



LA CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

**ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNÍN**

INFORME DE VISITA DE CONTROL
N° 027-2023-OCI/2814-SVC

**VISITA DE CONTROL
RED DE SALUD VALLE DEL MANTARO
HUANCAYO / HUANCAYO / JUNÍN**

**“GESTIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ALMACÉN
ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS”**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:
04 DE AGOSTO AL 22 DE AGOSTO DE 2023**

TOMO I DE I

EL TAMBO, 25 DE AGOSTO DE 2023

“Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

INFORME DE VISITA DE CONTROL N° 027-2023-OCI/2814-SVC

“GESTIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS”

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	3
II. OBJETIVOS	3
III. ALCANCE	3
IV. INFORMACIÓN RESPECTO A LA ACTIVIDAD	3
V. SITUACIONES ADVERSAS	5
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD	19
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	20
VIII. CONCLUSIÓN	20
IX. RECOMENDACIONES	20
APÉNDICES	

INFORME DE VISITA DE CONTROL N° 027-2023-OCI/2814-SVC

“GESTIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Junín, mediante oficio n.° 508-2023-CG/GRJU de 4 de agosto de 2023, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 2814-2023-015, en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 013-2022-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo” aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General:

Determinar si la gestión y funcionamiento del almacén especializado de medicamentos, se efectúan de conformidad a la normativa legal vigente y al ordenamiento interno.

2.2. Objetivos Específicos:

1. Determinar si los ambientes del almacén especializado de medicamentos, cumple con las disposiciones de la normativa legal vigente.
2. Verificar el adecuado almacenamiento de los medicamentos en el almacén de la Red de Salud Valle del Mantaro.

III. ALCANCE

La Visita de Control se desarrolló a la gestión y funcionamiento del almacén especializado de medicamentos que se encuentra a cargo de la Red de Salud Valle del Mantaro en adelante “Entidad”, la misma que tiene como principal objetivo el establecer los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento del Sistema de Suministros Públicos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED, que está bajo el ámbito de control del Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Junín y que ha sido ejecutada entre el 04 de agosto de 2023 al 22 de agosto de 2023, en el almacén ubicado en Prolongación José Carlos Mariátegui S/N – Agua de las Vírgenes distrito de Huancayo, provincia de Huancayo, región de Junín; asimismo, en el Puesto de Salud de Cullpa ubicado en la Av. 12 de Octubre S/N – anexo de Cullpa, distrito de Huancayo, provincia de Huancayo, región de Junín, al haberse encontrado medicamentos vencidos correspondientes a la Red de Salud Valle del Mantaro.

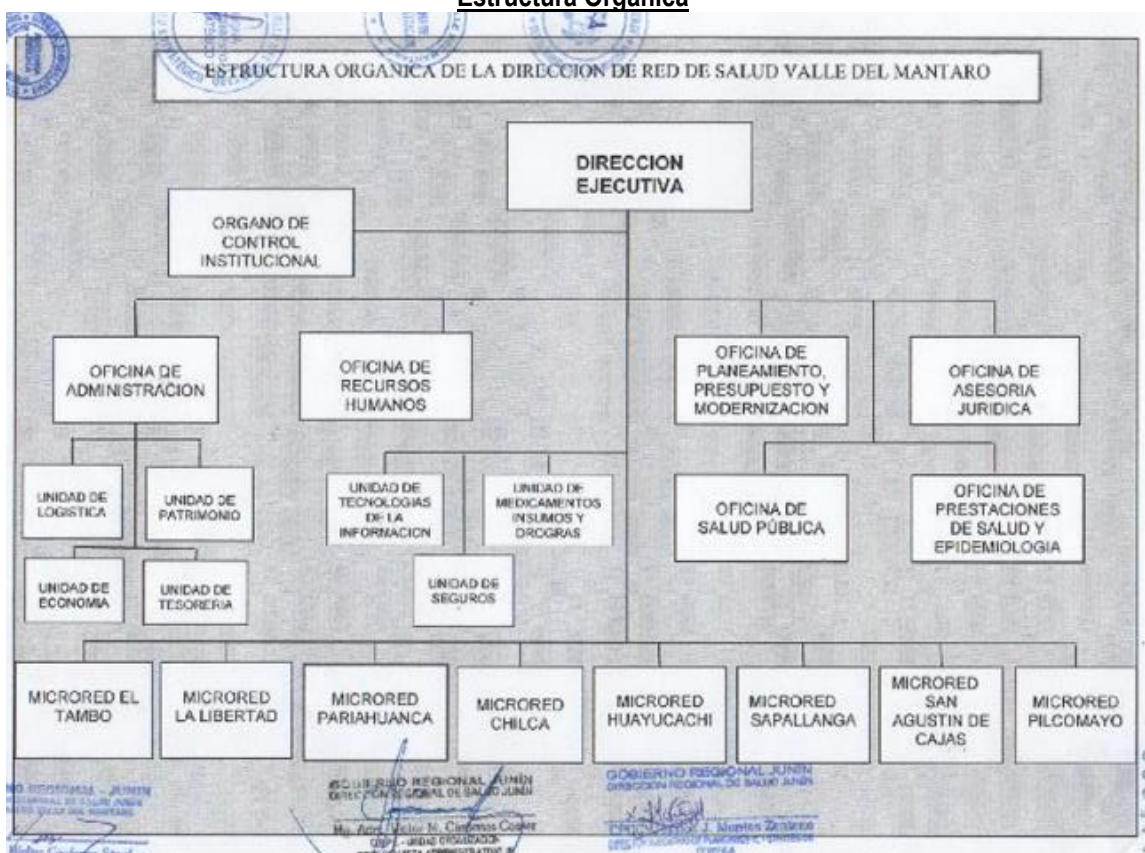
IV. INFORMACIÓN RESPECTO A LA ACTIVIDAD

La gestión y funcionamiento del almacén especializado de medicamentos se encuentra a cargo de la Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas - SISMED de la Entidad, el cual debe ceñirse a las disposiciones normativas que emite entre otros el Ministerio de Salud, como es el caso de la Directiva Administrativa n.° 249-MINSA/2018/DIGEMID – “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitario –

SISMED”, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 116-2018/MINSA de 15 de febrero de 2018; así como, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA de 2 de marzo de 2015; las mismas que tiene como principal objetivo el de establecer los aspectos técnicos y administrativos, así como las responsabilidades para el funcionamiento del Sistema de Suministros Públicos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED.

Asimismo, la estructura orgánica de la Red de Salud Valle del Mantaro se puede apreciar en el gráfico siguiente:

Gráfico N° 1
Estructura Orgánica



Fuente: Reglamento de Organización y Funciones, aprobado con Ordenanza Regional n.º 275-GRJ/CR de 4 de octubre de 2017.

Elaboración: Comisión de visita de control.

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión efectuada a la gestión y almacenamiento de Medicamentos a cargo de la Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas - SISMED de la Entidad, se ha identificado situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos, los mismos que se detallan a continuación:

1. EN EL PUESTO DE SALUD DE CULLPA, DISTRITO EL TAMBO, PROVINCIA DE HUANCAYO, SE ALMACENA MEDICAMENTOS VENCIDOS QUE CORRESPONDE A LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA ENTIDAD, SITUACIÓN QUE PONE EL RIESGO LA SALUD DE LOS TRABAJADORES, USUARIOS Y LOS RECURSOS DEL ESTADO.

a) Condición:

De la visita realizada el 04 de agosto de 2023, al almacén especializado de medicamentos a cargo de la Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Entidad, según Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 003-2023, la comisión de control tomó conocimiento de la existencia de medicamentos vencidos ubicados fuera de las instalaciones del almacén especializado, en el Puesto de Salud de Cullpa ubicado en la Av. 12 de Octubre S/N del anexo de Cullpa, del distrito de El Tambo, provincia de Huancayo; por ello, el 07 de agosto de 2023, la comisión de control se constituyó a dicho puesto de salud, según Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 004-2023 evidenciándose dos (2) ambientes llenos de medicamentos vencidos y en el pasadizo del primer piso, y en un (1) ambiente del tercer piso de dicho puesto de salud, los mismos que habrían sido internados en diciembre de 2022 por disposición de la anterior jefa¹ de la Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas - SISMED de la Entidad, sin ningún listado que advierta la cantidad, tipo de medicamento o insumo médico, procedencia, fecha de vencimiento, ni data algunos de dichos medicamentos e insumos médicos, tal como se dejó constancia en el Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 004-2023.

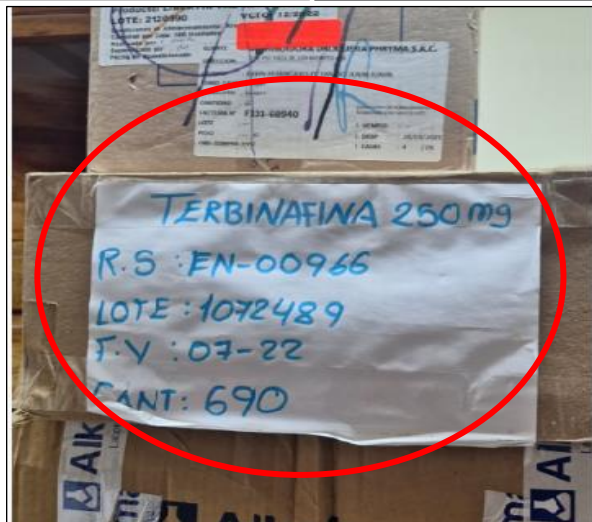
Por ello se efectuó la visita al Puesto de Salud de Cullpa, habiéndose registrado las Actas de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.°s 005, 006, 007, 008, 009, 010 y 011-2023 de 08, 09, 11, 14, 16, 21 y 22 de agosto de 2023, respectivamente; habiéndose encontrado medicamentos, insumos y equipos médicos vencidos en la cantidad de 625390 aproximadamente, tal como se muestra en las imágenes siguientes:

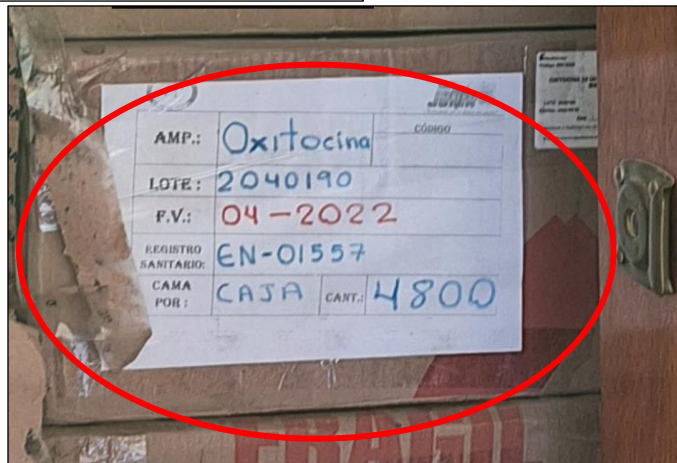
Panel fotográfico n.° 01

Medicamentos vencidos correspondiente al almacén especializado de medicamentos del SISMED de la Red de Salud Valle del Mantaro ubicados en el Puesto de Salud de Cullpa, distrito de El Tambo



¹ Q.F. Victoria Espinoza Huatuco, jefa del SISMED de la Red de Salud Valle del Mantaro periodo 2022 hasta abril de 2023.





Fuente: Actas de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.°s 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010 y 011-2023 de 4, 7, 8, 9, 11, 14, 16, 21 y 22 de agosto de 2023, respectivamente.
Elaborado por: Comisión de control.

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido las siguientes normativas legales:

- **Resolución Ministerial n.º 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa n.º 249-MINSA/2018/DIGEMID “Gestión del Sistema Integrado de Suministro Públicos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED” de 15 de febrero de 2018.**

“(…)

6.4 PROCESO DE ALMACENAMIENTO

6.4.6. Los productos vencidos o deteriorados son retirados del stock del almacén especializado y son trasladados al almacén general de la unidad ejecutora conjuntamente con el informe técnico, solicitando la baja de dichos productos, según las normas correspondientes.

6.4.7. Los productos vencidos o deteriorados de los establecimientos de salud son retirados de la farmacia y áreas donde se encuentren y, son enviados al almacén general de la Oficina de Abastecimiento o quien haga sus veces, previa coordinación e informe técnico del almacén especializado, para su baja correspondiente.

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

6.4.9. Los Establecimientos de Salud deben cumplir con las Normas Técnicas en salud que emita la ANM sobre condiciones de Almacenamiento y Dispensación.

6.5. PROCESO DE DISTRIBUCIÓN

6.5.4. Los productos pueden ser transferidos entre unidades ejecutoras o entre entidades públicas, a través de sus unidades ejecutoras, cuando se encuentren en sobre stock, riesgo de vencimiento, riesgo de desabastecimiento y situaciones de emergencia, previo informe técnico de la entidad que transfiere y la solicitante.

6.7. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

6.7.9. El CENARES y los almacenes especializados, registran y remiten diariamente la información de distribución de los productos al portal web del Sistema de Suministro Público-SISMED.

6.7.10. Es responsabilidad de las unidades ejecutoras y establecimientos de salud, según corresponda, resguardar y conservar la información enviada.

6.7.11. Los productos vencidos o deteriorados que se hayan identificado para su baja respectiva, no forman parte de la información de stock que se genere en el Sistema Informático del SISMED.

c) Consecuencia:

Lo descrito, poner en riesgo, la salud del personal asistencial del puesto de salud de Cullpa, usuarios y los recursos del estado; ya que, al existir medicamentos vencidos, estos son considerados como agentes contaminantes.

2. MEDICAMENTOS CONTROLADOS SE ENCUENTRAN ALMACENADOS EN EL MISMO ESPACIO QUE LOS MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS; ASÍ COMO, HAY DIFERENCIA ENTRE LA CANTIDAD EN MEDICAMENTOS CONTROLADOS ENCONTRADOS FÍSICAMENTE EN ALMACEN EN COMPARACIÓN CON LO REGISTRADO POR EL SISMED, LO QUE GENERA EL RIESGO DE SEGURIDAD EN SU EXISTENCIA Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS Y EQUIPOS MÉDICOS EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS.

a) Condición:

De la inspección física realizada al almacén especializado de medicamentos de la Entidad, ubicado en Prolongación José Carlos Mariátegui S/N – Agua de las Vírgenes distrito de Huancayo, provincia de Huancayo, región de Junín, según Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023, la comisión de control procedió a la verificación de la infraestructura del referido almacén, donde se evidenció hechos que se detallan a continuación:

- i. Se verifico que el área de medicamentos controlados no cuenta con un espacio diferenciado y delimitado dentro del almacén de medicamentos de la Entidad; así también, algunos de los productos controlados se encuentran mezclados con los medicamentos no controlados; habiendo indicado de la jefa de la Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas, que es por falta de espacio y distribución de ambientes del referido local, situación que se advierte de las siguientes fotografías:

Panel fotográfico n.° 2
No se cuenta con ambientes diferenciados en el almacén especializado de medicamentos



Fuente: Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 4 de agosto de 2023.
Elaborado por: Comisión de control.

- ii. Asimismo, según el Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 003-2023 de 04 de agosto de 2023 se advirtió inconsistencia entre el stock de medicamentos controlados registrados en el SISMED y el stock físico, tal se indica en el siguiente cuadro:

CODIGO_SIGA	CODIGO MEDICAMENTO	LOTES	FECHA VENCIMIENTO	STOCK SEGÚN SISTEMA	STOCK FÍSICAMENTE (04.08.2023)	PRODUCTOS FARMACEUTICOS
584800690004	41079	2EB01078	31-Jan-25	110	80	FLUFENAZINA DECANOATO - 25 mg/mL - INYECT - 1 mL
584900030003	00393	20467262	30-Apr-25	60	140	ALPRAZOLAM - 500 æg (0.5 mg) - TABLET -
584900030003	00393	21021451	31-Oct-25	1720	1670	ALPRAZOLAM - 500 æg (0.5 mg) - TABLET -
580200420001	02391	20481661	30-Apr-24	1710	1740	COLCHICINA - 500 æg (0.5 mg) - TABLET -
584900280003	02752	2120901	31-Dec-26	2819	2850	DIAZEPAM - 5 mg/mL - INYECT - 2 mL
584900280003	02752	75RE0699	31-May-24	1917	1930	DIAZEPAM - 5 mg/mL - INYECT - 2 mL

CODIGO_SIGA	CODIGO MEDICAMENTO	LOTES	FECHA VENCIMIENTO	STOCK SEGÚN SISTEMA	STOCK FISICAMENTE (04.08.2023)	PRODUCTOS FARMACEUTICOS
582000020001	03231	1P29001	31-Aug-24	22	85	ESTIBOGLUCONATO SODICO - Equiv. a 100 mg antimonio pentavalent - INYECT - 5 mL
584800620003	03874	2EB02160	31-Mar-25	85	105	HALOPERIDOL (COMO DECANOATO) - 50 mg/mL - INYECT - 1 mL
583800400001	04847	2021192	29-Feb-24	928	938	MISOPROSTOL - 200 æg - TABLET -
584800540001	06019	2110432	30-Nov-25	3600	4000	SULPIRIDA - 200 mg - TABLET -

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido la siguiente normativa legal:

- **Resolución Ministerial n.º 132-2015/MINSA, 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, de 2 de marzo de 2015, publicado el 5 de marzo de 2015.**

“6.2. DISPOSICIONES ESPECIFICAS**6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

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

(...)

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

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.

(...)

6.2.5 DOCUMENTACION

6.2.5.1. La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Deben existir documentos tales como: Procedimientos operativos estándar, instructivos, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, registros, croquis de distribución interna legibles, indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área exclusiva o compartida. Deben contar con libros oficiales o registros electrónicos de un sistema calificado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos, cuando corresponda; y, de ocurrencias, entre otros, para llevar a cabo y evidenciar todas las actividades.

c) Consecuencia:

La situación expuesta, podría poner en riesgo la seguridad de los medicamentos, insumos y equipos médicos custodiados en el Almacén Especializado de Medicamentos, ya que

no habría un adecuado registro y almacenamiento diferenciado con la seguridad correspondiente de los medicamentos controlados.

3. ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA ENTIDAD, NO CUENTA CON AREAS DIFERENCIADAS DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE, SITUACIÓN QUE GENERA EL RIESGO DE SEGURIDAD EN SU EXISTENCIA Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS Y EQUIPOS MÉDICOS EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS.

a) Condición:

De la inspección física realizada al almacén especializado de medicamentos de la Entidad, según Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023, la comisión de control procedió a la verificación de la infraestructura del referido almacén, donde se evidenció hechos que se detallan a continuación:

- i. Se verifico que las Áreas de Recepción, Embalaje y Despacho, funcionan en el mismo lugar, lo cual no corresponde a lo indicado por la normativa vigente.
- ii. Se verifico que el Área de Cuarentena no cuenta con un área diferenciada y se encuentra al frente de demás medicamentos.
- iii. Se verifico que el Área de medicamentos controlados se encuentra mezclado con los medicamentos no controlados.

Panel fotográfico n.° 3

No se cuenta con ambientes diferenciados en el almacén especializado de medicamentos



Fuente: Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023.

Elaborado por: Comisión de control.

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido la siguiente normativa legal:

- **Resolución Ministerial n.° 132-2015/MINSA, 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, de 2 de marzo de 2015, publicado el 5 de marzo de 2015.

“6.2. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.2.3.21. La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como a los equipos usados en el almacén. El diseño del almacén debe contemplar paredes, techos, puertas y otras estructuras internas hechas con materiales que brinden seguridad, tanto para el personal como para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados. (...)

6.2.3.22. Debe restringirse el acceso de personas no autorizadas al almacén y deben implementarse mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encuentran almacenados; (...)”

c) Consecuencia:

La situación expuesta, podría poner en riesgo la seguridad de los medicamentos, insumos y equipos médicos custodiados en el Almacén Especializado de Medicamentos, por pérdida o robo.

4. ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA ENTIDAD, NO CUENTA CON AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADO POR DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DEMID, TAMPOCO CUENTA CON LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADO POR GOBIERNO LOCAL CORRESPONDIENTE, HECHO QUE GENERA RIESGO DE SER SANCIONADO Y AMERITA EL CIERRE TEMPORAL POR MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA, LO QUE AFECTARÍA LAS ACTIVIDADES DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PERJUDICANDO A PACIENTES Y USUARIOS.

a) Condición:

De la inspección física realizada al almacén especializado de medicamentos de la Entidad, la comisión de control solicitó la licencia de funcionamiento y la autorización sanitaria de funcionamiento del referido almacén; sin embargo, en respuesta a lo solicitado la jefa de la Unidad de Medicamentos, Insumos y Drogas - SISMED, señaló que no se cuenta y que: *“el almacén está en funcionamiento a partir del mes de octubre de 2022 aproximadamente y el local donde funciona el almacén es alquilado”*, hechos consignados en el según Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023.

Además, se pudo advertir que por la zona de ingreso al almacén especializado de medicamentos de la Red de Salud Valle del Mantaro, se accede de manera directa a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, tal como se muestra en el panel fotográfico siguiente:

Imágenes en la página siguiente

Panel fotográfico n.º 4
Puerta de ingreso almacén especializado de medicamentos



Fuente: Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001-2023 de 04 de agosto de 2023.

Elaborado por: Comisión de control.

Además de ello, el terreno donde se encuentra ubicado el almacén, colinda con terrenos donde se viene practicando la cría de ganado porcino de manera informal, lo que genera malos olores que se perciben al interior del almacén especializado de medicamentos de la Entidad

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido la siguiente normativa legal:

- **Decreto Supremo n.º 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, publicado el 27 de julio de 2011.**

Artículo 4º Clasificación de los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos se clasifican en:

(...)

e) Almacenes especializados;

(...)

Artículo 5º. - Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (...)

Artículo 6º. - Autoridades encargadas de la autorización sanitaria de funcionamiento y del control y vigilancia sanitaria de establecimientos farmacéuticos

Las autoridades encargadas de otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismo para las actividades de fabricación, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios son, exclusivamente:

a) La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

(...)

c) Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

(...)

“TITULO IV

De la autorización sanitaria de funcionamiento y del cierre temporal y definitivo de los establecimientos farmacéuticos

Artículo 17° . - Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente Reglamento requieren de autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. LA autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.”

- **Resolución Ministerial n.° 132-2015/MINSA, 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, de 2 de marzo de 2015, publicado el 5 de marzo de 2015.**

“(…)

6.2. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.2.3.21. *La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como a los equipos usados en el almacén.*

(…)

c) Consecuencia:

La situación expuesta, generan riesgo de sanción y podría ser susceptible de cierre temporal del almacén especializado de medicamentos de la Entidad, por medidas de seguridad sanitaria, lo que afectaría las actividades de suministro y reparto de medicamentos perjudicando a pacientes y usuarios.

- 5. PERSONAL TECNICO DE ALMACEN SE ENCUENTRA SIN CAPACITACION; ADEMÁS, SE ENCONTRARON TELARAÑAS EN LAS PAREDES DEL ALMACÉN Y HUMEDAD EN LAS PAREDES, GENERANDO RIESGO A LA SEGURIDAD E INTEGRIDAD FÍSICA DEL PERSONAL QUE PRESTA SERVICIO EN DICHO ALMACEN.**

a) Condición:

De la inspección física realizada al almacén especializado de medicamentos de la Entidad, la comisión de control procedió a la verificación del acondicionamiento y estado de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del referido almacén, donde se evidenció hechos que se dejaron constancia en el Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023, y que se detallan a continuación:

- i. En la visita realizada, la comisión de control solicitó las evidencias documentales referidas a la capacitación del personal técnico de almacén; sin embargo, la jefa del establecimiento señaló que cuentan con capacitación del año 2020 o 2021 y no han venido realizando más capacitaciones por lo que no se entregó la información solicitada, hecho que se dejó constancia en el Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023.
- ii. En la visita realizada, se observó la presencia de telarañas en las paredes del almacén, humedad en el almacén, tal como se muestra en el panel fotográfico siguiente:

Panel fotográfico n.° 5
Se observaron telarañas y humedad en paredes



Fuente: Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023.

Elaborado por: Comisión de control.

Asimismo, el personal técnico de almacén encargado de planta, menciona que el personal de limpieza había iniciado sus labores desde el 01 de agosto de 2023; por ello, la falta de limpieza.

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido la siguiente normativa legal:

- **Reglamento de la ley n.° 2783. Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 005-2012-TR, de 24 de abril de 2012.**

“Artículo 26°

(...)

c) Disponer de una supervisión efectiva, según sea necesario para asegurar la protección de la seguridad y la salud de los trabajadores”

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

(...)

6.2. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

6.2.2 PERSONAL

6.2.2.3. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades; así como capacitación continua sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en base a programas específicos anuales, los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados.

(...)

6.2.2.4. La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador.

(...)

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.2.3.14. Las instalaciones deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros contaminantes. El control de roedores y plagas debe estar documentado.

(...)

c) Consecuencia:

El hecho descrito genera el riesgo que el personal que labora en el almacén se vea afectada en su seguridad e integridad física como consecuencia de accidentes que puedan ocurrir durante el proceso de sus labores, por no contar con las capacitaciones correspondientes; así como, debido a la falta de limpieza.

6. EL BOTIQUÍN NO SE ENCUENTRA EN EL LUGAR DISPUESTO PARA SU UBICACIÓN, ADEMÁS DE ELLO, LOS TERMO HIGROMETROS NO CUENTAN CON CALIBRACIÓN VIGENTE, GENERANDO RIESGO DE INADECUADAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS Y FALTA O TARDÍAS ACCIONES ANTE POSIBLES ACCIDENTES DEL PERSONAL.

a) Condición:

De la inspección física realizada al almacén especializado de medicamentos de la Red de Salud Valle Mantaro, la comisión de control procedió a la verificación de la infraestructura del referido almacén, donde se evidenció hechos que se dejaron constancia en las Actas de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.°s 001 y 002-2023 ambos del 04 de agosto de 2023 y que se detallan a continuación:

- i. Los Termo higrómetros con los que cuenta el almacén especializado de medicamentos de la Red de Salud Valle Mantaro, cuentan con certificado de calibración de fecha 10 de junio de 2022; sin embargo, a la fecha de la inspección realizada (04 de agosto de 2023), no se ha vuelto a realizar la calibración de dichos equipos; por lo cual, no se estarían registrando datos actualizados de temperatura y presión del área del almacén.

- ii. Asimismo, el botiquín no se encuentra en el lugar dispuesto para su ubicación; además de ello, no se encuentra implementado adecuadamente, por lo contrario, este se encuentra suelto en un pasadizo de tránsito peatonal entre el área de almacén propiamente dicha y el área administrativa, tal como se muestra en el panel fotográfico siguiente:

Panel fotográfico n.º 6

Botiquín no se encuentra en lugar que le corresponde y termo higrómetros con certificado de calibración de fecha 10 de junio de 2022



Fuente: Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001 y 002-2023 de 04 de agosto de 2023.

Elaborado por: Comisión de control.

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido la siguiente normativa legal:

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

“ 6.2. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

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:

(...)

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

(...)

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

6.2.3.23. Debe contarse con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar y mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos:

(...)

e) Botiquín de primeros auxilios; y,

(...)

6.2.3.24. Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Asimismo, deben contar con procedimientos y programas de estas actividades. Deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

(...)

6.2.4. ALMACÉN

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS

(...)

k) Se debe contar con instrumentos o equipos para el control de temperatura calibrados y/o verificados en forma periódica (por lo menos una vez al año), para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

(...)"

c) Consecuencia:

Las situaciones expuestas, podrían poner en riesgo las adecuadas condiciones de almacenamiento que deben tener los medicamentos, así como, la falta o tardías acciones ante posibles accidentes que pueda sufrir el personal.

7. ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA ENTIDAD CUENTA CON TRES EXTINTORES CONTRA INCENDIO DE LOS CUALES UNO SE ENCUENTRA VENCIDO, GENERANDO RIESGO PARA EL PERSONAL DE ALMACEN Y LOS MEDICAMENTOS ALMACENADOS ANTE POSIBLE SINIESTRO.

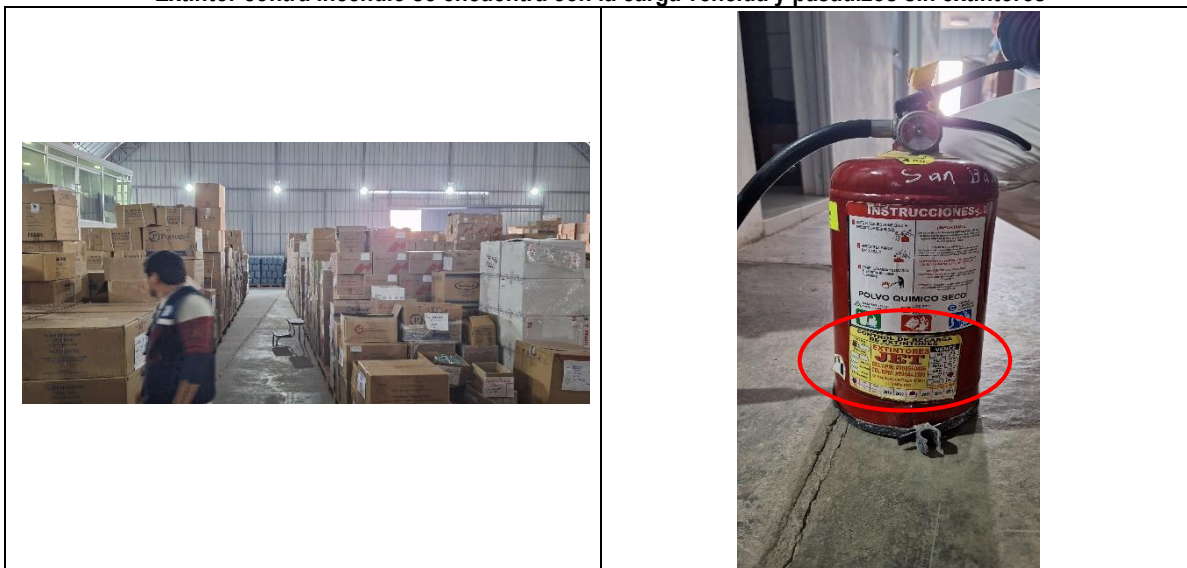
a) Condición:

De la inspección física realizada al almacén especializado de medicamentos de la Red de Salud Valle Mantaro, la comisión de control procedió a la verificación de la infraestructura y equipamiento del referido almacén, donde se evidenció hechos que se dejaron constancia en el Acta de visita al referido almacén de 04 de agosto de 2023, y que se detallan a continuación:

- i. Se observó que el almacén especializado de medicamentos de la Red de Salud Valle Mantaro, cuenta con tres (03) extintores, de los cuales, uno se encuentra con la carga vencida, de fecha mayo de 2018.
- ii. Asimismo, se verifico que los pasadizos no cuentan con extintores al inicio y final de los mismos, lo cual inobserva lo indicado en la normativa aplicable.

Imágenes en la página siguiente

Panel fotográfico n.º 7
Extintor contra incendio se encuentra con la carga vencida y pasadizos sin extintores



Fuente: Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001-2023 de 04 de agosto de 2023.
Elaborado por: Comisión de control.

b) Criterio:

La situación expuesta ha incumplido la siguiente normativa legal:

- **Norma Técnica Peruana NTP 350.043-1 2011, de 31 de diciembre de 2011.**

“8. DISTRIBUCION E INSTALACION DE EXTINTORES

8.1 GENERALES

8.1.3 Operatividad de los extintores

Los extintores portátiles deben mantenerse correctamente cargados, en condiciones operativas, y estar colocados en sus lugares designados durante todo el tiempo mientras no están siendo usados.

(...)

8.1.4 Ubicación e instalación

8.1.4.2 Los extintores deben ser ubicados a lo largo de los pasadizos, incluyendo la salida de las áreas.

(...)

c) Consecuencia:

Las situaciones expuestas, podrían poner en riesgo la integridad del personal de almacén y de los medicamentos almacenados en el mismo, ante posibles siniestros.

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo de la Visita de Control al Almacén Especializado de Medicamentos, se encuentra detallada en el **Apéndice n.º 1**.

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

En el desarrollo de los procedimientos, la comisión de control no tuvo ningún tipo de limitaciones.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

No aplica.

VIII. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución de la Visita de Control al almacenamiento especializado de medicamentos se han advertido siete (7) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la gestión y almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos de la Red de Salud Valle del Mantaro, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

IX. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Director de la Red de Salud Valle del Mantaro el presente Informe de Visita de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado de la Visita de Control al Almacén Especializado de Medicamentos, con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto de asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la gestión y funcionamiento del Almacén Especializado de Medicamentos.
2. Hacer de conocimiento al director de la Red de Salud Valle del Mantaro que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles, las acciones preventivas o correctivas adoptadas o por adoptar respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe de Visita de Control, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

El Tambo, 25 de agosto de 2023.

Luis Percy Chumbe Ingaroca
Supervisor

Yagui Rosmeri Miyasato Rodríguez
Jefe de Comisión

Luis Percy Chumbe Ingaroca
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Junín

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA GESTIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS

1. **“EN EL PUESTO DE SALUD DE CULLPA, DISTRITO EL TAMBO, PROVINCIA DE HUANCAYO, SE ALMACENA MEDICAMENTOS VENCIDOS QUE CORRESPONDE A LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA ENTIDAD, SITUACIÓN QUE PONE EL RIESGO LA SALUD DE LOS TRABAJADORES, USUARIOS Y LOS RECURSOS DEL ESTADO.”**

Nº	Documento
1	Actas de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.ºs 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010 y 011-2023 de 4, 7, 8, 9, 11, 14, 16, 21 y 22 de agosto de 2023.

2. **“MEDICAMENTOS CONTROLADOS SE ENCUENTRAN ALMACENADOS EN EL MISMO ESPACIO QUE LOS MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS; ASÍ COMO, HAY DIFERENCIA ENTRE LA CANTIDAD EN MEDICAMENTOS CONTROLADOS ENCONTRADOS FÍSICAMENTE EN ALMACEN EN COMPARACION CON LO REGISTRADO POR EL SISMED, LO QUE GENERA EL RIESGO DE SEGURIDAD EN SU EXISTENCIA Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS Y EQUIPOS MÉDICOS EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS.”**

Nº	Documento
1	Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001-2023 de 04 de agosto de 2023

3. **“ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA ENTIDAD, NO CUENTA CON AREAS DIFERENCIADAS DE ACUERDO A LA NORMATIVIDAD VIGENTE, SITUACIÓN QUE GENERA EL RIESGO DE SEGURIDAD EN SU EXISTENCIA Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS, INSUMOS Y EQUIPOS MÉDICOS EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS.”**

Nº	Documento
1	Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001-2023 de 04 de agosto de 2023

4. **“ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA ENTIDAD, NO CUENTA CON AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADO POR DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DEMID, TAMPOCO CUENTA CON LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO OTORGADO POR GOBIERNO LOCAL CORRESPONDIENTE, HECHO QUE GENERA RIESGO DE SER SANCIONADO Y AMERITA EL CIERRE TEMPORAL POR MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA, LO QUE AFECTARÍA LAS ACTIVIDADES DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PERJUDICANDO A PACIENTES Y USUARIOS.”**

Nº	Documento
1	Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001-2023 de 04 de agosto de 2023

5. **“PERSONAL TECNICO DE ALMACEN SE ENCUENTRA SIN CAPACITACION; ADEMÁS, SE ENCONTRARON TELARAÑAS EN LAS PAREDES DEL ALMACÉN Y HUMEDAD EN LAS PAREDES, GENERANDO RIESGO A LA SEGURIDAD E INTEGRIDAD FÍSICA DEL PERSONAL QUE PRESTA SERVICIO EN DICHO ALMACEN.”**

Nº	Documento
1	Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.º 001-2023 de 04 de agosto de 2023

6. **“EL BOTIQUÍN NO SE ENCUENTRA EN EL LUGAR DISPUESTO PARA SU UBICACIÓN, ADEMÁS DE ELLO, LOS TERMO HIGROMETROS NO CUENTAN CON CALIBRACION VIGENTE,**

GENERANDO RIESGO DE INADECUADAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS Y FALTA O TARDÍAS ACCIONES ANTE POSIBLES ACCIDENTES DEL PERSONAL.”

N°	Documento
1	Actas de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.°s 001 y 002-2023 ambos del 04 de agosto de 2023

7. **“ALMACEN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA ENTIDAD CUENTA CON TRES EXTINTORES CONTRA INCENDIO DE LOS CUALES UNO SE ENCUENTRA VENCIDO, GENERANDO RIESGO PARA EL PERSONAL DE ALMACEN Y LOS MEDICAMENTOS ALMACENADOS ANTE POSIBLE SINIESTRO.”**

N°	Documento
1	Acta de Visita Red de Salud Valle del Mantaro n.° 001-2023 de 04 de agosto de 2023

El Tambo, 25 de agosto de 2023

OFICIO N° 0566-2023-GRJ-DRSJ-OCI

Señor:

Christian Dany Matamoros Vera

Director Ejecutivo

Red de Salud Valle del Mantaro

Av. Giráldez N° 886

Huancayo/ Huancayo /Junín

- Asunto** : Notificación de Informe de Visita de Control n.° 027-2023-OCI/2814-SVC
- Referencia** : a) Artículo 8 de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República y sus modificatorias.
b) Directiva n.° 013-2022-CG/NORM “Servicio de Control Simultaneo” aprobada con Resolución de Contraloría N° 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y sus modificatorias.

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia a) y b), que regula el Servicio de Control Simultaneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin de que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la Gestión y Funcionamiento del Almacén Especializado de Medicamentos, comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Visita de Control n.° 027-2023-OCI/2814-SVC, que se adjunta al presente documento.

En ese sentido, solicitamos remitir a este Órgano de Control Institucional, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles desde la comunicación del presente informe, las acciones preventivas o correctivas adoptadas y por adoptar respecto a las situaciones adversas identificadas en el citado informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
Luis Percy Chumbe Ingaroca
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Junín



CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000037-2023-CG/2814

DOCUMENTO : OFICIO N° 0566-2023-GRJ-DRSJ-OCI

EMISOR : LUIS PERCY CHUMBE INGAROCA - JEFE DE OCI - DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNÍN - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : CHRISTIAN DANY MATAMOROS VERA

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : RED DE SALUD VALLE DEL MANTARO

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20486391279

TIPO DE SERVICIO CONTROL GUBERNAMENTAL O PROCESO ADMINISTRATIVO : SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - INFORME DE VISITA DE CONTROL

N° FOLIOS : 23

Sumilla: Notificación de Informe de Visita de Control n.° 027-2023-OCI/2814-SVC

Se adjunta lo siguiente:

1. Oficio 566-2023[F]
2. Informe 027-2023-VC[F][F][F][F]





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 0566-2023-GRJ-DRSJ-OCI
EMISOR : LUIS PERCY CHUMBE INGAROCA - JEFE DE OCI - DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNÍN - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DESTINATARIO : CHRISTIAN DANY MATAMOROS VERA
ENTIDAD SUJETA A CONTROL : RED DE SALUD VALLE DEL MANTARO

Sumilla:

Notificación de Informe de Visita de Control n.° 027-2023-OCI/2814-SVC

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20486391279**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000037-2023-CG/2814
2. Oficio 566-2023[F]
3. Informe 027-2023-VC[F][F][F][F][F]

NOTIFICADOR : LUIS PERCY CHUMBE INGAROCA - DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNÍN - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

