

**ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DEL MINISTERIO DE
SALUD**

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 010-2022-OCI/0191-SOO

ORIENTACIÓN DE OFICIO
MINISTERIO DE SALUD
JESÚS MARÍA - LIMA - LIMA

**“ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA
PEDIÁTRICA CONTRA LA COVID-19, DEL LABORATORIO
PFIZER, PRÓXIMAS A VENCER EL 30 DE ABRIL DE 2022”**

PERÍODO DE EVALUACIÓN:
DEL 11 AL 21 DE ABRIL DE 2022

TOMO I DE I

JESÚS MARÍA, 22 DE ABRIL DE 2022

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 010-2022-OCI/0191-SOO

“ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA PEDIÁTRICA CONTRA LA COVID-19, DEL LABORATORIO PFIZER, PRÓXIMAS A VENCER EL 30 DE ABRIL DE 2022”

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	1
II. SITUACIÓN ADVERSA	1
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	13
IV. CONCLUSIÓN	13
V. RECOMENDACIONES	13
APÉNDICE	15

8

✓

P

27

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO **N° 010-2022-OCI/0191-SOO**

“ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA PEDIÁTRICA CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO PFIZER, PRÓXIMAS A VENCER EL 30 DE ABRIL DE 2022”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por la jefatura del Órgano de Control Institucional del Ministerio de Salud, corresponde a un servicio de control no programado en el Plan Nacional de Control y registrado en el Sistema de Control Gubernamental -SCG con la orden de servicio n.º 2- 0191-2022-010, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 002-2019-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo”, aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 115-2019-CG de 28 de marzo de 2019 y su modificatorias.

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

II. SITUACIÓN ADVERSA

De la revisión y análisis efectuado a la documentación proporcionada por la Entidad, por las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional y por las visitas a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, respecto al almacenamiento y distribución de la vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer próximas a vencer el 30 de abril de 2022, se ha identificado dos (2) situaciones adversas, que ameritan la adopción de acciones para asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del citado servicio.

Las situaciones adversas identificadas se exponen a continuación:

- 1. EXISTE UN STOCK DE 1 040 974 DOSIS¹ DE VACUNA PEDIATRICA² CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO PFIZER, DISTRIBUIDAS EN LAS DIRIS, DIRESA, GERESA, ESSALUD Y SISOL, PRÓXIMAS A VENCER EL 30 DE ABRIL DE 2022; SITUACIÓN QUE GENERA EL RIESGO DE VENCIMIENTO Y PÉRDIDA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ASÍ COMO LA AFECTACIÓN A LOS RECURSOS PÚBLICOS DEL ESTADO.**

El reporte del Sistema Integrado de Gestión Administrativa-Siga³ de 19 de abril de 2022, enviado por el OCI de Cenares mediante correo electrónico institucional⁴, se verifica la cantidad de 6 576 000 dosis de vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, con fecha de

¹ Equivalente a 104 097 frascos multidosis (cada frasco contiene 10 dosis de 0.2 mL tras dilución)

² Vacuna contra la Covid-19 (ARNm) nucleósidos modificados, COMIRNARTY 10ug/dosis concentrada para dispersión inyectable.

³ Reporte “Detalle de almacén por Lote” de la unidad ejecutora 124 del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos-Cenares

⁴ Correo electrónico institucional de 19 de abril de 2022, remitido por la Q.F. Johanna Vásquez.

vencimiento 30 de abril de 2022, ingresadas al almacén desde el 22 de enero hasta el 17 de marzo de 2022, tal como se detalla en el cuadro siguiente:

Cuadro n.º1
Reporte de Ingreso en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa -Siga de la Vacuna Pediátrica
Contra la Covid-19, del Laboratorio Pfizer, con fecha de vencimiento 30 de abril de 2022

	Nº	FECHA DE INGRESO SIGA	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (FRASCOS)	CANTIDAD (DOSIS)
Vacuna pediátrica contra Covid-19 del Laboratorio PFIZER	1	22/01/2022	FP8290	30/04/2022	99,600	996,000
	2	28/01/2022	FP9643	30/04/2022	49,800	498,000
	3	31/01/2022	FP9643	30/04/2022	49,800	498,000
	4	04/02/2022	FP9643	30/04/2022	49,800	498,000
	5	11/02/2022	FN4075	30/04/2022	49,800	498,000
	6	21/02/2022	FR8392	30/04/2022	62,400	624,000
	7	25/02/2022	FN4077	30/04/2022	62,400	624,000
	8	04/03/2022	FN4075	30/04/2022	78,000	780,000
	9	11/03/2022	FN4073	30/04/2022	78,000	780,000
	10	17/03/2022	FN4073	30/04/2022	78,000	780,000
TOTAL					657,600	6,576,000

Fuente: Sistema Integrado de Gestión Administrativa del 19 de abril de 2022 de la unidad ejecutora 124 Cenares
Elaborado por: Comisión de Control

Así también, en el reporte Siga se observa que la totalidad de lotes con fecha de vencimiento 30 de abril de 2022, fueron distribuidas a las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud a nivel nacional, quedando stock cero en el almacén de Cenares.

En ese sentido, mediante Oficio n.º 1058-2022-DGIESP/MINSA de 21 de abril de 2022, el Director General de la DGIESP⁵, remitió a este OCI⁶ la Nota Informativa n.º 523-2022-DMUNI-DGIESP/MINSA de 19 de abril de 2022, elaborado por la Directora Ejecutiva⁷ de la Dirección de Inmunizaciones, en el que informan la distribución del mes de marzo y el stock en dosis, a nivel nacional, de la vacuna pediátrica del Laboratorio Pfizer con fecha de vencimiento 30 de abril de 2022; información detallada en las Tablas n.ºs 1 y 2⁸ de la mencionada nota informativa

Al respecto, del análisis a la información remitida por la DGIESP, la comisión de control presenta el cuadro del stock en número de dosis y frascos a nivel nacional de la vacuna Pfizer pediátrica, tal como se muestra a continuación:

⁵ Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.

⁶ En respuesta al Oficio n.º 00350-2022-CG/OC0191 de 12 de abril de 2022.

⁷ Lic. Elena Martínez Barrera.

⁸ Nota Informativa N° 523-2022-DMUNI-DGIESP/MINSA de 19 de abril de 2022.

Cuadro n.º2
Stock de Vacuna Pfizer Pediátrica con fecha de vencimiento 30 de abril de 2022 en las
Diris, Diresa, Geresa, EsSalud y Sisol.

DIRESA/GERESA/DIRS/ESSALUD/SISOL	STOCK AL 18 DE ABRIL DE 2022	
	TOTAL DE FRASCOS (a)	TOTAL DE DOSIS (b)
AMAZONAS - CHACHAPOYAS	858	8,580
AMAZONAS BAGUA	249	2,490
ANCASH	161	1,610
APURIMAC I	520	5,200
APURIMAC II	1,012	10,120
AREQUIPA	11,951	119,510
AYACUCHO	2,835	28,350
CAJAMARCA	3,957*	39,571
CAJAMARCA CHOTA	1,119	11,190
CAJAMARCA CUTERVO	285	2,850
CAJAMARCA JAEN	191*	1,918
CALLAO	3,440	34,400
CUSCO	5,498	54,980
HUANCAVELICA ⁹	2,280	22,800
HUANUCO	3,434	34,340
ICA	4,616	46,160
JUNIN	4,290*	42,905
LA LIBERTAD	4,613	46,130
LAMBAYEQUE	7,342	73,420
LIMA REGION	6,256	62,560
DIRIS CENTRO	4,227	42,270
DIRIS ESTE	419	4,190
DIRIS NORTE	5,355	53,550
DIRIS SUR	3,048	30,480
LORETO	3,072	30,720
LORETO ALTO AMAZONAS	249	2,490
MADRE DE DIOS	706	7,060
MOQUEGUA	1,329	13,290

⁹ Con Informe n.º 044-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-RCF de 20 de abril de 2022 de fecha 18 de abril de 2022, la Licenciada Fanny Castro Curi, remite la respuesta al Oficio Circular N° 006-2022-CG/OC 0191 de 12 de abril de 2022, informando un stock de 21 330 dosis de vacuna Pfizer pediátrica, en las redes de salud que corresponde a la Diresa Huancavelica.

DIRESA/GERESA/DIRS/ESSALUD/SISOL	STOCK AL 18 DE ABRIL DE 2022	
	TOTAL DE FRASCOS (a)	TOTAL DE DOSIS (b)
PASCO	636	6,360
PASCO OXAPAMPA	334	3,340
PIURA	3,549	35,490
PIURA SULLANA	1,756	17,560
PUNO	8,862	88,620
SAN MARTIN	1,678	16,780
TACNA	1,462	14,620
TUMBES	506	5,060
UCAYALI	768	7,680
ESSALUD	977	9,770
SISOL	256	2,560
TOTAL	104 096	1,040,974

Fuente: (a) Cálculo de n° de dosis entre 10 dosis y (b) Nota Informativa n.° 523-2022-DMUNI-DGIESP/MINSA de 19 de abril de 2022-Tabla n.°2

Elaborado por: Comisión de Control

*Fracos aproximados

Del cuadro precedente se advierte que, al 18 de abril de 2022, existe un stock 1 040 974 dosis, equivalente a 104 096 frascos, de la vacuna pediátrica contra la Covid-19, del Laboratorio Pfizer en las Diris, Diresa, Geres, Seguro Social de Salud-EsSalud y Sistema Metropolitano de la Solidaridad-Sisol para ser aplicadas a la población objetivo¹⁰; a doce (12) días del vencimiento de dicha vacuna.

De otra parte, en el portal web¹¹ del Repositorio Único Nacional de Información en Salud - REUNIS, se observa que, desde el 24 de enero hasta el 21 de abril de 2022, se ha venido aplicando 4 503 050 dosis de la vacuna pediátrica Pfizer y que en la semana del 11 al 17 de abril de 2022 se observa un promedio diario de aplicación de 5 157 para primera dosis y 10 884 para segunda dosis, tal como se muestra en la imagen siguiente:

¹⁰ Protocolo para la vacunación contra la Covid-19 para personas de 5 a 11 años de edad, publicado el 13 de enero de 2022.

(...)

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

1. La población objetivo para la vacunación contra la Covid-19, son los niños y niñas entre 5 años (cumplidos) y 11 años (con 11 meses y 29 días) de edad.

¹¹ Información obtenida del Repositorio Único Nacional de Información en Salud - REUNIS, Desde el 24 de enero de 2022 hasta el 21 de abril de 2022: <https://www.minsa.gob.pe/reunis/data/vacunas-covid19.asp>, con última actualización jueves, 21 de abril de 2022 a las 18:11:35 Fuente: OGEI-OGTI/MINSA

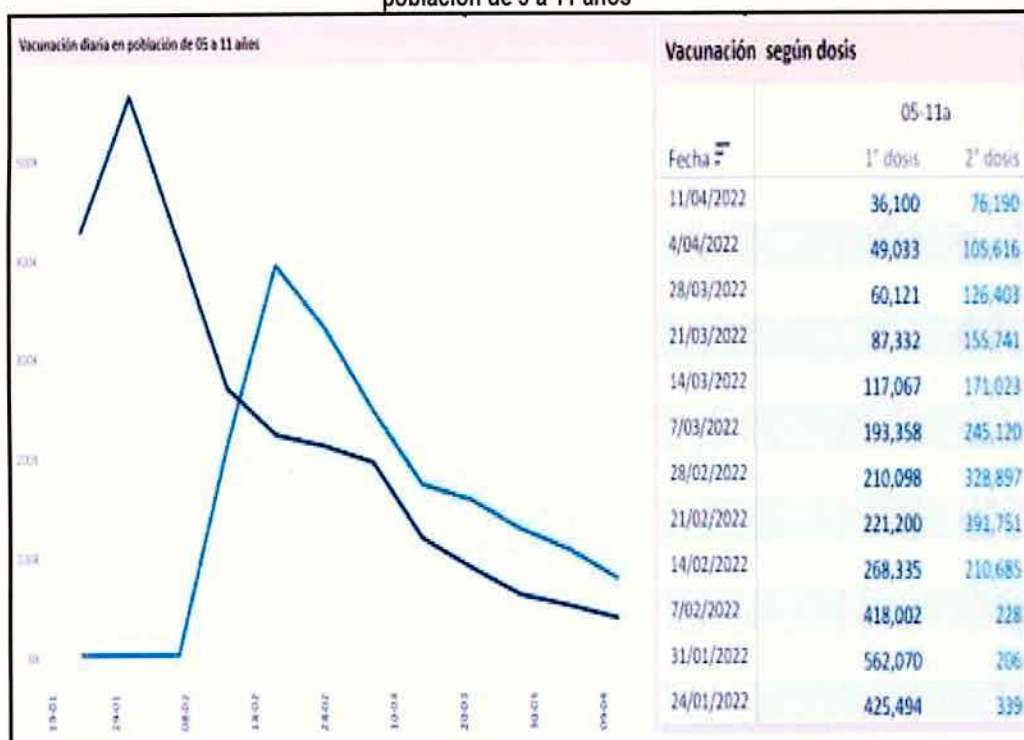
Imagen n.º1
Repositorio Único Nacional de Información en Salud –Avance de la vacunación a nivel nacional del 24 de enero al 21 de abril de 2022



Fuente: Repositorio Único Nacional de Información en Salud - REUNIS, actualizado al 21 de abril de 2022 a las 18:11:35.
Elaborado por: Comisión de Control

Asimismo, en el aplicativo REUNIS se verificó el avance de vacunación de acuerdo al número de dosis aplicadas por semana para la primera y segunda dosis, desde el 24 de enero al 11 de abril de 2022, conforme se muestra a continuación:

Imagen n.º2
Repositorio Único Nacional de Información en Salud –Avance de vacunación por semana en población de 5 a 11 años



Fuente: Repositorio Único Nacional de Información en Salud – REUNIS, actualizado al 21 de abril de 2022 a las 18:11:35.
Elaborado por: Comisión de Control

En ese sentido, se evidencia la línea de tendencia a la baja en la aplicación de la vacuna pediátrica, tanto para la primera como segunda dosis. Considerando los promedios diarios de vacunados de

la semana del 11 al 17 de abril de 2022 de 16 041 dosis (1° dosis: 5 157 y 2° dosis: 10 884). El stock de 1 040 974 dosis reportadas por la DGIESP al 18 de abril de 2022 demandaría más de sesenta y cuatro (64)¹² días para culminar con todas las dosis restantes, situación que generaría el riesgo de perder las vacunas por caducidad.

Por otro lado, la comisión de control el 18 de abril de 2022, visitó las cuatro (4) Direcciones de Redes Integradas de Salud¹³ de Lima, así como la Dirección Regional de Salud del Callao (Imagen n.º3), suscribiendo las Fichas de verificación n.ºs 001,002,003,004 y 005-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OCI/MINSA, a fin de verificar de manera presencial el stock de vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, evidenciando lo siguiente:

Cuadro n.º3
Stock de vacuna Pfizer Pediátrica contra la Covid-19 de fecha de vencimiento 30 de abril de 2022 en Diris y Diresa Callao

Nº	Diris y/o Diresa	Stock en cadena de frío (Frascos)	Stock en Establecimientos de Salud de la Red (Frascos)	Total de Frascos	Total de Dosis
1	Diris Lima Centro	2 408	1736	4 144	41 440 ¹⁴
2	Diris Lima Sur	0	350 ¹⁵	350	3 500
3	Diris Lima Este	572	3 485 ¹⁶	4 057	40 570
4	Diris Lima Norte	1 170	(**)	1 170	11 700
5	Diresa Callao	1 395	1970	3 365	33 650
	TOTAL	5 545	7 541	13 086	130 860

(**) No se cuenta con información

Fuente: Ficha de verificación n.ºs 001,002,003,004 y 005-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OCI/MINSA de 18 de abril de 2022.

Elaborado por: Comisión de Control.

De la recopilación de información realizada por la comisión de control en la visita realizada a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima y en la Dirección Regional de Salud del Callao, se evidencia que existe 130 860 dosis¹⁷, de la vacuna pediátrica contra la Covid-19, con fecha de vencimiento 30 de abril de 2022. En ese sentido, se corrobora el stock de dosis a nivel Lima Metropolitana y Callao respecto al stock total de dosis a nivel nacional enviado por la DGIESP¹⁸.

¹² El stock a nivel nacional de 1 040 974 dosis de vacuna, dividido entre el valor promedio diario de 16 041 dosis, dan como resultado aproximadamente sesenta y cuatro (64) días para la aplicación de la totalidad de dosis de las vacunas pediátricas.

¹³ Diris Lima Centro, Diris Lima Norte, Diris Lima Sur y Diris Lima Este

¹⁴ Mediante correo institucional de 18 de abril de 2022, la jefa de Acceso de Medicamentos de la Diris Lima Centro, Q.F. Lucinda Ramos Matos, remite la respuesta al Oficio Circular N° 006-2022-CG/OC 0191 de 12 de abril de 2022, confirmando el stock de 4 144 frascos de vacuna Pfizer Pediátrica.

¹⁵ Información remitida mediante correo institucional el 20 de abril de 2022, informando el stock de 350 frascos en todos los puntos de vacunación de la DIRIS LS a la fecha de corte 19 de abril de 2022.

¹⁶ Con Nota Informativa n.º 0079-2022-ESI-OIS-DMGS-DIRIS LE/MINSA de 20 de abril de 2022, la responsable de la Estrategia Sanitaria de Inmunizaciones, Lic. Carmen Janampa Quispe, remite la respuesta al Oficio Circular N° 006-2022-CG/OC 0191 de 12 de abril de 2022, confirmando el stock de 3 485 dosis de vacuna Pfizer pediátrica al 17 de abril de 2022, en los establecimientos de salud.

¹⁷ Equivalente a 13 086 frascos (cada frasco contiene 10 dosis de 0.2 mL tras dilución). Cabe señalar, que dichas cantidades forman parte de la información remitida por la DIESP, señalado en el Cuadro n.º2.

¹⁸ Nota Informativa N° 523-2022-DMUNI-DGIESP/MINSA de 19 de abril de 2022.

Imagen n.º3

Verificación de stock, distribución y almacenamiento de la Vacuna Pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer en las Diris de Lima y Diresa Callao



Elaborado por: Comisión de Control

De lo expuesto en los párrafos que anteceden, se evidencia que existe un stock total de 1 040 974 dosis, equivalente a 104 097 frascos, de vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, próximos a vencer el 30 de abril de 2022, distribuidas en las Diris, Diresa, Geresas, Essalud

y Sisol, para ser aplicadas en niños y niñas entre 5 años (cumplidos) y 11 años (con 11 meses y 29 días) de edad.

Al respecto, en esta situación es necesario mencionar las siguientes normativas:

- Resolución Ministerial n.º 488-2021/MINSA, que aprueba el Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la Covid-19 de 15 de abril de 2021 y sus modificatorias.

9.7 Sistema de logística de vacunas e insumos

En el nivel central

- La Dirección de Inmunizaciones del MINSA, establece la programación de la distribución de vacunas e insumos a la DIRESA/GERESA/DIRIS de acuerdo con el Padrón Nacional de Vacunación Universal contra la COVID-19.

En las GERESAS/DIRESAS/DIRIS/REDES/HOSPITALES

(...)

- Las GERESAS/DIRESAS/DIRIS/Redes/Hospitales deben realizar un análisis del movimiento de vacunas, que sustente por medio de un acta la redistribución de los saldos de vacuna, asegurando su uso eficiente y evitando pérdidas de estas.

9.9 Gestión de excedentes, merma y frascos abiertos

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

La disposición de excedentes o la pérdida de dosis de la vacuna contra la COVID-19 es regulada por el MINSA, a través de la Dirección de Inmunizaciones, según Protocolo sobre el manejo del factor pérdida en frascos multidosis abiertos de la vacuna contra la COVID-19.

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

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 Definiciones operativas

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

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

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.7.1 Programación y distribución de las vacunas

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

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

CAPITULO IV: ENVASE Y ROTULADO

Artículo 19.- Fecha de expiración

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que por su naturaleza lo requieran, deben consignar en su rotulado la fecha de expiración o vencimiento, la cual debe estar sustentada en los

estudios de estabilidad correspondientes. Para el caso de equipos biomédicos y de tecnología controlada el periodo de vida útil será el declarado por el fabricante. Para el caso de los productos cosméticos, se rige por las normas de la Comunidad Andina de Naciones.

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

2. EN LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE SE EVIDENCIA INADECUADOS CONTROLES EN EL REGISTRO MANUAL Y COMPUTARIZADO DE LOS INGRESOS Y SALIDAS DE LAS VACUNAS PEDIÁTRICAS CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO PFIZER, SITUACIÓN QUE NO REFLEJA EL SALDO REAL DE LOS CITADOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON EL RIESGO DE AFECTAR LA PLANIFICACIÓN DEL PROCESO DE VACUNACIÓN Y LA META DE INMUNIZAR A LA POBLACIÓN OBJETIVO¹⁹.

De la visita efectuada por la comisión de control el 18 de abril de 2022 a la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Norte, en adelante "DIRIS Lima Norte", a fin de verificar la recepción y distribución de las vacunas pediátricas contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, se ha evidenciado inadecuados registros en la tarjeta de control visible, así como diferencias entre las cantidades registradas del Sismed²⁰, conforme se detalla a continuación:

- La comisión de control a fin de verificar el movimiento de ingresos y salidas de la vacuna Pfizer pediátrica, solicitó las tarjetas físicas de control visible, observando que, al 17 de abril de 2022, se consigna un saldo (stock) de mil ciento setenta (1170) frascos del mencionado producto biológico, tal como se muestra a continuación:

¹⁹ Protocolo para la vacunación contra la Covid-19 para personas de 5 a 11 años de edad, publicado el 13 de enero de 2022.

(...)

IV. CONSIDERACIONES GENERALES

La población objetivo para la vacunación contra la Covid-19, son los niños y niñas entre 5 años (cumplidos) y 11 años (con 11 meses y 29 días) de edad.

²⁰ SISMED: Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Imagen n.º 4

Controles visibles de almacén -Diris LN., en donde no se consigan el número de lote de las vacunas pediátricas contra la Covid-19 del laboratorio Pfizer

CONTROL VISIBLE DE ALMACEN - DIRIS LN.

CT. FN4073
F. 04/22

FECHA	DOCUMENTO	DETALLE	ENTRADA	SALIDA	STOCK
14-03-22		Pfizer Pediatric	164	354	
15-03-22			171	220	
16-03-22			46	124	
17-03-22			108	19	
18-03-22		Almacén 2: 2733	154	2639	
19-03-22			249	9742	
20-03-22			185	2872	
21-03-22			112	2045	
22-03-22			101	1944	
23-03-22			41	1913	
24-03-22			86	1813	
25-03-22			113	1706	
26-03-22			91	1615	
27-03-22			349	1266	
28-03-22			42	1224	
29-03-22			67	1157	
30-03-22			64	1093	
31-03-22			45	948	
01-04-22			85	863	
02-04-22			240	613	
03-04-22			103	510	

CONTROL VISIBLE DE ALMACEN - DIRIS LN.

FECHA	DOCUMENTO	DETALLE	ENTRADA	SALIDA	STOCK
14-03-22			23	101	
15-03-22		Pfizer Pediatric	43	1004	
16-03-22			34	1007	
17-03-22			106	1009	
18-03-22			9	758	
19-03-22		Almacén 2: 1736	133	4687	
20-03-22			61	1861	
21-03-22			46	1715	
22-03-22			110	1605	
23-03-22			68	1537	
24-03-22			27	1510	
25-03-22			133	1376	
26-03-22			84	1290	

Fuente: Tarjetas de Control visible de la vacuna Pfizer Pediátrica, alcanzados por el personal de la Diris Lima Norte en la ficha de verificación n.º 03-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OCI/MINSA de 18 de abril de 2022

Elaborado por: Comisión de Control

De la imagen que antecede, se aprecia los movimientos y stock actualizado de la vacuna Pfizer pediátrica, sin embargo, no se consignaron los números de lotes²¹ que corresponde a cada ingreso y/o salida del mencionado producto biológico, incumpliendo lo establecido en el Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros²², que establece en el literal e) de su numeral 6.2.4.5, lo siguiente: "e) Debe existir un registro manual, computarizado u otro medio que consigne el número de lote, código o serie (...)"

Al respecto, la Jefa de la Oficina de Cuidado Integral y la Responsable de Inmunizaciones de la Diris Lima Norte, manifiesta a la comisión de control que el saldo de la tarjeta de control visible corresponde al Lote FN4073, por lo que dicho comentario se dejó registrado en la ficha de verificación n.º 03-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OCI/MINSA de 18 de abril de 2022.

²¹ Se alcanzó a la comisión de control el detalle de ingreso a la Diris Lima Norte de la vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer y las PECOSAS n.ºs 20515 y 12617, indicando el ingreso de los números de lote: FP8290, FP9643, FN4075, FR8392, FN4077, FN4075 y FN4073.

²² Aprobado con la Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015

- Al verificar el stock de la vacuna Pfizer pediátrica en el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos -SISMED, se evidencia la cantidad de 3 117 frascos al 18 de abril de 2022, lo que no es concordante con lo registrado en la tarjeta de control visible que consigna la cantidad de 1170 frascos al 17 de abril de 2022, tal como se muestra en la siguiente imagen:

Imagen n.º 5

Stock de la vacuna pediátrica contra la Covid-19 según el SISMED y la tarjeta de control visible del almacén

Stocks de Productos a una Fecha Dada

039502 SUB ALMACEN LIMA NORTE ESTRATEGICOS A la Fecha: 18/04/2022

Almacén Origen: 039502 SUB ALMACEN LIMA NORTE ESTRATEGICOS

Alm. Virtual: 03950307 SAL SISMED

Inicializar Consultar

Stock General

Código (X)	Descripción Producto	Tipo	F.P.	Stock
47164	HERPES VIRUS 2 IgG ELISA - 1 DETERMINACION -	KIT	1	6
47343	VACUNA CONTRA COVID-19(VIRUS INACTIVADO) BEIING INSTITUTE OF BIOLOGICAL PHARMACEUTICALS	INJECT M		18451
47406	PASTILLERO DE PLASTICO 1 TOMA DIARIA X 7 DIAS -	UNDAI	1	1136
47568	VACUNA CONTRA COVID-19 (RECOMBINANTE) (CHADOK-1-S),ASTRAZENECA LAB. LIOMOINJECT M	INJECT M		510
47756	HIFROMBOLSA (SOLUCION INTRACULAR) - 2 ml - 20 mg/ml	INJECT I		800
47842	VACUNA CONTRA COVID-19 (ARTEM) nucleosidos modificados, PFIZER, HOSPIRA Inc.- Mc F INJECT M	INJECT M		103
48271	VACUNA CONTRA COVID-19 (ARTEM) nucleosidos modificados, PFIZER, HOSPIRA Inc.- Mc F INJECT M	INJECT M		3117
48315	GENIPIO SIN EMBOLIZACION TEMPORAL 18 g	UNDAI	1	6
48532	VACUNA CONTRA COVID-19(NUCLEOSIDO MODIF)(-RNA-1273)MODERNA,FAB. ROVI PHARM INJECT M	INJECT M		18042

Total de Productos: 669

Stock Detallado

Lote	F. Veramiento	Saldo
PH4073	30/04/2022	2700
PH4075	30/04/2022	270
PH4077	30/04/2022	111
PH8290	30/04/2022	36

Buscar por Código: 48271

CONTROL VISIBLE DE ALMACEN - DIRIS LN.

ARTICULO: NEA

UNIDAD DE MEDIDA: C/CA

COBRO:

FECHA	DOCUMENTO	DESTINO	ENTRADA	MOVIMIENTOS	SALDO
27-07-22				255	4893
28-07-22				43	494
29-07-22				64	4105
30-07-22				1045	299
31-07-22				41	258
01-08-22				255	1687
02-08-22				68	1611
03-08-22				76	1545
04-08-22				110	1435
05-08-22				25	1410
06-08-22				19	1391
07-08-22				133	1258
08-08-22				94	1160

Fuente: Tarjetas de Control visible de la vacuna Pfizer Pediátrica, alcanzados por el personal de la Diris Lima Norte en la ficha de verificación n.º 03-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OC/MINSA de 18 de abril de 2022 e Imagen fotográfica del SISMED
Elaborado por: Comisión de Control

De la imagen precedente, se aprecia que existe una diferencia 1 947 frascos de vacunas Pfizer pediátricas, respecto al stock registrado en el SISMED al 18 de abril de 2022 y en la tarjeta de control al 17 de abril de 2022 visible; advirtiéndose falta de actualización en ambos registros de existencias.

De lo expuesto en los párrafos que anteceden, se evidencia que la Diris Lima Norte no tiene un adecuado control en el registro manual y computarizado de los ingresos y salidas de las vacunas pediátricas contra la Covid-19 del laboratorio Pfizer, incumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.

Al respecto, en esta situación es necesario mencionar las siguientes normativas:

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

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS

e) Debe existir un registro manual, computarizado u otro medio que consigne el número de lote, código o serie (...).

- **Directiva n.º 249-MINSA/2018/DIGEMID, Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED, aprobada con Resolución Ministerial n.º 116-2018/MINSA de 15 de febrero de 2018.**

6.7 GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

(...)

6.7.7 La información del suministro se publica a través del portal web del Sistema de Suministro Público-SISMED y del observatorio de Disponibilidad, para su utilización en la toma de decisiones de la ANM, SIS, CENARES, DGIESP, SUSALUD, DIRIS, DISA, DIRESA, GERESA, Hospitales, Institutos especializados entre otros.

(...)

6.7.16 La tarjeta de control visible en farmacia y almacén especializado, contiene el movimiento del del producto, debe estar disponible y actualizada, pudiendo ser virtual o física.

(...)

6.10 DE LA PARTICIPACIÓN DE LAS INSTANTANCIAS INVOLUCRADAS

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

- **Normas de control Interno, aprobado con la Resolución de Contraloría n.º 320-2006-CG, publicado el 11 de noviembre de 2006**

NORMAS BÁSICAS PARA LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

4.1. Funciones y características de la información

La información es resultado de las actividades operativas, financieras y de control provenientes del interior o exterior de la entidad. Debe transmitir una situación existente en un determinado momento reuniendo las características de confiabilidad, oportunidad y utilidad con la finalidad que el usuario disponga de elementos esenciales en la ejecución de sus tareas operativas o de gestión.

4.2. Información y responsabilidad

La información debe permitir a los funcionarios y servidores públicos cumplir con sus obligaciones y responsabilidades. Los datos pertinentes deben ser captados, identificados, seleccionados, registrados, estructurados en información y comunicados en tiempo y forma oportuna.

Lo descrito en los párrafos que anteceden, podrían generar el riesgo de afectar la planificación del proceso de vacunación y la meta de inmunizar a la población objetivo.

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO

La información y documentación que la comisión de control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Orientación de Oficio al "Almacenamiento y Distribución de la vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, próximas a vencer el 30 de abril de 2022", se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

IV. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Orientación de Oficio al "Almacenamiento y Distribución de la vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, próximas a vencer el 30 de abril de 2022", se ha evidenciado dos (2) situaciones adversas que, podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la entidad.

V. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al señor Ministro de Salud el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene dos (2) situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Orientación de Oficio al Almacenamiento y Distribución de la vacuna pediátrica contra la Covid-19 del Laboratorio Pfizer, próximas a vencer el 30 de abril de 2022, con la finalidad que se adopten las acciones preventivas o correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objetivo de asegurar el logro de objetivos del proceso.
2. Hacer de conocimiento al despacho del Ministerio de Salud que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, a través del Plan de Acción, las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a la situación adversa contenida en el presente Informe de Orientación de Oficio.

Jesús María, 22 de abril de 2022


Haidy Milagros Espinoza Alva
Órgano de Control Institucional


Jenny Gabriela Chambe Quenta
Órgano de Control Institucional


MINISTERIO DE SALUD
Órgano de Control Institucional
PABLO JESUS SALINAS ATANACIO
Director Ejecutivo (e)
Oficina de Servicios de Control Posterior


C.P.C. DORACSA BORJAS ARTEAGA
Jefa del Órgano de Control Institucional
MINISTERIO DE SALUD

APÉNDICE n.º1
DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

1. EXISTE UN STOCK DE 1 040 974 DOSIS DE VACUNA PEDIATRICA CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO PFIZER, DISTRIBUIDAS EN LAS DIRIS, DIRESA, GERESA, ESSALUD Y SISOL, PRÓXIMAS A VENCER EL 30 DE ABRIL DE 2022; SITUACIÓN QUE GENERA EL RIESGO DE VENCIMIENTO Y PÉRDIDA DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, ASÍ COMO LA AFECTACIÓN A LOS RECURSOS PÚBLICOS DEL ESTADO.

Nº	Documento
1	Reporte SIGA, denominado "Detalle de almacén por lote" de 19 de abril de 2022 a las 18:00 horas.
2	Oficio n.º 1058-2022-DGIESP/MINSA de 21 de abril de 2022
3	Ficha de verificación n.ºs 001,002,003,004 y 005-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OCI/MINSA de 18 de abril de 2022.
4	Reporte Repositorio Único Nacional de Información en Salud - REUNIS, con última actualización jueves, 21 de abril de 2022 a las 18:11:35 Fuente: OGEI-OGTI/MINSA

2. EN LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE SE EVIDENCIA INADECUADOS CONTROLES EN EL REGISTRO MANUAL Y COMPUTARIZADO DE LOS INGRESOS Y SALIDAS DE LAS VACUNAS PEDIÁTRICAS CONTRA LA COVID-19 DEL LABORATORIO PFIZER, SITUACIÓN QUE NO REFLEJA EL SALDO REAL DE LOS CITADOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON EL RIESGO DE AFECTAR LA PLANIFICACIÓN DEL PROCESO DE VACUNACIÓN Y LA META DE INMUNIZAR A LA POBLACIÓN OBJETIVO.

Nº	Documento
1	Ficha de verificación n.º 03-VCPEIATRICAPFZ-OCSR-OCI/MINSA de 18 de abril de 2022.
2	Toma fotográfica del Stock de Productos a una fecha Dada del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos – SISMED de 18 de abril de 2022.
3	Toma fotográfica del documento: Control Visible de Almacén – Diris Lima Norte de 18 de abril de 2022.

CARGO

Jesús María, 22 de Abril de 2022

OFICIO N° 000386-2022-CG/OC0191

Señor Médico Cirujano
Jorge Antonio López Peña
Ministro de Salud
Presente. -

Asunto : Comunicación de Informe de Orientación de Oficio n.° 010-2022-OCI/0191-SOO

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República
b) Directiva n.° 002-2019-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 115-2019-CG, publicada el 30 de marzo de 2019 y sus modificatorias
Expediente n.° 22-051884-010

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

Sobre el particular, de la revisión de información y documentación vinculada al proceso de "Almacenamiento y Distribución de la vacuna pediátrica contra la Covid-19, del Laboratorio Pfizer, próximas a vencer el 30 de abril de 2022", comunicamos que se ha identificado la existencia de dos (2) situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.° 010-2022-OCI/0191-SOO, que se adjunta al presente documento en cuarenta y ocho (48) folios.

Es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,



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

HORA 6:35

(DBA/hea)

Nro. Emisión: 00466 (0191 - 2022) Elab:(U10124 - 0191)



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: **MJHUHYR**

