

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD -
CENARES

INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N° 081-2023-2-5991-SCE

SERVICIO DE CONTROL ESPECIFICO A HECHOS CON PRESUNTA
IRREGULARIDAD A CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE

JESUS MARIA-LIMA-LIMA

"MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO Y BAJA POR CAUSAL DE NO
APTO PARA SU USO O CONSUMO DE 34 560 VIALES (207 360 DOSIS) DE LA
VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE LA EMPRESA PFIZER S.A."

PERÍODO

PERÍODO:10 DE MARZO DE 2023 AL 31 DE OCTUBRE DE 2023

TOMO I DE I

LIMA - PERÚ

13 DE DICIEMBRE DE 2023

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"



INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N° 081-2023-2-5991-SCE

“MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO Y BAJA POR CAUSAL DE NO APTO PARA SU USO O CONSUMO DE 34 560 VIALES (207 360 DOSIS) DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE LA EMPRESA PFIZER S.A., CORRESPONDIENTE AL LOTE GK1316, UBICADA EN LA CAJA TÉRMICA CALIFICADA N° 39 DEL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES DEL CENARES”

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	N° Pág.
I. ANTECEDENTES	2
1. Origen	2
2. Objetivos	2
3. Materia de Control y Alcance	2
4. De la entidad o dependencia	3
5. Notificación del Pliego de Hechos	4
II. ARGUMENTOS DEL HECHO ESPECÍFICO PRESUNTAMENTE IRREGULAR	5
<p>EN EL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES DEL CENARES SE OMITIÓ ADICIONAR HIELO SECO DURANTE CATORCE (14) DÍAS, A LA CAJA TÉRMICA CALIFICADA N° 39 QUE CONTENÍA 34 560 VIALES (207 360 DOSIS) DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19, CORRESPONDIENTE AL LOTE GK1316, DEL FABRICANTE PFIZER S.A., LO CUAL DETERMINÓ QUE DICHO PRODUCTO FARMACÉUTICO FUERA DADO DE BAJA POR CAUSAL DE NO APTO PARA SU USO O CONSUMO, OCASIONANDO PERJUICIO ECONÓMICO POR S/ 14 154 526,31 A LA ENTIDAD Y AFECTACIÓN DEL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD</p>	
III. ARGUMENTOS JURÍDICOS	31
IV. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS INVOLUCRADAS EN LOS HECHOS ESPECÍFICOS PRESUNTAMENTE IRREGULARES	32
V. CONCLUSIÓN	32
VI. RECOMENDACIONES	32
VII. APÉNDICES	32

INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N° 081-2023-2-5991-SCE

“MANTENIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO Y BAJA POR CAUSAL DE NO APTO PARA SU USO O CONSUMO DE 34 560 VIALES (207 360 DOSIS) DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE LA EMPRESA PFIZER S.A., CORRESPONDIENTE AL LOTE GK1316, UBICADA EN LA CAJA TÉRMICA CALIFICADA N° 39 DEL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES DEL CENARES”

PERÍODO: 10 DE MARZO HASTA EL 31 DE OCTUBRE DE 2023

I. ANTECEDENTES

1. Origen

El Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en adelante “entidad”, corresponde a un servicio de control posterior programado en el Plan Anual de Control 2023 del Órgano de Control Institucional (OCI) del CENARES, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con código de labor n.º 2-5991-2023-012, iniciado mediante oficio n.º D000295-2023-OCI-CENARES-MINSA de 31 de octubre de 2023, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM “Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad”, aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG de 11 de junio de 2021, y modificatorias.

2. Objetivo

Determinar si el mantenimiento de la cadena de frío y baja de los 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, contenida en la caja térmica calificada n.º 39 del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, se efectuó de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros y normatividad aplicable.

3. Materia de Control y Alcance

Materia de Control

Los presuntos hechos irregulares identificados están vinculados a la omisión en la adición de hielo seco a la caja térmica calificada n.º 39, la cual contenía 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316 de la empresa Pfizer S.A. omisión en la que se incurrió durante catorce (14) días, desde su última adición, constatándose el 24 de marzo de 2023, que el sensor de temperatura del data logger estaba en contacto directo con una mínima cantidad de hielo seco, ubicado en la parte inferior de dicha caja térmica, siendo que, la excursión de temperatura experimentada de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 antes mencionada, se elevó a -7.3°C, lo que revela que la temperatura se encontraba por encima de la recomendada por su fabricante (entre -90° a -60°C).

Al respecto, mediante Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023, la Oficina de Administración del CENARES, resuelve

aprobar la baja de los productos farmacéuticos refrigerados de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones - Vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5), 30mcg/0.3mL Dispersión for injection, correspondiente al Lote GK1316, ubicada en la caja térmica calificada n.º 39, por causal de no apto para su uso o consumo; acto resolutorio que se sustenta en los informes emitidos por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del MINSA, la Dirección de Almacén y Distribución y la Oficina de Asesoría Legal del CENARES.

Es de precisar que, los 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316, dados de baja mediante Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA, fueron trasladados el 2 de octubre de 2023 del Almacén de Productos Termo-sensibles (Callao) al Almacén de Productos no Refrigerados (Lurín), tal como consta en el Acta de Verificación n.º 006-2023-LEYC-OCI/CENARES de 3 de octubre de 2023; siendo el valor de adquisición de S/ 14 154 526,31 (catorce millones ciento cincuenta y cuatro mil quinientos veintiséis con 31/100 soles), según información registrada en el SIGA-CENARES, habiéndose efectuado el 31 de octubre de 2023, la disposición (destrucción) de los referidos productos farmacéuticos, en la quebrada de Cruz de Lázaro s/n, sector Lomas de Huatiana, carretera Chavín – Chincha Alta, Chincha, Departamento de Ica, contándose con la participación de la Notaría Pública de la jurisdicción de Chincha y la Dirección Técnica del CENARES, conforme consta en el Acta de Verificación n.º 001-2023-SVC-OCI/CENARES/JEYC de 31 de octubre de 2023.

Alcance

El servicio de control específico relacionado con el mantenimiento de la cadena de frío y baja por causal de no apto para su uso o consumo de 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, contenida en la caja térmica calificada n.º 39 del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, comprenderá del 10 de marzo de 2023, fecha en que se efectuó la última adición de hielo seco¹, hasta el 31 de octubre de 2023, fecha en que se efectuó la disposición (destrucción) de los referidos productos farmacéuticos, conforme consta en el Acta de Verificación n.º 001-2023-SVC-OCI/CENARES/JEYC de 31 de octubre de 2023

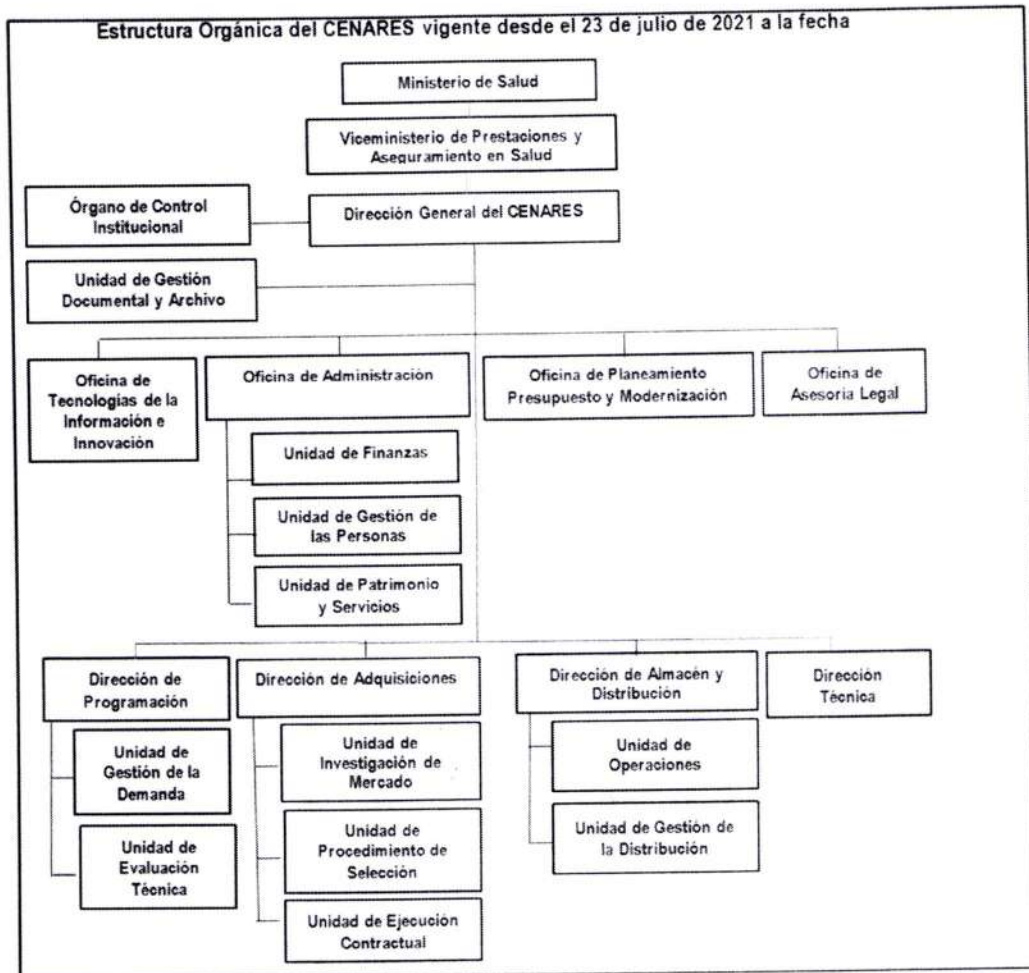
4. De la entidad o dependencia

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, fue creado mediante Decreto Supremo n.º 003-2010-SA, publicado el 23 de enero de 2010, como un Organismo Desconcentrado que depende jerárquicamente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud, pertenece al Sector Salud, en el nivel de gobierno nacional. Inicialmente fue denominado Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (DARES), modificándose su denominación con Decreto Supremo n.º 007-2016-SA de 11 de febrero de 2016.

A continuación, se muestra la estructura orgánica del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, durante el periodo de evaluación:

¹ Luego del cual durante catorce (14) días, es decir del 11 al 24 de marzo de 2023, no se efectuó adición de hielo seco

Imagen n.º 1



Fuente: Manual de Operaciones de CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.º 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021

5. Notificación del Pliego de Hechos

En aplicación del numeral 7.30 de las Normas Generales de Control Gubernamental, aprobadas con Resolución de Contraloría n.º 295-2021-CG de 23 de diciembre de 2021, la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad", aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG de 11 de junio de 2021, y modificatorias; así como, al marco normativo que regula la notificación electrónica emitida por la Contraloría, se cumplió con el procedimiento de notificación del Pliego de Hechos a las personas comprendidas en los hechos con evidencias de presunta irregularidad, a fin que formulen sus comentarios o aclaraciones.

Es preciso señalar que no fue posible realizar la notificación electrónica del pliego de hechos, de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.8 "comunicaciones y notificaciones electrónicas", de la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad", optándose por la comunicación personal a través de medios físicos, habiéndose cumplido con la notificación del referido pliego a las personas comprendidas en estos, debiendo indicarse que en el **(Apéndice n.º 51)**, se adjunta la razón fundamentada y conformidad respectiva en relación a las notificaciones efectuadas.



II. ARGUMENTOS DEL HECHO ESPECÍFICO PRESUNTAMENTE IRREGULAR

EN EL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES DEL CENARES SE OMITIÓ ADICIONAR HIELO SECO DURANTE CATORCE (14) DÍAS, A LA CAJA TÉRMICA CALIFICADA N° 39 QUE CONTENÍA 34 560 VIALES (207 360 DOSIS) DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID-19, CORRESPONDIENTE AL LOTE GK1316, DEL FABRICANTE PFIZER S.A., LO CUAL DETERMINÓ QUE DICHO PRODUCTO FARMACÉUTICO FUERA DADO DE BAJA POR CAUSAL DE NO APTO PARA SU USO O CONSUMO, OCASIONANDO PERJUICIO ECONÓMICO POR S/ 14 154 526,31 A LA ENTIDAD Y AFECTACIÓN DEL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD



Adición de hielo seco a la caja térmica calificada n.º 39 que contenía 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316 del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES

- 2.1 Mediante correo electrónico de 2 de marzo de 2023 (**Apéndice n.º 4**), el OCI del CENARES comunicó al responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, la realización durante el mes de marzo de 2023, de las verificaciones correspondientes a la adición de hielo seco en las cajas térmicas calificadas², que contienen vacuna contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A.
- 2.2 Al respecto, en la verificación efectuada el 24 de marzo de 2023, se advirtió durante y al culminar la adición de hielo seco en las cajas térmicas calificadas con vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., que dicha actividad es realizada por personal del Almacén de Productos Termo-sensibles, tal como se puede apreciar en las tomas fotográficas siguientes:

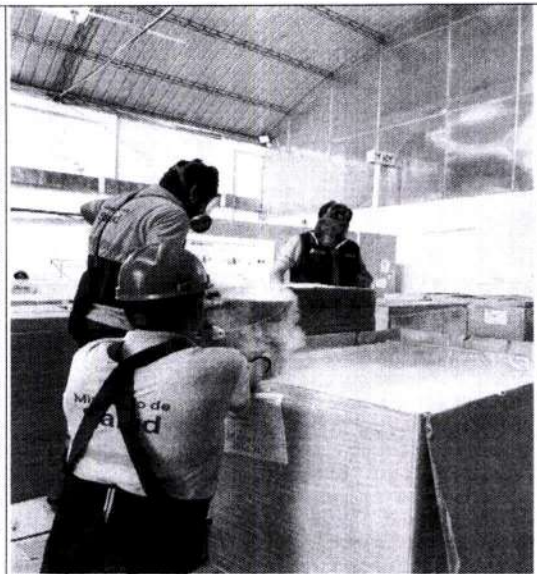


² Las cajas térmicas calificadas son utilizadas en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, para conservar en temperaturas de ultracongelación (entre -90°C y -60° C) las vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., en razón a que el volumen de dichas vacunas, almacenadas desde el año 2022, es superior a la capacidad de las diez (10) ultracongeladoras con las que cuenta actualmente el almacén antes mencionado, situación comunicada a la Dirección General del CENARES, a través de los informes siguientes:

- Informe n.º 064-2022-OCI/5991-SVC de 15 de diciembre de 2022
- Informe n.º 005-2023-OCI/5991-SVC de 02 de febrero de 2023
- Informe n.º 009-2023-OCI/5991-SVC de 01 de marzo de 2023
- Informe n.º 027-2023-OCI/5991-SVC de 20 de abril de 2023



Tomas Fotográficas n.ºs 1 y 2

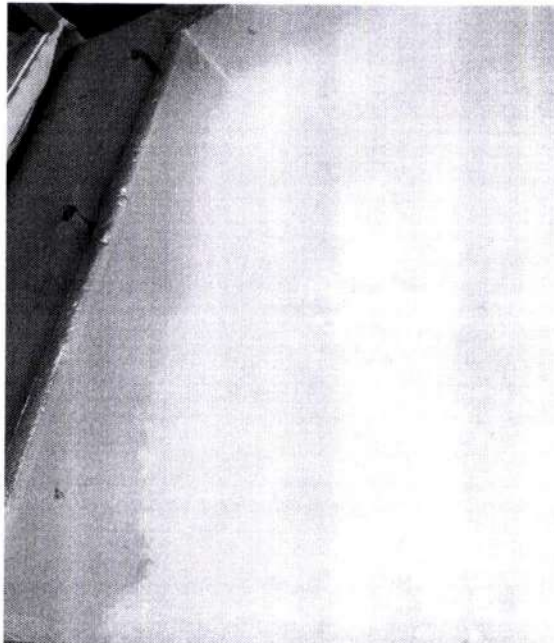


Caja térmica calificada con vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., previo a la adición de hielo seco en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES.

Personal del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, efectuando la adición de hielo seco en caja térmica calificada con vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A.

Fecha: 24 de marzo de 2023

Toma Fotográfica n.º 3



Caja térmica calificada que contiene vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., luego de culminar la adición de hielo seco en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES.

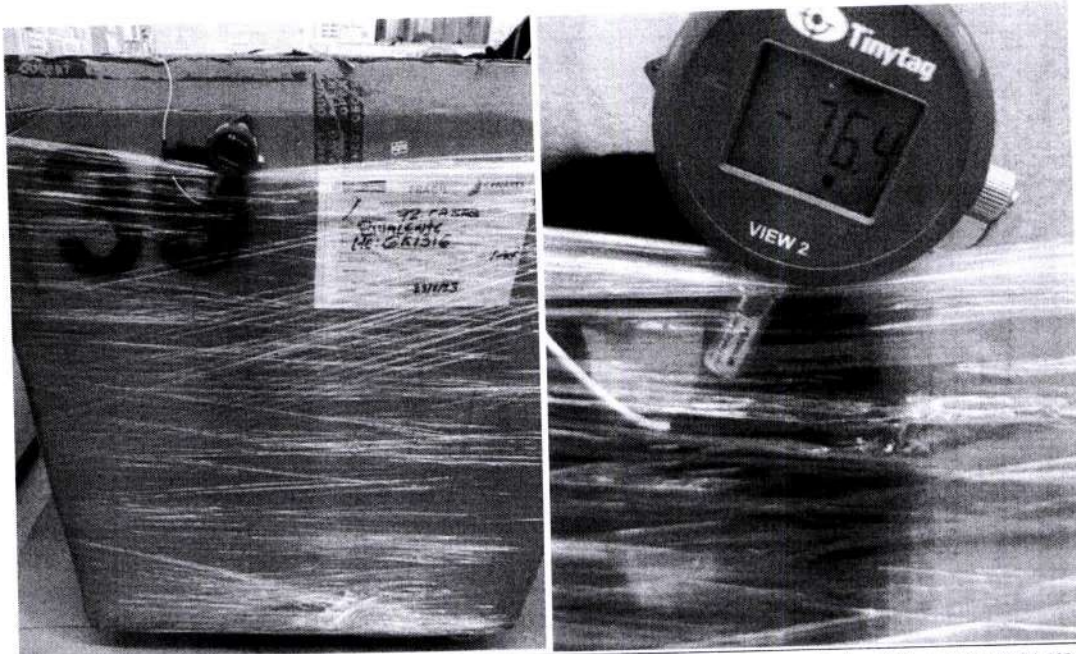
Fecha: 24 de marzo de 2023





- 2.3 Asimismo, en la fecha antes señalada y durante la ejecución de la visita efectuada al referido almacén, se verificó que en la adición de hielo seco a la caja térmica calificada n.º 39, que contenía setenta y dos (72) cajas por 480 viales cada una, haciendo un total de 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, el data logger³ instalado en dicha caja, registraba la temperatura de -76.4°C; tal como se muestra en las tomas fotográficas siguientes:

Tomas Fotográficas n.ºs 4 y 5



Caja térmica calificada n.º 39 conteniendo 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES

Data logger de la caja térmica calificada n.º 39, conteniendo 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. con registro de temperatura de -76.4°C, en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES

Fecha: 24 de marzo de 2023

- 2.4 Es de señalar que, cuando se apertura la referida caja térmica calificada n.º 39, se constató que contenía una reducida cantidad de hielo seco en la parte inferior de dicha caja térmica; así como que, el sensor del data logger instalado, se encontraba en contacto directo con el hielo seco, por lo que la temperatura que se registraba no resultaba suficiente para garantizar que el almacenamiento de las 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID -19 de la empresa Pfizer S.A., se encuentre de acuerdo a lo establecido por el laboratorio fabricante. La situación comentada se muestra en la toma fotográfica siguiente:

³ Norma Técnica de Salud n.º 136-MINSA/2017/DGIESP. Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017.

(...)

IV. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

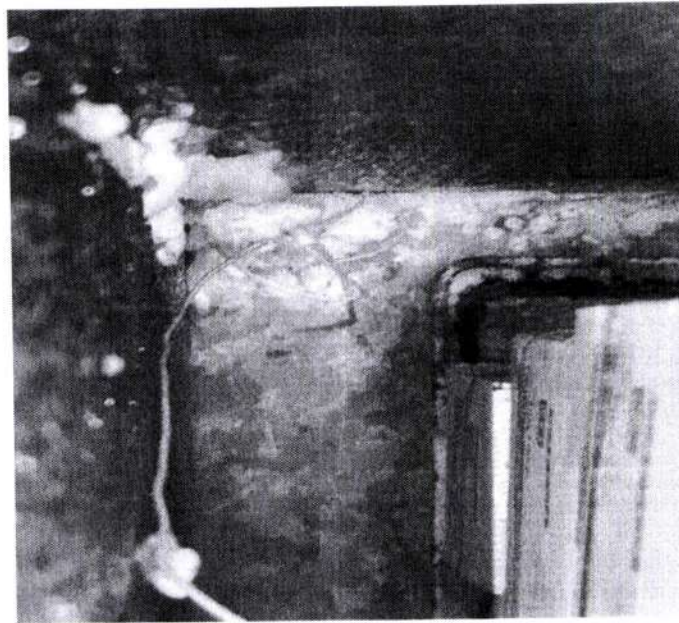
4.1.11 DATA LOGGER

Es un dispositivo electrónico de precisión que registra datos de temperatura y de tiempo, autorizado por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud para el monitoreo de las temperaturas de las vacunas en todos los establecimientos de salud.

(...)



Toma Fotográfica n.º 6

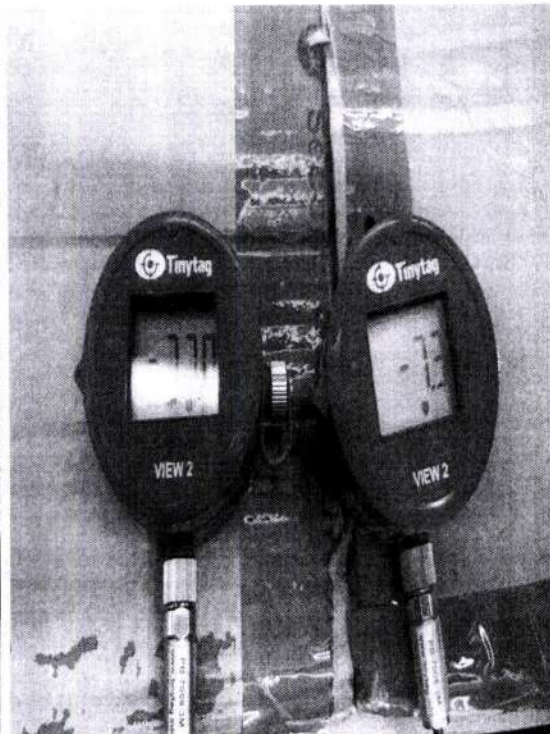


Data logger en la parte inferior de la caja térmica calificada n.º 39 conteniendo 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. con registro de temperatura de -76.4°C en el Almacén de Productos Termosensibles del CENARES
Fecha: 24 de marzo de 2023

- 2.5 Es de indicar que, al advertirse la situación comentada, se solicitó al personal del almacén antes mencionado, proporcionar un termómetro portátil, a fin de verificar la temperatura real de conservación de las dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A.; no habiéndose contado con el termómetro solicitado, personal del referido almacén instaló un (1) data logger, ubicando su sensor en la parte superior de la caja térmica calificada n.º 39 que contiene el producto, y luego de haber transcurrido una (1) hora y media, se constató que el data logger, ubicado en la parte inferior de dicha caja térmica calificada, registró una temperatura de -77.0°C, en tanto que el data logger que se encontraba en la parte superior, registró una temperatura estable de -7.3°C, por el lapso de 30 minutos, situación que consta en el Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES de 24 de marzo de 2023 (**Apéndice n.º 5**) y tomas fotográficas que se muestran a continuación:



Tomas Fotográficas n.ºs 7 y 8



Personal del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, colocando el data logger en la parte superior de la caja térmica calificada n.º 39, que almacena 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316 de la empresa Pfizer S.A.

Data logger ubicado en la parte inferior que registra una temperatura de -77°C y en la parte superior -7.3°C de la caja térmica calificada n.º 39, que almacena 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316 de la empresa Pfizer S.A.

Fecha: 24 de marzo de 2023

- 2.6 En el Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES de 24 de marzo del 2023, se revela que la adición de hielo seco a las cajas térmicas calificadas utilizadas en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, se realiza cada cuatro (4) a cinco (5) días, para conservar en temperaturas de ultracongelación (entre -90°C y -60° C), la vacuna contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., en razón a que la cantidad de dosis de la referida vacuna, almacenadas desde el año 2022, rebasa la capacidad de las diez (10) ultracongeladoras con las que cuenta el almacén. En la mencionada acta constan los comentarios del Químico Farmacéutico, responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles, quien indica, entre otros, lo siguiente:

"(...)
- La adición de hielo seco para un contenedor pasivo se efectúa según programación del ingreso de hielo seco cada 4 a 5 días a los almacenes según las guías del proveedor ICE POWER⁴ (por contrato) y LINDE (hielo seco donación).
- La frecuencia de solicitud de hielo seco es tres veces por semana según las cantidades de contenedores pasivos existentes a la fecha de pedido.
(...)"

- 2.7 Con sustento en el Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES de 24 de marzo de 2023, el OCI del CENARES, emitió el Informe de Orientación de Oficio n.º 017-2023-OCI/5991-SOO de 28 de

⁴ Contrato n.º 448-2022-CENARES/MINSA de 23 de setiembre de 2022



marzo de 2023 (**Apéndice n.º 6**) al "Proceso de adición de hielo seco a las cajas térmicas calificadas para el almacenamiento de vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A.", que fue comunicado a la Dirección General del CENARES con Oficio n.º D000012-2023-OCI-CENARES-MINSA de 28 de marzo de 2023 (**Apéndice n.º 7**), con la situación adversa siguiente:

"LA RUPTURA DE CADENA DE FRÍO EN LA CAJA TÉRMICA CALIFICADA N° 39 QUE CONTIENE 207 360 DOSIS DE VACUNA ADULTO BIVALENTE CONTRA LA COVID-19 DE LA EMPRESA PFIZER S.A., GENERA RIESGO DE NO ASEGURAR SU CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD, EFECTIVIDAD Y RESPUESTA INMUNOLÓGICA, ASI COMO LA FINALIDAD PÚBLICA".



- 2.8 Al respecto, el Informe de Orientación de Oficio n.º 017-2023-OCI/5991-SOO, revela que se "(...) solicitó al personal encargado de adicionar hielo a las cajas térmicas (...), nos proporcione los Registros de Control de temperatura (...), verificándose en dicha información que la última adición de hielo seco a la Caja térmica calificada n.º 39, se realizó el día 10 de marzo de 2023, por la cantidad de 143 kg. Es decir 14 días antes, debiéndose señalar que de acuerdo a lo comentado por el responsable del Almacén en el Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES de 24 de marzo de 2023, la adición de hielo seco para un contenedor pasivo (caja térmica calificada), se efectúa según programación del ingreso de hielo seco cada 4 a 5 días, lo que revela que el proceso de adición de hielo seco no se habría efectuado en este rango de días, tal como se advirtió en la caja n.º 39 que de acuerdo al registro revelaba que dicha adición se había efectuado hace 14 días. Como se muestra en el detalle siguiente:

Cuadro n.º1
Registro de Control de las Temperaturas durante las contingencias del 10 de marzo al 24 de marzo de 2023

Dia	Control Temperatura		Cantidad de reposición de hielo seco	Observaciones
	Al iniciar las labores	Al terminar las labores		
10.03.2023	-79.00	08:41	143 kilos	Hielo Repuesto
13.03.2023	-79.00	08:40	-	Contingencia continua
14.03.2023	-79.00	08:40	-	Contingencia continua
15.03.2023	-78.50	08:38	-	Contingencia continua
16.03.2023	-78.80	08:45	-	Contingencia continua
17.03.2023	-78.60	08:38	-	Contingencia continua
20.03.2023	-72.20	08:38	-	Contingencia continua
21.03.2023	-76.20	08:39	-	Contingencia continua
22.03.2023	-79.00	08:53	-	Contingencia continua
23.03.2023	-76.10	08:58	-	Contingencia continua
24.03.2023	-79.00	08:38	-	-

Fuente: Registro de Control de las temperaturas durante las contingencias del 10 de marzo al 24 de marzo del 2023

Elaborado por: Comisión de Control

(...)"



- 2.9 El referido Informe de Orientación de Oficio, fue remitido al Ministro de Salud mediante Oficio n.º D000014-2023-OCI-CENARES-MINSA de 29 de marzo de 2023 (**Apéndice n.º 8**), para las acciones correspondientes en el marco de su competencia funcional.
- 2.10 Mediante Oficio n.º D000034-2023-CENARES-MINSA de 10 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 9**), la Dirección General del CENARES, respecto a la situación adversa contenida en el Informe de Orientación de Oficio n.º 017-2023-OCI/5991-SOO, alcanzó la Nota Informativa n.º D000021-2023-CENARES-DAD-MINSA de 4 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 10**), mediante la cual, la Dirección de Almacén y Distribución, informó al OCI del CENARES, sobre las medidas correctivas a adoptar,



adjuntando además, la carta s/n de 3 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 11**), de la empresa Pfizer S.A., remitido al CENARES en atención al correo electrónico de 29 de marzo de 2023 (**Apéndice n.º 12**), mediante el cual el Q.F. Tulio Pérez Damián, en su condición de responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, con respecto a la situación advertida en relación al Lote GK1316 de COMIRNATY Bivalent: "(...) solicita la evaluación de este caso particular de este evento de excursión de temperatura de hasta -7.3°C, por el periodo de tiempo de 72 horas, (Considerando el peor escenario del evento de excursión) (...)"; en el referido documento la empresa Pfizer S.A. manifestó, entre otros, lo siguiente:

"La evaluación de estabilidad indica que no hay impacto a los atributos de calidad del producto"

Es de mencionar que, al referido correo se adjunta el formulario de excursión de temperatura de "(...) las vacunas bivalente adulto (...)", ocurrido el 24 de marzo de 2023 en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES.

Sobre el particular, cabe precisar que la empresa Pfizer S.A, mediante el correo electrónico antes mencionado comunicó al CENARES lo siguiente:

"(...) Los análisis del estudio de estabilidad del producto comercializado para el producto afectado se describen en la siguiente tabla (...)"

Producto	Lote	Expira	Datos de Estabilidad
COMIRNATY™ Bivalent	GK1316	08/2023	"La evaluación de estabilidad indica que no hay impacto a los atributos de calidad del producto".

COMIRNATY™ Bivalent no está aprobada para uso después de haber sido almacenada bajo cualquier condición de almacenamiento distinta de las descritas en el inserto del producto. Pfizer no sugiere o recomienda su uso en esa manera. (...)"



2.11 Al respecto, el Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante memorándum n.ºs D002160 y D002173-2023-CENARES-DAD-MINSA de 12 y 13 de octubre de 2023, respectivamente (**Apéndice n.º 13**), señaló que los señores Joselito Suárez Zamora, Enrique Gerardo Silva Sarmiento y Euder Héctor Oblitas Yaspana, responsables de desarrollar las actividades de verificación, control de temperatura y reposición de hielo seco "(...) en los contenedores pasivos calificados que contenía las vacunas bivalentes contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer (...)", fueron contratados bajo la modalidad de Locación de Servicios, razón por la cual no se les puede asignar funciones; asimismo, señaló que las actividades que desarrollan están contenidas "(...) en el Plan de Trabajo y Capacitaciones, como actividades en "Buenas Prácticas de Almacenamiento" suscritas en el TdR".

2.12 De la revisión a la información contenida en los Términos de Referencia que corresponden a la Orden de Servicio n.ºs 374-2023 de 31 de enero de 2023 y a las Órdenes de Servicio n.ºs 493 y 496-2023, ambas de 3 de febrero de 2023 (**Apéndice n.º 14**), emitidas a favor de los locadores indicados en el numeral precedente, se advierte que los servicios contratados no comprenden la verificación, control de temperatura y reposición de hielo seco en los contenedores pasivos calificados.

Sobre el particular, es de indicar que la falta de asignación de funciones en la documentación contractual de los locadores de servicio antes indicados, vinculadas a la verificación, control de temperatura y reposición de hielo seco en los contenedores pasivos calificados, no permite la identificación de responsabilidad alguna en dichos locadores de servicio, en relación a los hechos con presunta irregularidad.





- 2.13 Es de indicar que la omisión, durante catorce (14) días, en la adición de hielo seco a la caja térmica calificada n.º 39, para el mantenimiento de la cadena de frío de 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316, de la empresa Pfizer S.A., hecho constatado mediante Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES de 24 de marzo de 2023; no fue advertido por el Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, el jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, el Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles de la Dirección de Almacén y Distribución, y el contratado para la prestación del servicio especializado en temas de Almacenes de la Dirección de Almacén y Distribución; de acuerdo a su competencia funcional correspondiente.



Consultas formuladas a la empresa Pfizer S.A. sobre presunta ruptura de la cadena de frío en la caja térmica calificada n.º 39, que contiene 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A.

- 2.14 El OCI del CENARES, mediante correo electrónico de 14 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 15**), remitió al representante de la empresa Pfizer S.A. el oficio n.º D000046-2023-OCI-CENARES-MINSA de 14 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 16**), poniendo en su conocimiento los hechos evidenciados en el Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES de 24 de marzo del 2023, en los términos siguientes:

"(...) durante la visita realizada el 24 de marzo de 2023 por personal del Órgano de Control Institucional del CENARES (OCI CENARES), al almacén de productos termosensibles del CENARES, para la verificación de adición de hielo seco a las cajas térmicas calificadas que almacenan vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer, se advirtió que en la caja térmica n.º 39 que contenía 34 560 viales de vacuna Bivalente correspondiente al Lote GK1316, el sensor del data logger se encontraba en el hielo seco, razón por la cual indicaba una temperatura de -76.4°C; sin embargo, se observó que la referida caja solo tenía una cantidad mínima de hielo seco en la parte inferior, verificándose en los registros proporcionados por el CENARES, que su última adición de hielo seco se realizó el día 10 de marzo de 2023, habiendo transcurrido 14 días sin que se haya efectuado la adición correspondiente (...)”⁵.

Asimismo, en base a lo indicado precedentemente, el OCI del CENARES solicita a la empresa Pfizer S.A. lo siguiente:

"(...) opinión técnica sobre la estabilidad de los 34 560 viales de vacuna Bivalente contra la COVID-19 del Lote GK1316, contenidas en la caja térmica N° 39, (...) considerando lo siguiente:

- a) *Los 6 días (del 10 al 16 de marzo de 2023) de la evaluación realizada de las cajas térmicas por el CENARES, que estaría dentro del rango de temperatura aceptado (-60°C y -90°C) y que luego de dicho periodo iría aumentando la temperatura gradualmente, siendo el peor caso los días desde el 17 al 24 de marzo de 2023 (8 días), llegando finalmente a una temperatura de -7.3°C, a la que estuvieron expuestas las referidas vacunas Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer.*
- b) *No sería consecuente que en tres (3) días baje la temperatura a -7.3°C, si el contenedor hubiera tenido la cantidad necesaria de hielo seco para mantener el rango entre -60°C y -90°C, incluso teniendo en cuenta los resultados de las pruebas realizadas por el CENARES en mayo de 2022 y marzo de 2023, como ha sido expuesto precedentemente.*
- (...)”.*



⁵ Esta situación fue puesta en conocimiento de la Dirección General del CENARES a través del Informe de Orientación de Oficio n.º 017-2023-OCI/5991-SOO "Proceso de adición de hielo seco a las cajas térmicas calificadas para el almacenamiento de vacuna contra la COVID-19 de la empresa PFIZER S.A.”.



- 2.15 En relación a la consulta indicada, la empresa Pfizer S.A., mediante correo electrónico de 24 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 17**), remitió al OCI del CENARES la carta s/n de 21 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 18**), manifestando, entre otros, lo siguiente:

"(...) Pfizer no sugiere ni recomienda el uso de COMIRNATY Bivalent, de ninguna otra manera que no sea la descrita en la información del inserto.

(...)

Producto	Lote	Expira	Datos de Estabilidad
COMIRNATY™ Bivalent	GK1316	08/2023	"Pfizer no tiene data para soportar la excursión de temperatura descrita por su representada".

(...)

Pfizer no puede garantizar la estabilidad o recomendar el uso de algún producto que fue almacenado fuera de las condiciones aprobadas en la etiqueta (...).

Notar que la data disponible, está basada exclusivamente en el análisis de estabilidad en el aspecto físico; el producto almacenado fuera de los rangos de temperatura recomendados no está siendo evaluado o analizado en el aspecto de seguridad y eficacia.

Finalmente, y en relación a la inquietud formulada, podemos reiterar que COMIRNATY™ Bivalent no está aprobada para uso después de haber sido almacenada bajo cualquier condición de almacenamiento distinta de las descritas en el inserto del producto. Pfizer no sugiere o recomienda su uso en los términos referidos en el oficio de la referencia".

- 2.16 Mediante Oficio n.º D000070-2023-OCI-CENARES-MINSA de 24 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 19**), el OCI del CENARES, puso en conocimiento de la Dirección General del CENARES, la información remitida por la empresa Pfizer S.A., con carta s/n de 21 de abril de 2023, solicitándole la remisión del informe técnico correspondiente en relación a las medidas que el CENARES adoptará y/o implementará respecto de lo indicado por la empresa Pfizer S.A, requerimiento que fue atendido mediante Oficio n.º D000103-2023-CENARES-MINSA de 2 de mayo de 2023, Memorando Múltiple n.º D000019-2023-CENARES-MINSA de 26 de abril de 2023 y Notas Informativas n.º D000030-2023-CENARES-DT-MINSA y n.º D000046-2023-CENARES-DAD-MINSA de 27 de abril y 2 de mayo de 2023, respectivamente (**Apéndice n.º 20**).

Al respecto, mediante Oficio n.º D000103-2023-CENARES-MINSA de 2 de mayo de 2023, la Dirección General del CENARES, comunicó al OCI del CENARES, que mediante Memorando Múltiple n.º D000019-2023-CENARES-MINSA de 26 de abril de 2023, solicitó a la Dirección de Almacén y Distribución; así como, a la Dirección Técnica, le alcancen las medidas adoptadas, según su competencia funcional.

La Dirección Técnica, mediante Nota Informativa n.º D000030-2023-CENARES-DT-MINSA de 27 de abril de 2023, informó a la Dirección General del CENARES, como medidas a adoptar, entre otras, las siguientes:

"(...)

- Gestionar la aprobación del Manual de Procedimientos de la droguería CENARES en el que, los procesos de calibración, calificación y validaciones actualmente a cargo de la DAD sean asumidos por la Dirección Técnica.

(...)

- Implementar el seguimiento y el acompañamiento que asegure el correcto cambio de hielo seco.

(...)"





Asimismo, la Dirección de Almacén y Distribución, mediante Nota Informativa n.º D000046-2023-CENARES-DAD-MINSA de 2 de mayo de 2023, comunicó a la Dirección General del CENARES, a propósito de la solicitud de opinión técnica formulada a la empresa Pfizer S.A., sobre la situación de excursión de temperatura, que dicha empresa, a través de la carta de 3 de abril de 2023⁶, señaló que: *“La evaluación de la estabilidad indica que no hay impacto a los atributos de calidad del producto”*.



- 2.17 Sobre lo indicado, en el numeral precedente, mediante Oficio n.º D000079-2023-OCI-CENARES-MINSA de 27 de abril de 2023 (**Apéndice n.º 21**), el OCI del CENARES, solicitó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)⁷, informe sobre las acciones que adoptará respecto al pronunciamiento de la empresa Pfizer S.A.⁸, adjuntándose al referido oficio, el Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES y las tomas fotográficas de la visita realizada al Almacén de Productos Termo-sensibles por el OCI del CENARES el 24 de marzo de 2023.

Inmovilización de la caja térmica calificada n.º 39 que contiene 34 560 viales equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316



- 2.18 La DIGEMID, mediante Acta de Verificación n.º 124-2023 de 9 de mayo de 2023 (**Apéndice n.º 22**), en función de sus atribuciones, reguladas en el artículo 49 de la Ley n.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispuso la medida de seguridad de inmovilización de la caja térmica calificada n.º 39 que contiene 34 560 viales, equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, hasta que el producto reúna las condiciones requeridas o previstas por el fabricante para su uso.



- 2.19 Ante la inmovilización de dichas vacunas, la Dirección General del CENARES, mediante Memorándum n.º D000248-2023-CENARES-MINSA de 18 de mayo de 2023 (**Apéndice n.º 23**), presentó la solicitud de levantamiento de dicha inmovilización a la Dirección General de la DIGEMID, requerimiento que fue atendido mediante Oficio n.º 1141-2023-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA de 19 de junio de 2023 (**Apéndice n.º 24**), comunicando a la Dirección General del CENARES, la inprocedencia del pedido formulado.

- 2.20 En relación a la inmovilización dispuesta por la DIGEMID de la caja térmica calificada n.º 39, es de señalar que la Dirección General del CENARES, mediante Oficio n.º D000182-2023-CENARES-MINSA de 26 de mayo de 2023 (**Apéndice n.º 25**), alcanzó, al OCI del CENARES el Informe n.º

⁶ Apéndice n.º 8

⁷ El artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo n.º 008-2017-SA, publicado el 5 de marzo de 2017, establece que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, al que hace referencia la Ley n.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Asimismo, el mencionado artículo señala que: *“Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459. La regulación se extiende al control de sustancias activas, excipientes y materiales utilizados en su fabricación, así como la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, acceso, uso y destino final de los productos antes referidos, en concordancia con las normas nacionales e internacionales. Constituye última instancia administrativa en las materias de su competencia”*.

⁸ La empresa Pfizer S.A. mediante correo electrónico de 24 de abril de 2023 y carta s/n de 8 de agosto de 2023, respecto a la opinión técnica solicitada por el OCI del CENARES y la Dirección General, sobre la estabilidad y control de calidad para los 34 560 viales (207 360 dosis) de vacuna Bivalente contra la COVID-19 del Lote GK1316, contenidas en la caja térmica calificada n.º 39 del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, manifestó que:

- No sugiere ni recomienda el uso de COMIRNATY Bivalent, de ninguna otra manera que no sea la descrita en la información del inserto, reiterando que COMIRNATY™ Bivalent no está aprobada para uso después de haber sido almacenada bajo cualquier condición de almacenamiento distinta de las descritas en el inserto del producto.
- No realiza controles de calidad a productos que se encuentran ya liberados y que están fuera de su custodia.



D00004-2023-CENARES-DT-MINSA de 12 de mayo de 2023 (**Apéndice n.º 26**), a través del cual la Dirección Técnica del CENARES, formuló las conclusiones y recomendaciones siguientes:

"(...)

III. CONCLUSIONES

- No existe evidencia o sustento de que la vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Ómicron BA.4/BA.5), 30mcg/0.3ml Dispersion for injection lote GK1316 ubicada en la caja N° 39 haya sufrido ruptura de cadena de frío.
- Los reportes de temperatura del Datalogger serie 937672 en el periodo descrito por la OCI-CENARES (del 10 al 24 de marzo de 2023) demuestra que la vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Ómicron BA.4/BA.5), 30mcg/0.3ml Dispersion for injection lote GK1316 ubicada en la caja N° 39 se mantiene entre -74°C y -80°C.

IV. RECOMENDACIONES

- Realizar coordinaciones con la Dirección General de Medicamentos y Drogas - DIGEMID, con el objeto de levantar la medida de inmovilización de los 34,560 viales de la vacuna bivalente contra la COVID-19, lote: GK1316 y pasar a estado disponible para su abastecimiento.
- Realizar coordinaciones con al Órgano de Control Institucional, a fin de **reconsiderar su planteamiento dados los vicios detectados** (...)” (sic) (el resaltado es agregado).

2.21 Con respecto a lo señalado por la Dirección Técnica en su Informe n.º D00004-2023-CENARES-DT-MINSA, mediante Oficio n.º D000129-2023-OCI-CENARES-MINSA de 29 de mayo de 2023 (**Apéndice n.º 27**), el OCI del CENARES, comunicó a la Dirección General del CENARES, lo siguiente:

"(...)

Con respecto a la Inmovilización de los 34 560 viales equivalentes a 207 360 dosis de vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Ómicron BA.4/ba.5), 30 mcg/0.3mL Dispersion for injection, lote GK1316 del proveedor Pfizer S.A., dispuesta por la DIGEMID, de acuerdo a lo indicado mediante Acta de Verificación n.º 124-2023 de 9 de mayo de 2023, es de indicar que ello corresponde al ejercicio de la competencia funcional de la referida Dirección General, en su calidad de Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en consecuencia no nos corresponde emitir pronunciamiento alguno sobre el particular.

En tal sentido deviene en improcedente lo solicitado en el documento de la referencia a)⁹ (...)". (el resaltado es agregado)

2.22 La DIGEMID, mediante Comunicado n.º 30-2023 de 7 de junio de 2023 (**Apéndice n.º 28**), publicado en la página web de dicha entidad, informó que se ha dispuesto el levantamiento de la Inmovilización de las vacunas Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. del Lote GK1316, señalando que:

"(...)

Durante el proceso de investigación, Cenares presentó la documentación e información del datalogger (dispositivo que registra el historial de la temperatura de la vacuna) la cual permite verificar el rango de temperatura a la cual se mantuvo almacenado dicho producto.

⁹ El documento de la referencia a), el cual es mencionado en el oficio n.º D000129-2023-OCI-CENARES-MINSA de 29 de mayo de 2023, corresponde al Oficio n.º 182-2023-CENARES-MINSA de 26 de mayo de 2023, emitido por la Dirección General del CENARES.



Al respecto, se ha verificado que la temperatura con la que se conservaron las vacunas, en todo momento han estado dentro de los márgenes establecidos en las especificaciones técnicas por el fabricante y titular del registro sanitario, es decir entre -60 y -70 grados centígrados, razón por la que **HEMOS DISPUESTO EL LEVANTAMIENTO DE INMOVILIZACIÓN.**
(...)"

2.23 Teniendo en cuenta el contenido del Comunicado n.º 30-2023, efectuado por la DIGEMID, mediante Oficios n.ºs D000143 y D000150-2023-OCI-CENARES-MINSA de 9 y 14 de junio de 2023 (**Apéndice n.º 29**), respectivamente, se solicitó a la Dirección General de la DIGEMID, con carácter de muy urgente, las razones técnicas que sustentaron el levantamiento de la inmovilización de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316.

2.24 La Dirección General de la DIGEMID, mediante Oficio n.º 965-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA de 26 de junio de 2023 (**Apéndice n.º 30**), y en atención a los Oficio n.ºs D000079, D000143 y D000150-2023-OCI-CENARES-MINSA de 27 de abril, 9 y 14 de junio de 2023, respectivamente, alcanzó al OCI CENARES, entre otros, la Nota Informativa n.º 054-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA de 20 de junio de 2023 (**Apéndice n.º 31**), mediante la cual el Equipo de Almacenes y Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), informa a la Directora Ejecutiva de la DICER que: "(...) **NO PROCEDE** el levantamiento de inmovilización de la mencionada vacuna, tal como se indica en la Nota Informativa N° 050-2023-DICER-EAD/MINSA de fecha 14 de junio de 2023 y Nota Informativa n.º 051-2023- DICER-EAD/MINSA de fecha 19 de junio de 2023 (...)".

2.25 Las conclusiones del Equipo de Almacenes y Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER), formuladas a través de las Notas Informativas n.º 050-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA, y n.º 051-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA (**Apéndice n.º 32**) de 14 y 19 de junio de 2023, respectivamente, y Nota Informativa n.º 054-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA de 20 de junio de 2023, se detallan en el cuadro siguiente:

Cuadro n.º 1
Conclusiones de Notas Informativas n.ºs 050 y 051-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA de 14 y 19 de junio de 2023 y n.º 054-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA de 20 de junio de 2023

Nota informativa n.º	Conclusión
1 050-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA de 14 de junio de 2023	"(...) el Equipo de Almacenes y Droguerías, ha evaluado técnicamente toda la documentación remitida, considerando el principio de legalidad y razonabilidad, habiendo suficientes elementos de juicio evidenciables, para concluir que NO PROCEDE el levantamiento de la inmovilización de la vacuna bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30mcg/0.3ml Dispersion for Injection de lote GK1316, teniendo en consideración que debemos de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en beneficio y salvaguarda de la salud de la población. (...)"
2 051-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA de 19 de junio de 2023	"(...) del sustento técnico expuesto líneas arriba, este Equipo concluye que no procede el levantamiento de la inmovilización del producto vacuna bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30mcg/0.3ml Dispersion for Injection de Lote GK1316, dado que no se tiene evidencia acreditada que se haya mantenido la cadena de frío y que la Droguería CENARES esté almacenando las vacunas de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante. (...)"



	Nota informativa n.º	Conclusión
3	054-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA de 20 de junio de 2023	<p>"(...) este Equipo después de evaluar objetivamente la documentación relacionada a la vacuna bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30mcg/0.3ml Dispersion for Injection de lote GK1316, ha dado su opinión técnica, habiéndose concluido que NO PROCEDE el levantamiento de inmovilización de la mencionada vacuna, tal como se indica en la Nota Informativa N° 050-2023-DICER-EAD/MINSA de fecha 14 de junio del 2023 y Nota Informativa N° 051-2023-DICER-EAD/MINSA de fecha 19 de junio del 2023, las cuales se adjuntan al presente documento. (...)"</p>

Fuente: Notas Informativas n.º 050 y 051-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA de 14 y 19/06/2023 y n.º 054-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA de 20/06/2023
Elaborado por: OCI del CENARES.

Adicionalmente a las Notas Informativas antes mencionadas, la Dirección General de la DIGEMID, remitió copia del Oficio n.º 1141-2023-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA de 19 de junio de 2023, a través del cual dicha entidad comunica al CENARES, entre otros, lo siguiente:

"(...) NO PROCEDE el levantamiento de la inmovilización del producto vacuna bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30mcg/0.3 ml Dispersion for injection de lote GK1316.

En tal sentido, se recomienda a la Droguería CENARES asegurar el mantenimiento de la cadena de frío de los productos que almacena cumpliendo estrictamente con 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 Aduaneros – R.M. N° 132-2015/MINSA (...)"

2.26 Mediante carta n.º 542-2023-DG-CENARES/MINSA de 10 de julio de 2023 (**Apéndice n.º 33**), el Director General del CENARES, solicitó al Representante Interino de la Organización Panamericana de Salud / Organización Mundial de Salud (OPS/OMS), apoyo para la realización del control de calidad fuera del país o en la gestión de ubicar un laboratorio que pueda realizar dicho control de calidad, ya que en nuestro país los laboratorios acreditados por la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad, no pueden realizar dicho control, respecto a las 34 560 dosis de la vacuna contra la COVID-19 del laboratorio Pfizer S.A., que se encuentra inmovilizada por mandato de la DIGEMID, por una supuesta ruptura de la cadena de frío.

Al respecto, mediante carta s/n y referencia FPL/02/0879-2023 de 20 de julio de 2023 (**Apéndice n.º 34**), el Representante Interino en Perú de la OPS, comunicó al Ministro de Salud, que la vacuna objeto de consulta al no haber sido adquirida a través de la OPS, limita la posibilidad de apoyo para determinar las recomendaciones de uso de las dosis de la referida vacuna y que, para determinar una posible excursión de temperatura, se sugiere contactar al proveedor para dilucidar si este evento, está relacionado o no con una excursión de temperatura.

2.27 Respecto al apoyo para la realización del control de calidad de la vacuna contra la COVID-19 solicitado por la Dirección Técnica del CENARES, mediante correo electrónico de 18 de junio de 2023 al Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud de la República Federativa de Brasil, es de indicar que mediante correo electrónico de 25 de julio de 2023 (**Apéndice n.º 35**), el Director Técnico del CENARES, comunica a dicho Instituto las incidencias ocurridas para la sospecha de la ruptura de cadena de frío, manifestándole que: "(...) en una inspección de agregado de hielo seco (24 de marzo) a un contenedor pasivo donde se almacena la vacuna Bivalente Pfizer, se encontró una caja que tenía poco hielo seco y el sensor del data logger estaba cerca a la parte inferior de dicha caja (...)" respecto al cual, mediante correo electrónico del 1 de agosto de 2023, el referido Instituto le comunicó que: "(...) luego de analizar el historial de ocurrencia donde no hubo adición de hielo seco



(...) también que pasó la temperatura ambiente (que según los datos de Pfizer serían de 12 horas hasta los 25°), sin que la certeza del sensor brinde datos correctos y, por orientación del fabricante cuyo producto está expuesto a una temperatura de -3 a -15 grados, debe ser utilizado dentro de las 72 horas. Por lo tanto, sugerimos que el producto, debido a la exposición a la que fue sometido, sea **DESECHO**, estando fuera de las especificaciones de calidad (...)”¹⁰.

- 2.28 En atención a la carta n.° 555-2023-DG-CENARES/MINSA de 1 de agosto de 2023 (**Apéndice n.° 36**), mediante la cual el CENARES solicita a la empresa Pfizer S.A. realizar un control de calidad a la vacuna Comimaty Bivalente, correspondiente al Lote GK1316, contenida en la caja térmica calificada n.° 39; la referida empresa, a través de la carta s/n de 8 de agosto de 2023 (**Apéndice n.° 37**), comunicó a la Dirección General del CENARES lo siguiente:

“(...) en relación con el evento comunicado por su representada con respecto a una determinada cantidad de la vacuna Comimaty Bivalente lote GK1316 (contenedor pasivo N° 39) y su solicitud a Pfizer de realizar un control de calidad a dichas unidades, debemos señalar lo siguiente:

Pfizer realiza el control de calidad de sus productos a lo largo de su proceso de manufactura, así como controles previos a su liberación y puesta al mercado con el fin de garantizar el cumplimiento de los atributos correspondientes. En ese sentido, Pfizer no puede realizar controles de calidad a productos que se encuentran ya liberados y que están fuera de su custodia toda vez que en caso de obtener un resultado no conforme no se podría atribuir con exactitud el causal de dicho resultado, exponiendo al resto de unidades liberadas del mismo lote a nivel global a una investigación e inmovilización”.

Respecto a la impugnación contra el acto administrativo contenido en el Oficio n.° 1141-2023-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA.

- 2.29 La Dirección General del CENARES, interpuso recurso administrativo de reconsideración contra el Oficio n.° 1141-2023-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA de 19 de junio de 2023, signado con expediente n.° 23-058979-1, siendo declarado improcedente por la Dirección de Inspección y Certificación, mediante Resolución Directoral n.° 2440-2023-DIGEMID-DICER de 11 de julio de 2023 (**Apéndice n.° 38**), toda vez que no se sustentó en nueva prueba, requisito indispensable para su procedencia, conforme lo establece el artículo 219° del TUO de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; permaneciendo en condición de inmovilizadas las dosis de la vacuna Bivalente de la empresa Pfizer S.A., contenidas en la caja térmica calificada n.° 39.

- 2.30 Cabe señalar, que la DIGEMID a través de la Resolución Directoral n.° 062-2023-DIGEMID-DG-MINSA de 31 de agosto de 2023 (**Apéndice n.° 39**), resolvió declarar la Nulidad de Oficio de la Resolución Directoral n.° 2440-2023-DIGEMID-DICER; en ese sentido, se entiende retrotraído el proceso hasta el momento previo a la emisión del acto anulado, debiendo continuarse con el trámite correspondiente.

- 2.31 Sobre el particular, la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID, emitió la Resolución Directoral n.° 3163-2023-DIGEMID-DICER de 4 de setiembre de 2023 (**Apéndice n.° 40**), que resuelve lo siguiente:

“(...)
ARTÍCULO 1°: Declarar **IMPROCEDENTE** el Recurso de Reconsideración interpuesto por la Droguería con nombre comercial **CENARES** y razón social **CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD** contra del Oficio N°

¹⁰ Texto según traducción automática del mensaje, tal como consta en el encabezado del texto del correo electrónico obtenido del legajo personal del señor Omar Melvin Zare Jara.



1141-2023-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución (...)."

Es de indicar que, en los considerandos de la referida resolución, con respecto al recurso de reconsideración presentado por el CENARES, se señala lo siguiente: "(...) se ha acreditado que el recurso NO SUSTENTA NUEVA PRUEBA, LA CUAL ES UN REQUISITO INDISPENSABLE PARA LA PROCEDENCIA DEL RECURSO ADMINISTRATIVO PRESENTADO; conforme lo establece el artículo 219° del TUO de la LPAG (...)."



- 2.32 La Oficina de Asesoría Legal del CENARES, mediante Informe n.° 098-2023-CENARES-OAL-MINSA de 21 de setiembre de 2023 (**Apéndice n.° 41**), alcanza a la Dirección General del CENARES la opinión legal en torno a la Resolución Directoral n.° 3163-2023-DIGEMID-DICER de 4 de setiembre de 2023, precisando lo siguiente:

"(...)

IV. CONCLUSIÓN:

"(...)

- 4.1** El CENARES al amparo de los artículos 217, 218 y 220 del TUO de la LPAG, se encuentra dentro del plazo legal y facultada, para interponer Recurso de Apelación contra la Resolución Directoral N° 3163-2023-DIGEMID-DICER de fecha 04 de setiembre de 2023; no obstante, de acuerdo a los argumentos expuestos en la citada Resolución y de la información proporcionada por la Dirección Técnica, en el Memorandum N° D000534-2023-CENARES-DT-MINSA de fecha 07 de setiembre de 2023, se advierte que, no se cuenta con elementos suficientes y objetivos que permitan desvirtuar la decisión adoptada por la DICER de la DIGEMID, y en consecuencia, lograr **revertir la disposición de inmovilización de la CAJA N° 39, que contiene la Vacuna Bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30 mcg/0.3 ml Dispersion for injection de lote GK1316, implementado mediante Acta de Verificación N° 124-2023 de fecha 09 de mayo de 2023** y estando a lo informado por la Dirección Técnica del CENARES respecto a la imposibilidad para poder obtener la documentación necesaria para someter a la Vacuna Bivalente **COMIRNATY™ BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30 mcg/0.3 ml Dispersion for injection, Número de lote GK1316, contenido en la CAJA N° 39** a un control de calidad de asegure la eficacia de la referida vacuna (como indicó PFIZER) y, por otro lado, con lo señalado por DICER de DIGEMID respecto a que **"no se está garantizando que las vacunas almacenadas en la caja 39 estuvieron almacenadas dentro del rango de -60°C a -90°C"**, que es reforzado con lo vertido por el representante de Laboratorios FARMANGUINHOS de Brasil que sugiere que el producto contenido en la **Caja N° 39** debe ser desechado, se tiene que se habría configurado la causal de baja contenida en el literal b) del artículo 51 de la Directiva N° 0004-021-EF/54.01.
- 4.2** El CENARES al **no poder revertir la disposición de inmovilización de la CAJA N° 39, que contiene la Vacuna Bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30 mcg/0.3 ml Dispersion for injection de lote GK1316, puede iniciar el procedimiento de baja de dicho producto, de acuerdo al procedimiento previsto en la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, Directiva para la Gestión de Almacenamiento y Distribución de Bienes Muebles, aprobada por Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01 y sus modificatorias, para tal efecto, considerando lo dispuesto en el artículo 52 de la citada Directiva (...)** corresponderá que el área





usuaria, esto es la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud, emita un informe solicitando la baja de **la Vacuna Bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30 mcg/0.3 ml Dispersion for injection de lote GK1316, contenida en la CAJA N° 39**, a efectos de continuar con el trámite respectivo.



4.3 Debe tenerse presente que, el artículo 51 de la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01, contempla las causales de baja de bienes muebles y el artículo 52, establece el procedimiento de baja, precisando en el literal a) (...) que el **área usuaria emite un informe solicitando la baja de los bienes muebles**, luego de lo cual en el plazo no mayor de siete (07) días hábiles computados desde el día siguiente de recibido el informe del área usuaria, el responsable de la gestión de almacenamiento y distribución elabora y presenta el informe técnico solicitando la baja de bienes muebles a la OGA, instancia que aprobará mediante resolución la baja del bien mueble en plazo no mayor a quince (15) días hábiles, computados desde el día siguiente de recibido el informe técnico, siendo ello así, el CENARES se encuentra a la espera de la emisión del informe expedido por el área usuaria que sustente la baja de la **Vacuna Bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30 mcg/0.3 ml Dispersion for injection de lote GK1316, contenida en la CAJA N° 39**, a efecto de continuar con el trámite respectivo.



4.4 Finalmente, debe precisarse que, en atención al contenido del presente expediente, el mismo se encuentra tramitándose en forma confidencial hasta el término de la evaluación por las áreas correspondientes.

V. RECOMENDACIÓN:

(...)

Elevar el presente informe al Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud del Ministerio de Salud, a efectos de que tome conocimiento de lo acaecido y por su intermedio, tenga a bien remitir a la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública – DGIESP para la emisión de su opinión técnica como área usuaria ante el informe respectivo, que solicite **la baja de la Vacuna Bivalente COMIRNATY BIVALENT (Original and Omicron BA.4/BA.5) 30 mcg/0.3 ml Dispersion for injection de lote GK1316, contenida en la CAJA N° 39**, de acuerdo al procedimiento previsto en la Directiva N° 0004-2021-EF/54.01 (...).



Baja de productos farmacéuticos refrigerados de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones – Vacuna Comirnaty™ Bivalent

2.33 Con sustento en el Informe n.° D000291-2023-DGIESP-DMUNI-MINSA de 21 de septiembre de 2023 (Apéndice n.° 42), emitido por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del MINSA¹¹; así como, en el Informe n.° D000446-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA (Apéndice n.° 43), elaborado por la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, el memorándum n.° D002044-2023-CENARES-DAD-MINSA de la Dirección de Almacén y Distribución (Apéndice n.° 44), y el Informe



¹¹ Mediante el cual emite opinión técnica para la autorización de iniciar el procedimiento de baja de los bienes muebles inmovilizados, según lo previsto en la Directiva n.° 004-2021-EF/54.01 "Directiva para la Gestión de Almacenamiento y Distribución de Bienes Muebles", aprobada con Resolución Directoral n.° 011-2021-EF/54.01 y sus modificatorias, toda vez que:

- (...)
 - La Digemid refiere que: **No se está garantizando que las vacunas almacenadas en la caja 39 estuvieron almacenadas dentro del rango de -60°C a -90°C, por lo que, no puede levantar dicha inmovilización (...)**
 - El CENARES, manifiesta de acuerdo a su dirección técnica que: **Que es imposible tener documentación necesaria para someter la vacunas inmovilizadas, a un control de calidad que asegure la eficacia de la referida vacuna (...)**.
- (...)" (sic).



n.º D000614-2023-CENARES-OAL-MINSA de la Oficina de Asesoría Legal del CENARES (**Apéndice n.º 45**), estos tres (3) últimos de 25 de septiembre de 2023, la Oficina de Administración del CENARES, emitió la Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023 (**Apéndice n.º 46**), mediante la cual se resuelve lo siguiente:

"**Artículo 1º.- APROBAR** la baja de los Productos Farmacéuticos Refrigerados de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones - Vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5), 30mcg/0.3mL Dispersion for injection, correspondiente al Lote N° GK1316, ubicado en la Caja N° 39, por causal de no apto para su uso o consumo, de acuerdo al detalle siguiente:

NOMBRE COMERCIAL	COMIRNATY	
NOMBRE GENERICO	VACUNA CONTRA COVID 19 (ARNm) nucleósidos Modif (TOZINAMERAN/FAMTOZINAMERAN), BIONTECH MANUFACTURING GMBH, ALEMANIA (COMIRNATY) 15ug/15ugX0.3mL INY VIAL 2.25mL	
FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRADO PARA DISPERSION INYECTABLE	
PRESENTACIÓN	CAJA DE CARTON CONTENIENDO 195 VIALES DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON 0.3 mL, CONTENIENDO 6 DOSIS CADA UNO.	
FABRICANTE	PFIZER - BELGICA	
PROCEDENCIA	BELGICA	
REGISTRO SANITARIO	BEC - 013	
LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
GK1316	29/02/24	34560
TOTAL		34,560

Artículo 2º.- NOTIFICAR, la presente Resolución a la Unidad de Finanzas y a la Dirección de Almacén y Distribución, para que efectúen la extracción de los productos farmacéuticos dados de baja del inventario físico, así como del Registro Contable del CENARES y se destruyan los referidos bienes.

Artículo 3º.- REMITIR copia de los actuados a la Secretaría Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, para que en uso de sus atribuciones, adopte las medidas que considere pertinente.

(...)"

- 2.34 Los 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 contenidas en la caja térmica calificada n.º 39, correspondiente al Lote GK1316, dados de baja mediante Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023, fueron trasladados del Almacén de Productos Termo-sensibles (Callao), mediante "Guía de Transporte serie 02- n.º 193 - Almacén de Biológicos C.E.N.A.R.E.S." al almacén n.º 2 - Almacén de Productos no Refrigerados (Lurín), conforme consta en el Acta de Verificación n.º 006-2023-JEYC-OCI/CENARES de 3 de octubre de 2023 (**Apéndice n.º 47**) y en tomas fotográficas siguientes:





Toma fotográfica n.º 9



Pallete conteniendo 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 correspondiente al Lote GK1316 de la empresa Pfizer S.A., dados de baja – Almacén de Productos Refrigerados (Lurin)

Fecha: 3 de octubre de 2023



Toma fotográfica n.º 10



Vacuna Bivalente contra la COVID-19 correspondiente al Lote GK1316 de la empresa Pfizer S.A., dados de baja – Almacén de Productos No refrigerados (Lurin).

Fecha: 3 de octubre de 2023





- 2.35 De la información registrada en el sistema informático SIGA del CENARES - Detalle de Almacén por Lote, se establece que el valor de adquisición de las 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, es de S/ 14 154 526,31 (catorce millones ciento cincuenta y cuatro mil quinientos veintiséis con 31/100 soles) (**Apéndice n.º 48**).



Disposición (destrucción) de 34 560 viales equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A, correspondientes al Lote GK1316

- 2.36 El 31 de octubre de 2023, la entidad procedió con la disposición (destrucción) de 34 560 viales equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A, correspondientes al Lote GK1316, para lo cual se contrató los servicios de la empresa TOWER & TOWER S.A.¹², encargada de su traslado al lugar de destrucción, ubicado en la Quebrada Cruz de Lázaro s/n, sector Lomas de Huatiana, carretera Chavín – Chincha Alta, Chincha, Departamento de Ica, contándose con la participación de la Notaría Pública¹³ de la Jurisdicción de Chincha, y la Dirección Técnica del CENARES, conforme consta en el “Acta de Verificación n.º 001-2023-SVC-OCI/CENARES/JEYC” de 31 de octubre de 2023 (**Apéndice n.º 49**), que incluye el Acta de Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud n.º 002-2023 de fecha 31 de octubre de 2023 (**Apéndice n.º 50**).

Los hechos antes expuestos, revelan el incumplimiento de la normativa siguiente:

- **Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio de 2017, que aprueba la NTS n.º 136-MINSA/2017/DIGIESP, Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones**

“(…)”

V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

“(…)”

5.8. RUPTURA DE CADENA DE FRÍO

*El personal (...) debe conocer y recordar que el daño producido por una ruptura de cadena de frío es **acumulativo e irreversible**. No existe la recuperación de estas vacunas, aunque se restablezca la temperatura correcta.*

Se debe garantizar que las vacunas conserven su potencia inmunológica (...)”.

- **Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.**

“(…)”

6.1 DISPOSICIONES GENERALES

6.1.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente Manual se entiende por:

“(…)”

- e) **Cadena de frío:** *Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El*

¹² Empresa operadora de residuos sólidos que realiza el servicio de transporte, recojo y disposición final de residuos sólidos y servicio de destrucción de medicamento.

¹³ Abogada Rosa Nakasone Pizarro

mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto".

(...)

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:

a) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

(...)

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.

d) Se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las autoinspecciones, calibraciones, calificaciones en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que correspondan al almacén.

(...)

f) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

(...)

i) Para el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles, los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras éstos permanezcan bajo su custodia o responsabilidad.

(...)

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

(...)

6.2.3.10 Debe haber un flujo secuencial, en el almacén y en el espacio interior debe haber una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias entre ellas, incluyendo la limpieza y la inspección. Las áreas del almacén deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, evitando confusiones y riesgos de contaminación y se permita una rotación correcta de las existencias. En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración:

a) Volumen útil según cantidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a almacenar.

b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- c) *Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, cuando corresponda.*

El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa”.

(...)”.

- **Resolución Directoral n.º 515-2021-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2021, que aprueba el Manual de Procedimientos del Centro de Almacén y Distribución.**

Anexo 8: Instructivo para el Almacenamiento de Productos Termo-Sensibles

“(…)”

VI. INSTRUCCIONES

(…)”

6.2 Monitoreo de las condiciones de almacenamiento:

a. *El Técnico Administrativo I (CDF) se encarga de:*

- *Verificar la operatividad de las cámaras frigoríficas, así como de alertar al Especialista en Cadena de Frío y al Químico Farmacéutico (AT) respecto a alguna desviación de temperatura o desperfecto del referido equipamiento.*

Los componentes a verificar como mínimo son:

- ✓ *Termostato de la unidad de refrigeración*
- ✓ *Sistema de alarma*

(…)”

VII. RESPONSABILIDAD

7.1 El químico farmacéutico (AT) es el encargado de garantizar el correcto almacenamiento de productos termo-sensibles, así como de proponer las modificaciones que estime conveniente, cuando el caso amerite”.

Los hechos expuestos generaron perjuicio económico a la entidad por S/ 14 154 526,31 (catorce millones ciento cincuenta y cuatro mil quinientos veintiséis con 31/100 soles), y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud.

La situación descrita, se ha originado debido a que, el Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, el jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, el Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles (Almacén de Productos Refrigerados) de la Dirección de Almacén y Distribución y el contratado para la prestación del servicio especializado en temas de almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, no supervisaron o adoptaron acciones, de acuerdo al ámbito de la competencia funcional correspondiente a cada uno de ellos, respecto a la adición de hielo seco a la caja térmica calificada n.º 39 que contenía 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, que se encontraban en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, a fin de mantener la temperatura entre -90°C y -60°C, establecida por la empresa fabricante en el inserto del producto; no advirtiendo que la caja térmica calificada n.º 39 fuera adicionada de hielo seco durante catorce (14) días, desde su última adición, lo que habría producido la excursión de temperatura de las referidas dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 a -7.3°C y la inutilización de bienes destinados al cumplimiento de fines inherentes al programa de salud pública contra la COVID-19, por su uso inapropiado o distinto al interés público, atribuible a la falta de diligencia debida en su conservación.

Comentarios de las personas comprendidas en los hechos específicos presuntamente irregulares

Una de las cuatro (4) personas comprendidas en los hechos presentó sus comentarios o aclaraciones de manera documentada (copia simple), conforme se detalla en el **(Apéndice n.º 51)** del Informe de Control Específico.

1. El señor **Carlos Horacio Honorio Llanos**, no presentó, a la Comisión de Control, sus comentarios y/o aclaraciones correspondientes; sin embargo, a través de correo electrónico de 21 de noviembre de 2023, alcanzó la carta s/n de 20 de noviembre de 2023, mediante la cual formula peticiones que no constituyen parte del desarrollo del "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad", normado única y exclusivamente por la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a hechos con Presunta Irregularidad", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG y otras normas de control gubernamental emitidas por la Contraloría General de la República.

Al respecto, la Comisión de Control, mediante correo electrónico de 22 de noviembre de 2023, procedió a responder al señor **Carlos Horacio Honorio Llanos (Apéndice n.º 51)**.

2. El señor **Hugo Miguel Pinto Guerra**, no presentó, a la Comisión de Control, sus comentarios y/o aclaraciones correspondientes; sin embargo, mediante carta s/n de 30 de noviembre de 2023, recibida el 5 de diciembre de 2023, formula peticiones que no constituyen parte del desarrollo del "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad", normado única y exclusivamente por la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a hechos con Presunta Irregularidad", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG y otras normas de control gubernamental emitidas por la Contraloría General de la República.

Al respecto, la Comisión de Control, mediante Carta n.º 0002-2023-OCI-CENARES-MINSA-SCE012 de 06 de diciembre de 2023, procedió a responder al señor **Hugo Miguel Pinto Guerra (Apéndice n.º 51)**.

3. El señor **Tulio Pérez Damián**, no presentó, a la Comisión de Control, sus comentarios y/o aclaraciones correspondientes; sin embargo, mediante carta s/n de 20 de noviembre de 2023, recibida el 27 de noviembre de 2023, formula peticiones que no constituyen parte del desarrollo del "Servicio de Control Específico a Hechos con Presunta Irregularidad", normado única y exclusivamente por la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Específico a hechos con Presunta Irregularidad", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG y otras normas de control gubernamental emitidas por la Contraloría General de la República.

Al respecto, la Comisión de Control, mediante Carta n.º 0001-2023-OCI-CENARES-MINSA-SCE012 de 28 de noviembre de 2023, procedió a responder al señor **Tulio Pérez Damián (Apéndice n.º 51)**.

4. El señor **Eduardo Walter Zegarra Melo**, presentó a la Comisión de Control sus comentarios o aclaraciones correspondientes, mediante carta s/n de fecha 24 de noviembre de 2023, recepcionada el 27 de noviembre de 2023, en siete (7) folios **(Apéndice n.º 51)**.

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

Efectuada la evaluación de los comentarios o aclaraciones presentados solo por una (1) de las personas comprendidas en los hechos, se concluye que no se desvirtúan los hechos notificados en el pliego de Hechos.



La referida evaluación, así como las cédulas de comunicación y la notificación, forman parte del **Apéndice n.º 51** del Informe de Control Específico.



1. El señor **Carlos Horacio Honorio Llanos**, con DNI n.º 17822393, en su condición de Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, durante el periodo del 1 de diciembre de 2022 al 12 de mayo de 2023, designado mediante Resolución Ministerial n.º 972-2022/MINSA de 29 de noviembre de 2022, con función asignada mediante Resolución Directoral n.º 1144-2022-CENARES-MINSA de 1 de diciembre de 2022, y concluida su designación mediante Resolución Ministerial n.º 452-2023/MINSA de 12 de mayo de 2023; se le comunicó el pliego de hechos con la cédula de comunicación n.º 002-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre 2023 (**Apéndice n.º 51**). No presentó sus comentarios o aclaraciones correspondientes.

Por lo que, al no haber presentado sus comentarios o aclaraciones, no desvirtúa el pliego de hechos comunicado, debido a que en su condición de Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, durante el periodo comprendido desde el 10 al 24 de marzo de 2023, no supervisó ni controló las actividades técnicas y/o administrativas de la Dirección de Almacén y Distribución con respecto al almacenamiento y conservación de 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, contenidas en la caja térmica calificada n.º 39 del Almacén de Productos Termosensibles del CENARES, a fin de mantener la temperatura entre -90°C y -60°C, según lo establecido por la empresa fabricante en el inserto del producto.



Situación que habría conllevado a que en la caja térmica calificada n.º 39, que contenía 34 560 viales, equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316, de la empresa Pfizer S.A., no se haya adicionado hielo seco durante catorce (14) días, desde su última adición, constatándose el 24 de marzo de 2023, que el sensor de temperatura del data logger, estaba en contacto directo con una mínima cantidad de hielo seco, ubicado en la parte inferior de dicha caja térmica, siendo que, la excursión de temperatura experimentada de las vacunas contra la COVID-19, se elevó a -7.3°C, revelando que la temperatura se encontraba por encima de la recomendada por su fabricante (entre -90°C y -60°C) en el inserto del producto, originando que: **(i)** la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante Acta de Verificación n.º 124-2023 del 9 de mayo de 2023, disponga la inmovilización del referido producto, **(ii)** la Oficina de Administración del CENARES, mediante Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023, apruebe su baja por causal de no apto para su uso o consumo, y finalmente, **(iii)** mediante Acta de Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud n.º 002-2023 de 31 de octubre de 2023, se deje constancia de su destrucción; lo cual ha conllevado a la inutilización de bienes destinados al cumplimiento de fines inherentes al programa de salud pública contra la COVID-19, por su uso inapropiado o distinto al interés público, atribuible a la falta de diligencia debida en su conservación, ocasionando perjuicio económico de S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud.



Con dicha actuación el Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, incumplió con su función establecida en el numeral 1, correspondiente a las funciones del Ejecutivo Adjunto I, del Manual de Clasificador de Cargos del Ministerio de Salud, aprobado con Resolución Secretarial n.º 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022.



Como resultado de la evaluación de los hechos analizados, se establece que la conducta del señor **Carlos Horacio Honorio Llanos**, en su condición de Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, configura presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría; así como, responsabilidad civil.

2. El señor **Hugo Miguel Pinto Guerra**, con DNI 18066956, en su condición de Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, durante el periodo del 3 de agosto de 2021 hasta la actualidad, con funciones asignadas mediante Resolución Directoral n.° 701-2021-CENARES-MINSA de 3 de agosto 2021, se le comunicó el pliego de hechos con la cédula de comunicación n.° 005-2023-OCI-SCE012-CENARES de 27 de noviembre de 2023 (**Apéndice n.° 51**). No presentó sus comentarios o aclaraciones.

Por lo que, al no haber presentado sus comentarios o aclaraciones, no desvirtúa el pliego de hechos comunicado, debido a que, en su condición de Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES:

- No implementó acciones para ejecutar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el marco de la normativa vigente, a fin de garantizar el correcto almacenamiento de 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, que se encontraban en la caja térmica calificada n.° 39, del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, con la adición de hielo seco a la referida caja térmica y mantener la temperatura entre -90°C y -60°C, según lo establecido por la empresa fabricante en el inserto del producto, lo cual implica incumplimiento de la función establecida para el Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, en el literal b) del artículo 51 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021.
- No adoptó acciones para gestionar la conservación de 34 560 viales, equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, que se encontraban en la caja térmica calificada n.° 39, del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los recursos estratégicos, con la adición de hielo seco a la referida caja térmica, para mantener la temperatura entre -90°C y -60°C, según lo establecido por la empresa fabricante en el inserto del producto, contraviniendo lo establecido en el literal g) del artículo 51° del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021.

Situación que habría ocasionado que en la caja térmica calificada n.° 39, que contenía 34 560 viales, equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316, de la empresa Pfizer S.A., no se haya adicionado hielo seco durante catorce (14) días, desde su última adición, constatándose el 24 de marzo de 2023, que el sensor de temperatura del data logger, estaba en contacto directo con una mínima cantidad de hielo seco, ubicado en la parte inferior de dicha caja térmica, siendo que, la excursión de temperatura experimentada de las vacunas contra la COVID-19, se elevó a -7.3°C, revelando que la temperatura se encontraba por encima de la recomendada por su fabricante (entre -90°C y -60°C) en el inserto del producto, originando que: (i) la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante Acta de Verificación n.° 124-2023 del 9 de mayo de 2023, disponga la inmovilización del referido producto, (ii) la Oficina de Administración del CENARES, mediante Resolución de la Oficina de Administración n.° 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023, apruebe su baja por causal de no apto para su uso o consumo, y finalmente, (iii) mediante Acta de Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud n.° 002-2023 de 31 de octubre de 2023, se deje constancia de su destrucción; lo cual ha conllevado a la inutilización de bienes destinados al cumplimiento de fines inherentes al programa de salud pública contra la COVID-19, por su uso inapropiado o distinto al interés público, atribuible a la falta de diligencia debida en su conservación, ocasionado perjuicio económico de S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud.



Con dicha actuación el Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, incumplió lo normado en los literales b) y g) del artículo 51 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021, correspondiente a las funciones de Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES.

Como resultado de la evaluación de los hechos analizados, se establece que la conducta del señor **Hugo Miguel Pinto Guerra**, en su condición de Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, configura presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría; así como responsabilidad civil.



3. El señor **Tulio Pérez Damián**, con DNI n.º 25835828, en su condición de Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles (Almacén de Productos Refrigerados) de la Dirección de Almacén y Distribución, durante el periodo del 1 de enero de 2022 al 30 de mayo de 2023, encargado mediante memorándum n.º 0832-2022-DAD-CENARES/MINSA de 25 de abril de 2022, con retroactividad al 1 de enero de 2022, concluyendo dichas funciones según lo señalado en el Memorándum n.º D000750-2023-CENARES-DAD-MIMSA de 30 de mayo de 2023; se le comunicó el pliego de hechos con la cédula de comunicación n.º 003-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre de 2023 (**Apéndice n.º 51**). No presentó sus comentarios o aclaraciones correspondientes.

Por lo que, al no haber presentado sus comentario o aclaraciones, no desvirtúa el pliego de hechos comunicado, debido a que, en su condición de Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles (Almacén de Productos Refrigerados) de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES:



- No supervisó ni adoptó acciones, a fin de garantizar el correcto almacenamiento de 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, que se encontraban en la caja térmica n.º 39, del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, a fin de que se le adicione hielo seco a la referida caja térmica y mantener la temperatura entre -90°C y -60°C, según lo establecido por la empresa fabricante en el inserto del producto, lo cual implica incumplimiento de la función establecida para el Químico Farmacéutico, encargado del Almacén de Productos Termo-sensibles, en el numeral 7.1 del acápite VII "Responsabilidad" del Anexo 8: "Instructivo para el almacenamiento de productos termo-sensibles", correspondiente al Manual de Procesos y Procedimientos del Centro de Almacén y Distribución, aprobado con Resolución Directoral n.º 515-2021-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2021.
- No supervisó las actividades de adición de hielo seco a la caja térmica calificada n.º 39 que contenía 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, que se encontraban en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, a fin de informar las observaciones o no conformidades detectadas; asimismo, por no haber supervisado el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y manejo del procedimiento de almacenamiento de los recursos estratégicos que requieren temperatura controlada, como es el caso de las dosis de la vacuna antes mencionada, contraviniendo lo establecido en los literales b), e i) de los Términos de Referencia del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) n.º 037-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020.



Situación que habría conllevado a que en la caja térmica calificada n.º 39, que contenía 34 560 viales, equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316, de la empresa Pfizer S.A., no se haya adicionado hielo seco durante catorce (14) días, desde su última adición, constatándose el 24 de marzo de 2023, que el sensor de temperatura del



data logger, estaba en contacto directo con una mínima cantidad de hielo seco, ubicado en la parte inferior de dicha caja térmica, siendo que, la excursión de temperatura experimentada de las vacunas contra la COVID-19, se elevó a -7.3°C , revelando que la temperatura se encontraba por encima de la recomendada por su fabricante (entre -90°C y -60°C) en el inserto del producto, originando que: (i) la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante Acta de Verificación n.º 124-2023 del 9 de mayo de 2023, disponga la inmovilización del referido producto, (ii) la Oficina de Administración del CENARES, mediante Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023, apruebe su baja por causal de no apto para su uso o consumo, y finalmente, (iii) mediante Acta de Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud n.º 002-2023 de 31 de octubre de 2023, se deje constancia de su destrucción; lo cual ha conllevado a la inutilización de bienes destinados al cumplimiento de fines inherentes al programa de salud pública contra la COVID-19, por su uso inapropiado o distinto al interés público, atribuible a la falta de diligencia debida en su conservación, ocasionando perjuicio económico de S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud.

Con dicha actuación el Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles (Almacén de Productos Refrigerados) de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, incumplió lo normado en el numeral 7.1 del acápite VII "Responsabilidad" del Anexo 8: "Instructivo para el almacenamiento de productos termo-sensibles", correspondiente al Manual de Procesos y Procedimientos del Centro de Almacén y Distribución, aprobado con Resolución Directoral n.º 515-2021-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2021; asimismo, incumplió lo establecido en los literales b), e i) de los Términos de Referencia del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) n.º 037-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020.

Como resultado de la evaluación de los hechos analizados, se establece que la conducta del señor **Tulio Pérez Damián**, en su condición de Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles (Almacén de Productos Refrigerados) de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, configura presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría; así como responsabilidad civil.

4. El señor **Eduardo Walter Zegarra Melo**, con DNI n.º 08646866, en su condición de contratado para la prestación del servicio especializado en temas de almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, durante el periodo del 3 de febrero de 2023 hasta la actualidad, contratado mediante orden de servicio n.º 471-2023 de 3 de febrero de 2023, se le comunicó el pliego de hechos con la cédula de comunicación n.º 004-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre de 2023. presentó a la Comisión de Control sus comentarios y/o aclaraciones, mediante carta s/n de fecha 24 de noviembre de 2023, recepcionada el 27 de noviembre de 2023 en siete (07) folios (**Apéndice n.º 51**).

Como resultado de la evaluación de los comentarios formulados, se ha determinado que los hechos específicos con evidencias de irregularidad no han sido desvirtuados; debido a que, en su condición de contratado para la prestación del servicio especializado en temas de almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, no supervisó, en el periodo comprendido desde el 10 hasta el 24 de marzo de 2023, las actividades operativas referente a la cadena de frío, para la conservación de 34 560 viales, equivalentes a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, contenidas en la caja térmica calificada n.º 39, del Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, a fin de mantener la temperatura entre -90°C y -60°C , según lo establecido por la empresa fabricante en el inserto del producto.

Situación que habría conllevado a que en la caja térmica calificada n.º 39, que contenía 34 560 viales, equivalente a 207 360 dosis de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote GK1316, de la empresa Pfizer S.A., no se haya adicionado hielo seco durante catorce (14) días,

desde su última adición, constatándose el 24 de marzo de 2023, que el sensor de temperatura del data logger, estaba en contacto directo con una mínima cantidad de hielo seco, ubicado en la parte inferior de dicha caja térmica, siendo que, la excursión de temperatura experimentada de las vacunas contra la COVID-19, se elevó a -7.3°C , revelando que la temperatura se encontraba por encima de la recomendada por su fabricante (entre -90°C y -60°C) en el inserto del producto, originando que: **(i)** la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante Acta de Verificación n.° 124-2023 del 9 de mayo de 2023, disponga la inmovilización del referido producto, **(ii)** la Oficina de Administración del CENARES, mediante Resolución de la Oficina de Administración n.° 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023, apruebe su baja por causal de no apto para su uso o consumo, y finalmente, **(iii)** mediante Acta de Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud n.° 002-2023 de 31 de octubre de 2023, se deje constancia de su destrucción; lo cual ha conllevado a la inutilización de bienes destinados al cumplimiento de fines inherentes al programa de salud pública contra la COVID-19, por su uso inapropiado o distinto al interés público, atribuible a la falta de diligencia debida en su conservación, ocasionando perjuicio económico de S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud.

Con dicha actuación el contratado para la prestación del servicio especializado en temas de almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, incumplió lo establecido en el numeral 6 "Plan de Trabajo" de los Términos de Referencia correspondientes a la orden de servicio n.° 471-2023 de 3 de febrero de 2023.

Como resultado de la evaluación de los hechos analizados, se establece que la conducta del señor **Eduardo Walter Zegarra Melo**, en su condición de contratado para la prestación del servicio especializado en temas de almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, configura presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, así como, responsabilidad civil.

III. ARGUMENTOS JURÍDICOS

- Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, de la irregularidad "En el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES se omitió adicionar hielo seco, durante catorce (14) días, a la caja térmica calificada n.° 39 que contenía 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote Gk1316, del fabricante Pfizer S.A., lo cual determinó que dicho producto farmacéutico fuera dado de baja por causal de no apto para su uso o consumo, ocasionando perjuicio económico por S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud", están desarrollados en el **Apéndice n.° 2** del Informe de Control Específico.
- Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad civil de la irregularidad "En el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES se omitió adicionar hielo seco, durante catorce (14) días, a la caja térmica calificada n.° 39 que contenía 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote Gk1316, del fabricante Pfizer S.A., lo cual determinó que dicho producto farmacéutico fuera dado de baja por causal de no apto para su uso o consumo, ocasionando perjuicio económico por S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud", están desarrollados en el **Apéndice n.° 3** del Informe de Control Específico.



IV. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS INVOLUCRADAS EN LOS HECHOS ESPECÍFICOS PRESUNTAMENTE IRREGULARES

En virtud de la documentación sustentante, la cual se encuentra detallada en los apéndices del presente Informe de Control Específico, los responsables por el hecho irregular están identificados en el (Apéndice n.º 1).



V. CONCLUSIÓN

Como resultado del Servicio de Control Específico a Hechos con Evidencia de Irregularidad practicado al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, se formula la conclusión siguiente:

1. Durante el periodo del 11 al 24 de marzo de 2023, en el Almacén de Productos Termo-sensibles del CENARES, se omitió adicionar hielo seco, durante catorce (14) días, desde su última adición, a la caja térmica calificada n.º 39 que contenía 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra la COVID-19, correspondiente al Lote Gk1316, del fabricante Pfizer S.A., lo cual determinó que dicho producto farmacéutico fuera inmovilizado y posteriormente dado de baja por causal de no apto para su uso o consumo y disposición (destrucción), ocasionando perjuicio económico por S/ 14 154 526,31 a la entidad y afectación del adecuado almacenamiento de los recursos estratégicos en salud.
(Irregularidad n.º 1).



VI. RECOMENDACIONES

Al Órgano Instructor de la Contraloría General de la República:

1. Realizar el procesamiento de los servidores del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) comprendidos en el hecho observado del presente Informe de Control Específico, de acuerdo a su competencia. (Conclusión n.º 1).

Al Procurador Público del Ministerio de Salud:

2. Iniciar la acción civil contra las personas comprendidas en el hecho de la irregularidad del Informe de Control Específico, con la finalidad que se determinen las responsabilidades que correspondan (Conclusión n.º 1).

VII. APÉNDICES

- Apéndice n.º 1:** Relación de personas comprendidas en la irregularidad
Apéndice n.º 2: Argumentos Jurídicos con presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría
Apéndice n.º 3: Argumentos Jurídicos con presunta responsabilidad civil
Apéndice n.º 4: Copia simple del correo electrónico de 2 de marzo de 2023, emitido por el OCI CENARES
Apéndice n.º 5: Copia fedateada del Acta de Verificación n.º 022-2023-OCI/CENARES, emitido por el OCI, de 24 de marzo de 2023
Apéndice n.º 6: Copia fedateada del Informe de Orientación de Oficio n.º 017-2023-OCI/5991-SOO de 28 de marzo de 2023
Apéndice n.º 7: Copia simple del Oficio n.º D000012-2023-OCI-CENARES-MINSA de 28 de marzo de 2023
Apéndice n.º 8: Copia simple del Oficio n.º D000014-2023-OCI-CENARES-MINSA de 29 de marzo de 2023



- Apéndice n.º 9:** Copia simple del Oficio n.º D000034-2023-CENARES-MINSA de 10 de abril de 2023
- Apéndice n.º 10:** Copia simple de la Nota Informativa n.º D000021-2023-CENARES-DAD-MINSA de 4 de abril de 2023
- Apéndice n.º 11:** Copia simple de la carta s/n de 3 de abril de 2023 de la empresa Pfizer S.A.
- Apéndice n.º 12:** Copia simple del correo electrónico de 29 de marzo de 2023, emitido por el Responsable de Productos Termosensibles de la Dirección de Almacén y Distribución
- Apéndice n.º 13:** Copia simple del Memorándum n.º D002160-2023-CENARES-DAD-MINSA de 12 de octubre de 2023 y copia simple del Memorándum n.º D002173-2023-CENARES-DAD-MINSA de 13 de octubre de 2023
- Apéndice n.º 14:** Copia fedateada de las Órdenes de servicios n.ºs 374, 493 y 496-2023 de 31 de enero y las dos (2) últimas de 3 de febrero de 2023 y de sus respectivos Términos de Referencia de las dos (2) últimas.
Copia simple de los Términos de Referencia de la orden de servicio n.º 374-2023 de 31 de enero de 2023
- Apéndice n.º 15:** Copia simple del correo electrónico de 14 de abril de 2023, emitido por el OCI CENARES
- Apéndice n.º 16:** Copia simple del Oficio n.º D000046-2023-OCI-CENARES-MINSA de 14 de abril de 2023
- Apéndice n.º 17:** Copia simple de correo electrónico de la empresa Pfizer S.A. de 24 de abril de 2023
- Apéndice n.º 18:** Copia simple de la Carta s/n de la empresa Pfizer S.A. de 21 de abril de 2023
- Apéndice n.º 19:** Copia simple del Oficio n.º D000070-2023-OCI-CENARES-MINSA de 24 de abril de 2023
- Apéndice n.º 20:** Copia simple del Oficio n.º D000103-2023-CENARES-MINSA de 2 de mayo de 2023
Copia simple del Memorando Múltiple n.º D000019-2023-CENARES-MINSA de 26 de abril de 2023
Copia simple de la Nota Informativa n.º D000030-2023-CENARES-DT-MINSA de 27 de abril de 2023
Copia simple de la Nota Informativa n.º D000046-2023-CENARES-DAD-MINSA de 2 de mayo de 2023
- Apéndice n.º 21:** Copia simple del Oficio n.º D000079-2023-OCI-CENARES-MINSA de 27 de abril de 2023
- Apéndice n.º 22:** Copia Fedateada del Acta de Verificación n.º 124-2023 de 9 de mayo de 2023
- Apéndice n.º 23:** Copia simple del Memorándum n.º D00248-2023-CENARES-MINSA de 18 de mayo de 2023
- Apéndice n.º 24:** Copia fedateada del Oficio n.º 1141-2023-DIGEMID-DICER-EAD-AICAD/MINSA de 19 de junio de 2023
- Apéndice n.º 25:** Copia simple del Oficio n.º D000182-2023-CENARES-MINSA de 26 de mayo de 2023
- Apéndice n.º 26:** Copia simple del Informe n.º D00004-2023-CENARES-DT-MINSA de 12 de mayo de 2023
- Apéndice n.º 27:** Copia simple del Oficio n.º D000129-2023-OCI-CENARES-MINSA de 29 de mayo de 2023
- Apéndice n.º 28:** Copia simple del Comunicado n.º 30-2023 de 7 de junio de 2023
- Apéndice n.º 29:** Copia simple del Oficio n.º D000143-2023-OCI-CENARES-MINSA de 9 de junio de 2023
Copia simple del Oficio n.º D000150-2023-OCI-CENARES-MINSA de 14 de junio de 2023



- Apéndice n.º 30:** Copia fedateada del Oficio n.º 965-2023-DIGEMID-DG-EA/MINSA de 26 de junio de 2023
- Apéndice n.º 31:** Copia fedateada de la Nota Informativa n.º 054-2023-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA de 20 de junio de 2023
- Apéndice n.º 32:** Copia fedateada de las Notas Informativas n.ºs 050-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA y n.º 051-2023-DIGEMID-EAD-AICAD-MINSA de 14 y 19 de junio de 2023, respectivamente
- Apéndice n.º 33:** Copia fedateada de la Carta n.º 542-2023-DG-CENARES/MINSA de 10 de julio de 2023
- Apéndice n.º 34:** Copia simple de la carta s/n y referencia FPL/02/0879-2023 de 20 de julio de 2023
- Apéndice n.º 35:** Copia simple del correo electrónico de 25 de julio de 2023, emitido por el Director Técnico del CENARES
- Apéndice n.º 36:** Copia fedateada de la Carta n.º 555-2023-DG-CENARES/MINSA de 1 de agosto de 2023
- Apéndice n.º 37:** Copia fedateada de la Carta s/n de la empresa Pfizer S.A. de 8 de agosto de 2023
- Apéndice n.º 38:** Copia fedateada de la Resolución Directoral n.º 2440-2023-DIGEMID-DICER de 11 de julio de 2023
- Apéndice n.º 39:** Copia fedateada de la Resolución Directoral n.º 062-2023-DIGEMID-DG-MINSA de 31 de agosto de 2023
- Apéndice n.º 40:** Copia fedateada de la Resolución Directoral n.º 3163-2023-DIGEMID-DICER de 4 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 41:** Copia fedateada del Informe n.º 098-2023-CENARES-OAL-MINSA de 21 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 42:** Copia fedateada del Informe n.º D000291-2023-DGIESP-DMUNI-MINSA de 21 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 43:** Copia fedateada del Informe n.º D000446-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA de 25 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 44:** Copia fedateada del Memorandum n.º D002044-2023-CENARES-DAD-MINSA de 25 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 45:** Copia fedateada del Informe n.º D000614-2023-CENARES-OAL-MINSA de 25 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 46:** Copia simple de la Resolución de la Oficina de Administración n.º 236-2023-OA-CENARES-MINSA de 26 de setiembre de 2023
- Apéndice n.º 47:** Copia fedateada del Acta de Verificación n.º 006-2023-JEYC-OCI/CENARES de 3 de octubre de 2023
- Apéndice n.º 48:** Copia simple del Detalle de Almacén por Lote, al 30 de julio de 2023
- Apéndice n.º 49:** Copia fedateada del Acta de Verificación n.º 001-2023-SVC-OCI/CENARES/JEYC de 31 de octubre de 2023
- Apéndice n.º 50:** Copia fedateada del Acta de Destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud n.º 002-2023 de 31 de octubre de 2023
- Apéndice n.º 51** **Cédulas de comunicación, comentarios o aclaraciones presentados por las personas comprendidas en la irregularidad, autorización para efectuar la notificación personal del pliego de hechos a través de medios físicos y evaluación de comentarios o aclaraciones elaborada por la Comisión de Control:**



Cédulas de comunicación y pliego de hechos

- Copia fedateada de la cédula de comunicación n.º 001-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre de 2023 y pliego de hechos a **Omar Melvin Zare Jara**, notificado el 16 de noviembre de 2023
- Copia fedateada de la cédula de comunicación n.º 002-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre de 2023 y pliego de hechos a **Carlos Horacio Honorio Llanos**, notificado el 17 de noviembre de 2023 vía correo electrónico.
- Copia fedateada de la cédula de comunicación n.º 003-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre de 2023 y pliego de hechos a **Tulio Pérez Damián**, notificado 16 de noviembre de 2023
- Copia fedateada de la cédula de comunicación n.º 004-2023-OCI-SCE012-CENARES de 16 de noviembre de 2023 y pliego de hechos a **Eduardo Walter Zegarra Mello**, notificado el 20 de noviembre de 2023
- Copia fedateada de la cédula de comunicación n.º 005-2023-OCI-SCE012-CENARES de 27 de noviembre de 2023 y pliego de hechos a **Hugo Miguel Pinto Guerra**, notificado el 28 de noviembre de 2023

Comentarios o aclaraciones presentados por las personas comprendidas en la irregularidad

- Copia fedateada de la carta s/n de 23 de noviembre de 2023, referida a los comentarios o aclaraciones presentados por el señor **Omar Melvin Zare Jara**, recibida por la Comisión de Control el 23 de noviembre de 2023
- Copia simple de la carta s/n de 20 de noviembre de 2023, mediante la cual el señor **Carlos Horacio Honorio Llanos** formula peticiones que no constituyen parte del desarrollo del "Servicio de Control Especifico a Hechos con Presunta Irregularidad", normado única y exclusivamente por la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Especifico a hechos con Presunta Irregularidad", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG y otras normas de control gubernamental emitidas por la Contraloría General de la República y copia simple del correo electrónico del 22 de noviembre de 2023, remitido por la Comisión de Control al señor **Carlos Horacio Honorio Llanos**
- Copia simple de la carta s/n de 30 de noviembre de 2023, mediante la cual el señor **Hugo Miguel Pinto Guerra** formula peticiones que no que no constituyen parte del desarrollo del "Servicio de Control Especifico a Hechos con Presunta Irregularidad", normado única y exclusivamente por la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Especifico a hechos con Presunta Irregularidad", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG y otras normas de control gubernamental emitidas por la Contraloría General de la República y copia simple de la Carta n.º 0002-2023-OCI-CENARES-MINSA-SCEO12 de 6 de diciembre



de 2023, remitido por la Comisión de Control al señor **Hugo Miguel Pinto Guerra**

- Copia fedateada de la carta s/n de 20 de noviembre de 2023, mediante la cual el señor **Tulio Pérez Damián** formula peticiones que no que no constituyen parte del desarrollo del "Servicio de Control Especifico a Hechos con Presunta Irregularidad", normado única y exclusivamente por la Directiva n.º 007-2021-CG/NORM "Servicio de Control Especifico a hechos con Presunta Irregularidad", aprobada con Resolución de Contraloría n.º 134-2021-CG y otras normas de control gubernamental emitidas por la Contraloría General de la República y copia simple de la Carta n.º 0001-2023-OCI-CENARES-MINSA-SCEO12 de 6 de diciembre de 2023 remitido por la Comisión de Control 0002-2023-OCI-CENARES-MINSA-SCEO12 de 6 de diciembre de 2023, remitido por la Comisión de Control al señor **Tulio Pérez Damián**

- Copia fedateada de la carta s/n de 24 de noviembre de 2023, y adjuntos en copia simple referida a los comentarios o aclaraciones presentados por el señor **Eduardo Walter Zegarra Melo**, recibida por el Órgano de Control Institucional el 28 de noviembre de 2023

Autorización para efectuar la notificación personal del pliego de hechos a través de medios físicos

Copia simple del memorándum n.º D000214-2023-OCI-CENARES-MINSA de 16 de noviembre de 2023, referido a la conformidad para notificar mediante medios físicos del Pliego de hechos, y copia simple de la Hoja Informativa n.º 002-2023-JMVJ-OCI-CENARES de 16 de noviembre de 2023

Evaluación de comentarios o aclaraciones elaborada por la Comisión de Control, por cada uno de los involucrados

Apéndice n.º 52: Documentos relacionados con la contratación de:

Omar Melvin Zare Jara

- Copia simple de la Resolución Directoral n.º 0001-2023-CENARES-MINSA de 4 de enero de 2023
- Copia fedateada del "Formato D – Comunicación de Asume de Nueva", de la Dirección Técnica
- Copia fedateada del Anexo n.º 01 - Términos de Referencia para convocatoria de requerimiento CAS
- Copia fedateada del Contrato Administrativo de Servicios n.º 003-2019-CENARES de 14 de marzo de 2019
- Copia fedateada de la Adenda n.º 9 al Contrato Administrativo de Servicios n.º 003-2019-CENARES
- Copia fedateada de la Constancia de 20 de abril de 2023, emitida por el Responsable de la Unidad de Gestión de las Personas
- Copia fedateada del "Formato D-1 – Comunicación de Renuncia de Dirección Técnica

Carlos Horacio Honorio Llanos

- Copia simple de la Resolución Ministerial n.º 972-2022/MINSA de 29 de noviembre de 2022
- Copia fedateada del Contrato Administrativo de Servicios n.º 005-2021-CENARES de 1 de diciembre de 2022
- Copia simple de la Resolución Ministerial n.º 452-2023/MINSA de 12 de mayo de 2023

Hugo Miguel Pinto Guerra

- Copia simple de la Resolución Directoral n.º 701-2021-CENARES-MINSA de 3 de agosto de 2021
- Copia simple del Contrato Administrativo de Servicios n.º 021-2017-CENARES de 2 de octubre de 2017
- Copia fedateada de la Adenda n.º 16 al Contrato Administrativo de Servicios n.º 021-2017-CENARES de 15 de agosto de 2022
- Copia simple de los Términos De referencia para convocatoria de requerimiento CAS

Tulio Pérez Damián

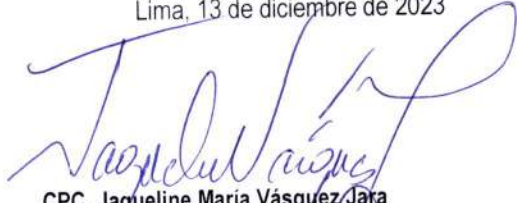
- Copia fedateada del Contrato Administrativo de Servicios n.º 037-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020
- Copia fedateada de la Adenda n.º 10 al Contrato Administrativo de Servicios n.º 037-2020-CENARES de 17 de febrero de 2023.
- Copia fedateada de Términos de Referencia para convocatoria de requerimiento CAS
- Copia simple del memorándum n.º 0832-2022-DAD-CENARES/MINSA de 25 de abril de 2022.
- Copia simple del Memorándum n.º D000750-2023-CENARES-DAD-MINSA de 30 de mayo de 2023


Eduardo Walter Zegarra Melo

- Copia fedateada de la orden de servicio n.º 471-2023 de 3 de febrero de 2023 y Términos de Referencia, del Especialista en temas de almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES

Lima, 13 de diciembre de 2023


Econ. Lydia Estela Aréstegui Canales
Supervisora de la Comisión de Control


CPC. Jaqueline Maria Vásquez Jara
Jefe de la Comisión de Control


José Alberto Ascoy Illescas
Abogado de la Comisión de Control


Q.F. Johanna Greseel Vásquez Massa
Especialista de la Comisión de Control

El Jefe del Órgano de Control Institucional Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES que suscribe el presente informe, ha revisado su contenido y lo hace suyo, procediendo a su aprobación.

Lima, 13 de diciembre de 2023


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

Apéndice n.º 1:

Relación de personas comprendidas en la irregularidad



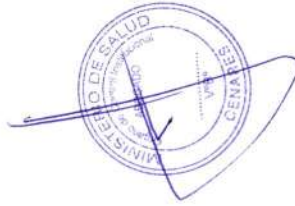
APÉNDICE N° 1 DEL INFORME DE CONTROL ESPECÍFICO N° 081-2023-2-5991-SCE
RELACIÓN DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LA IRREGULARIDAD

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 (Marcar con X)		
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional
										Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría	Entidad	
1	EN EL ALMACÉN DE PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES DEL CENARES SE OMITIÓ ADICIONAR HIELO SECO DURANTE CATORCE (14) DÍAS, A LA CAJA TÉRMICA CALIFICADA N° 39 QUE CONTENIA 34 560 VIALES (207 360 DOSIS) DE LA VACUNA BIVALENTE CONTRA LA COVID 19, CORRESPONDIENTE AL LOTE GK1316, DEL FABRICANTE PFIZER S.A., LO CUAL DETERMINÓ QUE DICHO PRODUCTO FARMACEUTICO FUERA DADO DE BAJA POR CAUSAL DE NO APTO PARA SU USO O CONSUMO, OCASIONANDO PERJUICIO ECONÓMICO POR SI 14 154 526.31 A LA ENTIDAD Y AFECTACIÓN DEL ADECUADO ALMACENAMIENTO DE LOS RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD	Carlos Horacio Honorio Llanos	17822393	Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución	29/11/2022	12/05/2023	CAS Contrato Administrativo de Servicios n.° 005-2021-CENARES de 1/12/2021	-		X	X	
		Hugo Miguel Pinto Guerra	18066956	Jefe de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución	03/08/2021	Continua	CAS Contrato Administrativo de Servicios n.° 021-2017-CENARES de 2/10/2017 Adenda n.° 016 al Contrato CAS n.° 021-2017-CENARES	-		X	X	
		Tulio Pérez Damián	25835828	Responsable del Almacén de Productos Termo-sensibles (Almacén de Productos Refrigerados) de la Dirección de Almacén y Distribución	01/01/2022	30/05/2023	CAS Contrato Administrativo de Servicios n.° 037-2020-CENARES de 3/12/2020 Adenda n.° 10 de 17/02/2023 al Contrato CAS n.° 037-2020-CENARES	-		X	X	



El contrato tiene la numeración 005-2021-CENARES no obstante que fue suscrito el 1/12/2022.

N°	Sumilla del Hecho con evidencia de Irregularidad	Nombres y Apellidos	Documento Nacional de Identidad N°	Cargo Desempeñado	Período de Gestión		Condición de vínculo laboral o contractual	Casilla Electrónica	Dirección domiciliaria	Presunta responsabilidad identificada (Marcar con X)		
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional
		Eduardo Walter Zegarra Melo	08646866	Contratado para la prestación del servicio especializado en almacenes para la Dirección de Almacén y Distribución	03/02/2023	30/03/2023	Orden de Servicio n.º 471-2023 de 3/02/2023	.		X		X





PERÚ

Ministerio
de SaludCENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOSCENARES - ORGANISMO DE
CONTROL INSTITUCIONAL

CENARES

Firmado digitalmente por LEON
LLERENA Oscar Alfredo FAU
20538298485 hard
Cargo: Jefe Del Organismo De Control
Institucional
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14 12 2023 15:00:44 -05:00"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

Jesus Maria, 14 de Diciembre del 2023

OFICIO N° D000385-2023-OCI-CENARES-MINSA

Señor Doctor
Jorge Grimaldo Ramírez Castillo
Director General
**Centro Nacional de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud – CENARES**
Jirón Lloque Yupanqui n.° 878
Jesús María /Lima/ Lima

**ASUNTO** : Remite Informe de Control Específico n.° 081-2023-2-5991-SCE**REF.** : a) Oficio n.° D000295-2023-OCI-CENARES-MINSA de 31 de octubre de 2023
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 modificatorias.

Me dirijo a usted con relación al documento de la referencia a), mediante el cual se comunicó el inicio del Servicio de Control Específico denominado "*Mantenimiento de la cadena de frío y baja por causal de no apto para uso o consumo de 34 560 viales (207 360 dosis) de la vacuna Bivalente contra La COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., correspondiente al Lote GK1316, ubicada en la Caja Térmica Calificada N° 39 del Almacén de Productos Termo-Sensibles del CENARES*", periodo de 10 de marzo de 2023 al 31 de octubre de 2023, habiéndose emitido el correspondiente Informe de Control, el cual consta de seiscientos veinticuatro (624) folios y se entrega en forma física.

Finalmente, hacemos de su conocimiento que el Informe de Control Específico ha sido remitido a la Procuraduría Pública del Ministerio de Salud, para el inicio de las acciones legales civiles por las irregularidades identificadas en el referido Informe.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

OSCAR ALFREDO LEON LLERENA
JEFE DEL ORGANISMO DE CONTROL INSTITUCIONAL
CENARES

(OLL/jvj)

