de Enfermería**, en el que se adjunta lo

correspondiente a la jefatura del Departamento de Enfermería del Hospital Nacional "Dos de Mayo".

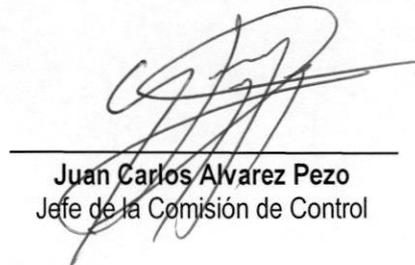
Apéndice n.º 35: Copia fedateada de Resolución Directoral N.º 0100-2014/D/HNDM de 24 de febrero de 2014 que aprobó el Manual de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" del **Departamento de Farmacia**, en el que se adjunta lo correspondiente al Jefe del Departamento de Farmacia del Hospital.

Apéndice n.º 36: Copia fedateada de la Resolución Directoral N.º 396-DG-DIRIS-LC-2018, que aprueba provisionalmente la Organización Interna y Funciones de las Oficinas y la Organización Funcional de las Direcciones y Oficinas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, en el que se adjunta la parte pertinente a la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro, y áreas integrantes del mismo.

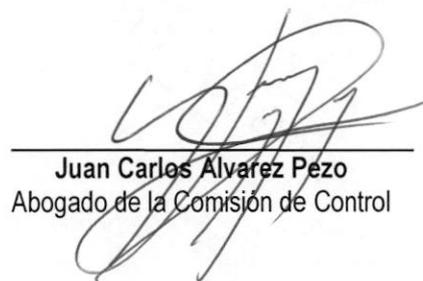
Jesús María, 29 de diciembre de 2021



Merici de los Ángeles Huertas Navarro
Supervisora de la Comisión
de Control



Juan Carlos Alvarez Pezo
Jefe de la Comisión de Control



Juan Carlos Alvarez Pezo
Abogado de la Comisión de Control

La **Subgerente de Control del Sector Salud de la Contraloría General de la República** que suscribe el presente informe, ha revisado su contenido y lo hace suyo, procediendo a su aprobación.

Jesús María, 30 de diciembre de 2021.



Patricia Isabel Suarez Beyodas
Subgerente de Control del Sector Salud
Contraloría General de la República

Apéndice n.º 1

Relación de personas comprendidas en la irregularidad.





APÉNDICE N° 1 DEL INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE

RELACION DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LA IRREGULARIDAD

N°	Sumilla del Hecho con evidencia de Irregularidad	Nombres y Apellidos	Documento Nacional de Identidad N.°	Cargo Desempeñado	Periodo de Gestión		Condición de vínculo laboral o contractual	Casilla Electrónica	Dirección domiciliaria	Presunta responsabilidad identificada		
					Desde [dd/mm/aaaa]	Hasta [dd/mm/aaaa]				Civil	Penal	Administrativa funcional Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría
1	LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73.	Rosario Del Milagro Kiyohara Okamoto	08226528	Directora general del HNDM (e)	27/01/2017	A la fecha	Nombrada	20160388570	-	-	-	X
2	LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73.	Carmen del Rosario Pascual Serna	19992580	Jefe del Departamento de Enfermería e Integrante del Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19 del HNDM	15/10/2018 - 04/02/2021	A la fecha - A la fecha	Nombrada	-	-	-	-	X
3	LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73.	Enrique Gustavo Urbano Morales	07644745	Jefe del Departamento de Farmacia e Integrante del Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19 del HNDM	29/01/2020 - 04/02/2021	15/08/2021 - 14/10/2021	Nombrado	07644745	-	X	-	X
4	LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73.	Gladys Violeta Espiritu Salvador	09360238	Coordinadora de Inmunizaciones y CRED/ESNI e Integrante del Comité Técnico de Inmunización contra la COVID-19 del HNDM	15/09/2020 - 04/02/2021	16/08/2021 - 14/10/2021	Nombrada	09360238	-	X	-	X
5	LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73.	Yarina Ninoska Yauri Orihuela	09426096	Directora Ejecutiva de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria de la DIRIS Lima Centro	18/05/2021	15/11/2021	Nombrada	09426096	-	-	-	X
6	LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO REALIZÓ LA ENTREGA DE 359 VIALES (2154 DOSIS) DE LA VACUNA PFIZER CONTRA LA COVID-19 AL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO SIN PROPORCIONAR EL PERIODO DE VALIDEZ, SIENDO QUE ESTE ÚLTIMO NO VERIFICÓ LA VIDA ÚTIL DE 167 VIALES (1002 DOSIS) QUE SUPERARON LOS 31 DÍAS DE PERIODO DE VALIDEZ Y LA FECHA DE VENCIMIENTO, PRODUCIÉNDOSE LA PÉRDIDA DE DICHAS VACUNAS Y NO REALIZÓ LAS GESTIONES DE DEVOLUCIÓN DE ACUERDO A NORMATIVA VIGENTE, GENERANDO UN PERJUICIO ECONÓMICO DE S/ 51,968.73.	Victor Fidel Ayala Almeyda	09655485	Encargado de la cadena de frío de la DIRIS Lima Centro	Junio 2021	Agosto 2021	Nombrado	09655485	-	-	-	X

[Handwritten signatures and initials]





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° OFICIO-000003-2022-SALUD

EMISOR : PATRICIA ISABEL SUAREZ BEYODAS - SUBGERENTE DE CONTROL DEL SECTOR SALUD - SUBGERENCIA DE CONTROL DEL SECTOR SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

DESTINATARIO : ROSARIO DEL MILAGRO KIOHARA OKAMOTO

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Sumilla:

Remite Informe de Control Específico N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20160388570**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000001-2022-CG/SALUD
2. OFICIO-000003-2022-SALUD

NOTIFICADOR : JUAN CARLOS ALVAREZ PEZO - SUBGERENCIA DE CONTROL DEL SECTOR SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres

Jesús María, 06 de Enero del 2022

OFICIO N° 000003-2022-CG/SALUD

Señora

Rosario Del Milagro Kiyohara Okamoto

Directora General (e)

Hospital Nacional Dos De Mayo

Avenida Grau 1300

Lima/Lima/Lima

Asunto : Remite Informe de Control Específico N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE

Referencia : a) Oficio N° 000087-2021-CG/GCSPB de 24 de noviembre de 2021.
b) Directiva n.° 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 134-2021-CG de 11 de junio de 2021 y su modificatoria.

Me dirijo a usted con relación al documento de la referencia a), mediante el cual se acreditó a la Comisión de Control para el Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad al "Proceso de entrega, recepción, conservación y disposición final de 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19, conforme a la normativa vigente, en el Hospital Nacional Dos de Mayo y la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro", el mismo que ha sido realizado en el Hospital Nacional Dos de Mayo a su cargo.

Sobre el particular, como resultado del Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad, se ha emitido el Informe de Control Específico N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE, que recomienda disponer el inicio del procedimiento administrativo a los funcionarios y servidores públicos involucrados en los hechos con evidencias de irregularidad, debiendo informar al Órgano Control Institucional, las acciones adoptadas al respecto.

Asimismo, hacemos de su conocimiento que el Informe de Control Específico ha sido remitido al Procurador Público de la Contraloría General de la República para el inicio de las acciones legales civiles por las irregularidades identificadas en el referido Informe.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
Patricia Isabel Suarez Beyodas
Subgerente de Control del Sector Salud
Contraloría General de la República

(PSB/fcs)

Nro. Emisión: 00270 (L316 - 2022) Elab:(U71873 - L316)



Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Contraloría General de la República, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://verificadoc.contraloria.gob.pe/verificadoc/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **IKXFKDS**





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 000486-2021-SALUD

EMISOR : PATRICIA ISABEL SUAREZ BEYODAS - SUBGERENTE DE CONTROL DEL SECTOR SALUD - SUBGERENCIA DE CONTROL DEL SECTOR SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

DESTINATARIO : JESUS PERCY BONILLA YARANGA

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Sumilla:

Remite Informe de Control Específico N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20602250602**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000002-2022-CG/SALUD
2. OFICIO-000486-2021-SALUD

NOTIFICADOR : JUAN CARLOS ALVAREZ PEZO - SUBGERENCIA DE CONTROL DEL SECTOR SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA



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

Jesús María, 30 de Diciembre del 2021

OFICIO N° 000486-2021-CG/SALUD

Señor

Jesus Percy Bonilla Yaranga

Director General

Dirección De Redes Integradas De Salud Lima Centro

Av Nicolas De Pierola N° 617 - Cercado De Lima

Lima/Lima/Lima

Asunto : Remite Informe de Control Especifico N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE

Referencia : a) Oficio N° 000088-2021-CG/GCSPB de 24 de noviembre de 2021.
b) Directiva n.° 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 134-2021-CG de 11 de junio de 2021 y su modificatoria.

Me dirijo a usted con relación al documento de la referencia a), mediante el cual se acreditó a la Comisión de Control para el Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad al "Proceso de entrega, recepción, conservación y disposición final de 359 viales de vacunas Pfizer contra la COVID-19, conforme a la normativa vigente, en el Hospital Nacional Dos de Mayo y la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro" en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro a su cargo.

Sobre el particular, como resultado del Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad, se ha emitido el Informe de Control Específico N° 30644-2021-CG/SALUD-SCE, que recomienda disponer el inicio del procedimiento administrativo a los funcionarios y servidores públicos involucrados en los hechos con evidencias de irregularidad, debiendo informar al Órgano Control Institucional, las acciones adoptadas al respecto.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
Patricia Isabel Suarez Beyodas
Subgerente de Control del Sector Salud
Contraloría General de la República

(PSB/fcs)

Nro. Emisión: 06849 (L316 - 2021) Elab:(U71873 - L316)



Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Contraloría General de la República, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://verificadoc.contraloria.gob.pe/verificadoc/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **OPFOCVU**

