

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 017-2023-OCI/5991-SOO

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

**“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.”**

PERÍODO DE EVALUACIÓN:

DEL 24 AL 27 DE MARZO DE 2023

TOMO I DE I

JESÚS MARÍA, 28 DE MARZO DE 2023

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 017-2023-OCI/5991-SOO

**“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”**



ÍNDICE



DENOMINACIÓN	N° Pág.
I. ORIGEN	3
II. SITUACIÓN ADVERSA	3
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	11
IV. CONCLUSIÓN	11
V. RECOMENDACIONES	12
APENDICES	13

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO **N° 017-2023-OCI/5991-SOO**

“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.”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (OCI) del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), servicio que ha sido registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 5991-2023-019, 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. SITUACIÓN ADVERSA

De la visita al almacén de productos termosensibles del CENARES, efectuada el 24 marzo de 2023, relacionada con el proceso de adición de hielo seco a las cajas térmicas calificadas que contienen vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., se identificó una situación adversa que amerita la adopción de acciones para asegurar la continuidad del proceso.

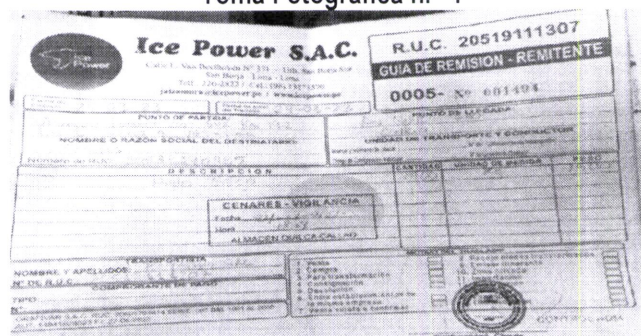
La situación adversa identificada se expone a continuación:

LA RUPTURA DE CADENA DE FRIO 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

a) Condición

En la visita efectuada el 24 de marzo del 2023, al almacén de Productos Termo Sensibles del CENARES, con la finalidad de constatar el proceso de adición de hielo seco en las cajas térmicas calificadas¹ que contienen vacunas adulto Bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., se tomó conocimiento que, en esa fecha, mediante Guía de Remisión N.°0005-001494 el proveedor ICE POWER S.A.C. ingresó al referido almacén la cantidad de 1 500 kilos de hielo seco, conforme se indica en las tomas fotográficas siguientes:

Toma Fotográfica n.° 1



Guía de Remisión por 1 500 kg de hielo seco del proveedor ICE POWER S.A.C.

Fecha: 24 de marzo de 2023

¹ Las cajas térmicas calificadas se vienen empleando en el almacén de productos termo sensibles del CENARES, ubicado en el Callao, debido al elevado volumen de vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer almacenadas, que desde el año 2022 viene excediendo la capacidad de las 8 ultracongeladoras con que se cuenta, habiéndose comunicado a la Dirección General esta situación con Informe n.° 064-2022-OCI/5991-SVC del 15 de diciembre de 2022

Toma Fotográfica n.º 2



Vehículo de la empresa ICE POWER S.A.C. que transporta el hielo seco al almacén de productos termosensibles del CENARES

Fecha: 24 de marzo de 2023

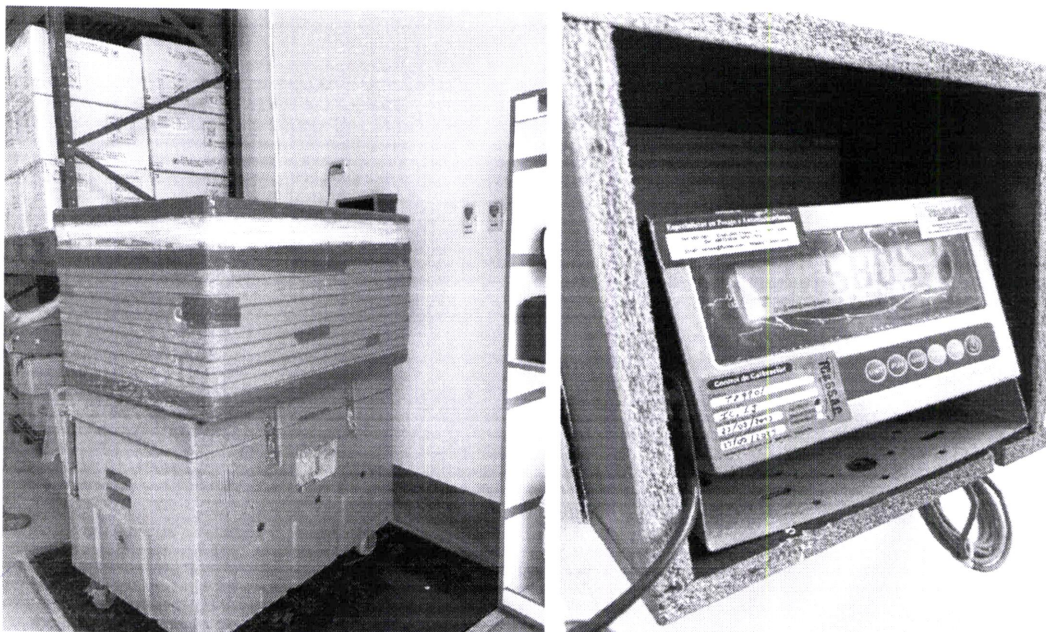
Toma Fotográfica n.º 3



Contenedores térmicos que contiene 1 500 kg de hielo seco para el proceso de adición a los contenedores pasivos (cajas térmicas calificadas)

Fecha: 24 de marzo de 2023

Tomas Fotográficas n.ºs 4 y 5



Verificación del peso de las cajas térmicas conteniendo hielo seco en la balanza del Almacén de Productos Termosensibles del CENARES

Fecha: 24 de marzo de 2023

Adición de hielo seco en cajas térmicas calificadas:

El proceso de adición de hielo seco a las cajas térmicas calificadas que contienen vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., es efectuado periódicamente (cada 4 ó 5 días), según Acta de verificación n.º 022-2023-OCI-CENARES, iniciándose con la apertura de las respectivas cajas térmicas en las que se adiciona la cantidad de hielo seco necesaria para mantener la temperatura recomendada por el fabricante (entre -90° a -60°C), para dichas vacunas. Este proceso está a cargo del personal del almacén de Productos Termosensibles del CENARES, y se muestra en las tomas fotográficas siguientes:

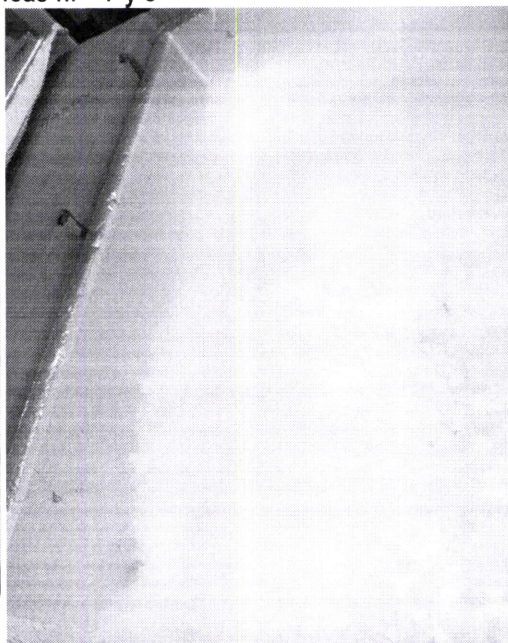
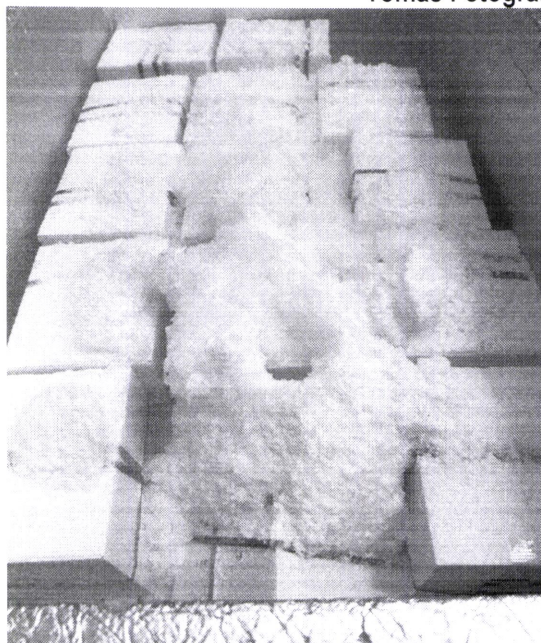
Toma Fotográfica n.º 6



Personal del almacén de Productos Termosensibles del CENARES, efectuando la adición de hielo seco en las cajas térmicas calificadas.

Fecha: 24 de marzo de 2023

Tomas Fotográficas n.ºs 7 y 8



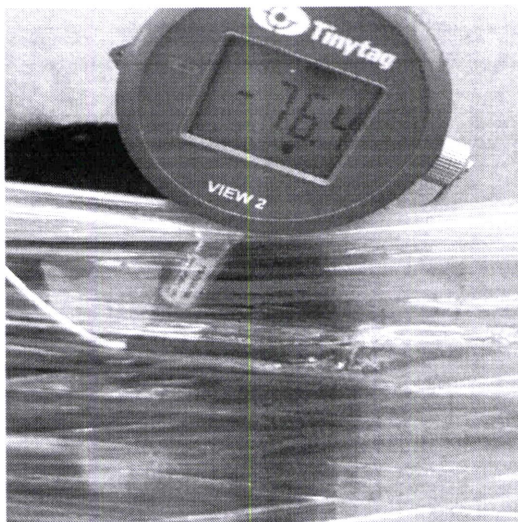
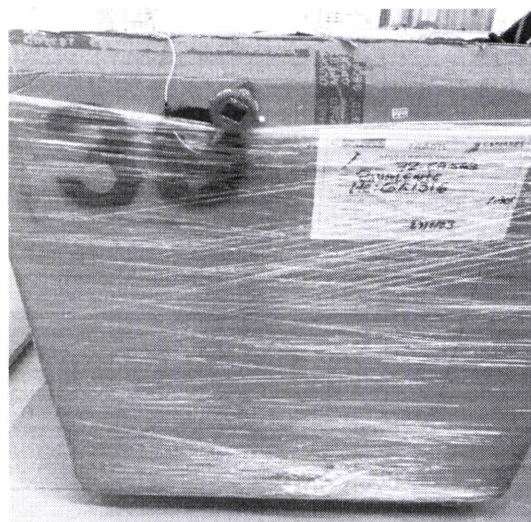
Caja térmica calificada que contiene vacunas contra el COVID-19 de la empresa Pfizer aperturada para adicionar la cantidad necesaria de hielo seco

Caja térmica calificada que contiene vacunas contra el COVID-19 de la empresa Pfizer, luego de culminar el proceso de adición de hielo seco

Fecha: 24 de marzo de 2023

Es preciso mencionar que, durante la constatación del proceso de adición de hielo seco en la caja térmica calificada n.º 39, conteniendo 72 cajas x 480 viales, que hacen un total de 34 560 viales equivalentes a 207 360 dosis de vacunas adulto bivalente contra el COVID-19 (Lote: GK1316) de la empresa Pfizer S.A., se advirtió al momento de su apertura que contenía una cantidad mínima de hielo seco en la parte inferior de dicha caja térmica; sin embargo, el data logger registraba la temperatura de -76.4°C , tal como se muestra en las tomas fotográficas siguientes:

Tomas Fotográficas n.ºs 9 y 10



Caja térmica calificada n.º 39 conteniendo 34 560 viales (207 360 dosis) de vacuna adulto bivalente de la empresa Pfizer S.A.

Data logger de la caja térmica calificada n.º 39 conteniendo 34 560 viales de vacuna adulto bivalente de la empresa Pfizer S.A. con registro de temperatura de -76.4°C

Fecha: 24 de marzo de 2023

Toma Fotográfica n.º 11

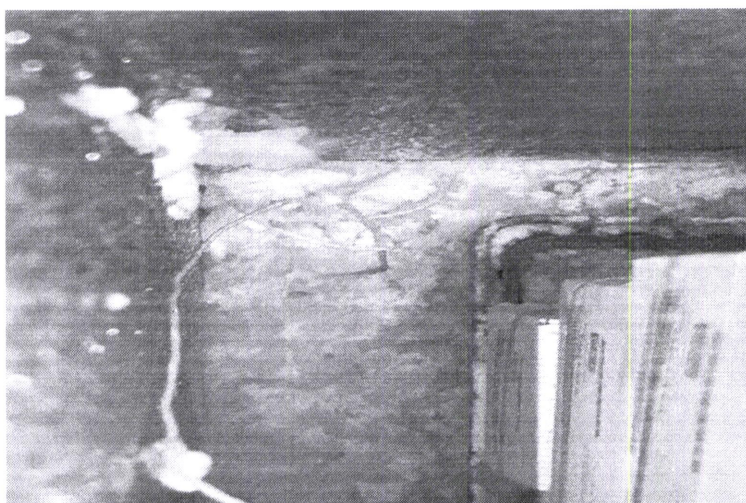


Caja térmica calificada n.º 39 con vacuna adulto bivalente contra el COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. aperturada para adición de hielo seco
Fecha: 24 de marzo de 2023

Es importante mencionar que, en las tomas fotográficas n.º 9 y 10, se aprecia que en la Caja térmica calificada n.º 39 conteniendo 34 560 viales (207 360 dosis) de vacuna adulto bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. solo se está empleando un (1) solo data logger, para el control de temperatura que es realizada por el personal del CENARES dos (2) veces al día (mañana y tarde); al respecto, de acuerdo a lo señalado en el Informe de Calificación de caja térmica para productos que requieren temperatura de ultracongelación elaborado en el mes de Mayo 2022, la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES recomienda que el monitoreo permanente de la temperatura, se debe realizar en la posición D2- nivel inferior y D8- nivel superior, es decir que cada caja termina debe contar con dos (2) data loggers.

Es de indicar que, el 24 de marzo de 2023, a 08:55 horas, la temperatura que registraba el data logger en la Caja térmica calificada n.º 39 antes mencionada era de -76.4 °C, debido a que el sensor se encontraba en la parte inferior de dicha caja térmica y en contacto directo con el hielo seco restante (aún no sublimado), como se aprecia en la toma fotográfica siguiente

Toma Fotográfica n.º 12



Fondo de la caja térmica calificada n.º 39 con vacuna adulto bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A. presenta sensor de temperatura en contacto directo con el hielo seco
Fecha: 24 de marzo de 2023

La verificación de la temperatura que registraba la caja térmica calificada que contiene vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pifer S.A.; no se pudo efectuar con un termómetro portátil en razón a que el almacén de productos termosensibles no cuenta con termómetros portátil para ese rango de temperatura, por lo que se requirió la colocación de un data logger en la parte superior de la caja térmica calificada, ubicando al sensor en la caja que contiene el producto (empaquete secundario), conforme se muestra a continuación:

Toma Fotográfica n.º 13



Personal del almacén de productos termosensibles del CENARES
colocando data logger en la parte superior de la caja térmica n.º 39
Fecha: 24 de marzo de 2023

De otro lado, se solicitó al personal encargado de adicionar hielo seco a las cajas térmicas que contienen las vacunas antes mencionadas, nos proporcione los Registros de "Control de temperatura durante las contingencias", 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 del 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

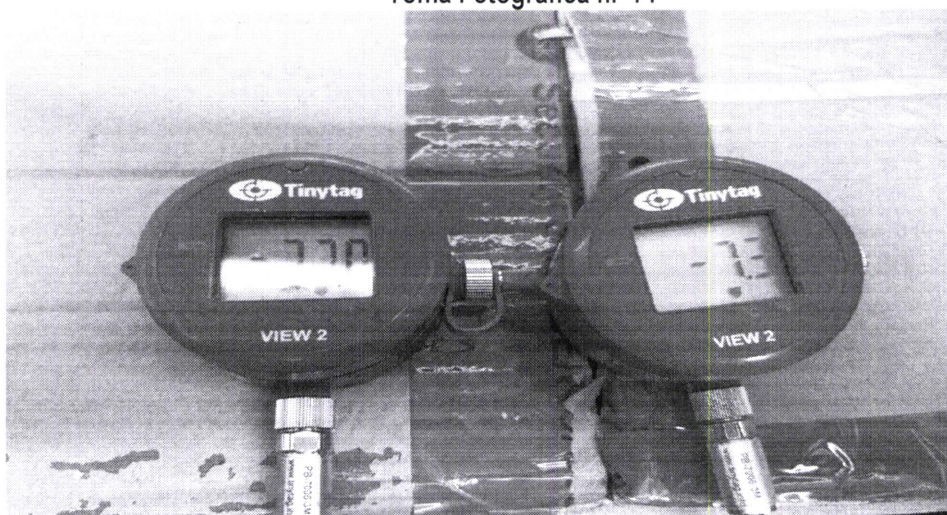
Día	Control Temperatura		Al terminar las labores	Hora	Cantidad de reposición de hielo seco	Observaciones
	Al iniciar las labores	hora				
10.03.2023	-79.00	08:41	-79.00	04:41	143 kilos	Hielo Repuesto
13.03.2023	-79.00	08:40	-79.00	04:39	-	Contingencia continua
14.03.2023	-79.00	08:40	-78.90	04:40	-	Contingencia continua
15.03.2023	-78.50	08:38	-78.50	04:39	-	Contingencia continua
16.03.2023	-78.80	08:45	-78.20	04:45	-	Contingencia continua
17.03.2023	-78.60	08:38	-78.60	04:38	-	Contingencia continua
20.03.2023	-72.20	08:38	-72.20	04:38	-	Contingencia continua
21.03.2023	-76.20	08:39	-76.20	04:39	-	Contingencia continua
22.03.2023	-79.00	08:53	-78.20	04:53	-	Contingencia continua
23.03.2023	-76.10	08:58	-76.10	04:38	-	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

Es de señalar que, luego de una hora y media de la verificación indicada en el párrafo precedente (entre las 10:20 y 11:00 horas), se constató que el data logger ubicado en la parte inferior de la caja térmica calificada antes mencionada, registraba una temperatura de -77.0°C en tanto que, el data logger del parte superior colocado al momento de la verificación registraba una temperatura de -7.3°C, manteniéndose estable a esta temperatura por el lapso de media hora. Lo comentado se muestra en la toma fotográfica siguiente:

Toma Fotográfica n.º14



Data logger ubicado en la parte inferior de la caja térmica n.º 39 conteniendo vacunas contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A, registra una temperatura de -77°C (lado izquierdo) y en la parte superior a -7.3°C (lado derecho)

Fecha: 24 de marzo de 2023

En relación a los hechos comentados, el responsable del Almacén de Productos Termosensibles, mediante Acta de verificación n.º022-2023-OCI/CENARES de fecha 24 de marzo de 2023, manifestó lo siguiente:

“(…)

- La frecuencia de solicitud de hielo seco es tres veces por semana según las cantidades de contenedores pasivos existentes a la fecha de pedido.

- En cuanto al registro de control de temperatura durante las contingencias proporcionado por el personal encargado del control diario del CENARES para la caja térmica n.º 39; se aclara, que es un error involuntario del personal operativo toda vez que el ingreso de hielo seco es tres veces a la semana (Guía de Remisión ICE POWER: 0005-001485, 001488, 001489, 001491, 001494, 001499, 001503 y Guía de Remisión LINDE: 176-0000235, 0000234, 0000270, 0000291, 0000293, 0000323, 0000326 cuyos ingresos de hielo seco fue entre los días 10 al 24 de marzo del presente), y en cada momento de ingreso se adiciona hielo seco según la ubicación de los contenedores pasivos en los almacenes; asimismo, entre los días 10 al 24 de marzo del presente, CENARES ha recepcionado 561 Cajas Soft Box (llegada de vacuna Pfizer bivalente: 10, 11, 13, 16 y 17 de marzo) conteniendo aproximadamente 5,600 kilos de hielo seco que se utilizó para la adición de hielo seco a los contenedores pasivos.
 - En referencia a la data logger, indicamos que su ubicación estándar en cada uno de los contenedores pasivos, corresponde a la posición intermedia entre dos empaques secundarios de presentación Pfizer bivalente (480 viales). Sin embargo, durante las operaciones de adición de hielo seco esta ubicación se vio afectada desplazándose el data logger a la zona inferior sin ser detectada por el personal operativo.
 - Como contingencia la cadena de frío fue restablecida en el rango de -60°C y -90°C según conversación telefónica e indicado por el laboratorio fabricante.
- (...)"

Finalmente es de precisar que la cadena de frío es un conjunto de actividades secuenciales concatenadas con el objetivo de asegurar la temperatura correcta indicada por el fabricante, de tal manera que se asegure la conservación de las vacunas en las diferentes fases, es decir desde su fabricación, almacenamiento, transporte y distribución.

b) Criterio

- ✓ **Ficha Técnica de la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable, alineado a la versión vigente aprobada en EMA del 30 setiembre de 2022**

"(...)

6.3 Periodo de validez

Vial sin abrir

Vial congelado

18 meses si se conserva a entre -90° y -60°C.

La vacuna se recibirá congelada a entre -90 °C y -60 °C. La vacuna congelada se puede conservar a entre -90 °C y -60 °C o a entre 2 °C y 8 °C tras su recepción

(...)

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador a entre -90° y -60°C.

- ✓ **Prospecto: Información para el usuario de la vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable, de la empresa Pfizer S.A.**

"(...)

Conservar en congelador a entre -90 °C y -60 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

La vacuna se recibirá congelada a entre -90 °C y -60 °C. La vacuna congelada se puede conservar a entre -90 °C y -60 °C o a entre 2 °C y 8 °C tras su recepción.

(...)

Una vez descongelada, la vacuna no se puede volver a congelar.

(...)"

- ✓ **Norma Técnica de salud para el Manejo de la Cadena de frío en las inmunizaciones, NTS n.º136-MINSA/2017/DGIESP, aprobado con Resolución Ministerial n.º 497-2017/MINSA de 27 de junio del 2017**



"(...)"

Disposiciones específicas

5.1 Cadena de frío

Se denomina así, al conjunto de procedimientos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunológica de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación.

(...)"

El incumplimiento de los procedimientos y actividades en cualquier nivel de atención pone en riesgo la calidad de las vacunas que se aplica a la población.

Interviene el recurso humano debidamente capacitado, equipos, complementos y el presupuesto que asegura el mantenimiento y la operatividad de los equipos.

- ✓ **Plan Nacional actualizado de vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial n.º488-2021-MINSA el 15 de abril de 2021**

"(...)"

9.8 Cadena de frío

Fortalecimiento de la cadena de frío

(...)"

Para fortalecer la capacidad de almacenamiento y garantizar un adecuado mantenimiento y conservación de vacunas se pondrá en práctica medidas de contingencia.

(...)"



c) Consecuencia

La situación adversa expuesta genera riesgo de que el lote GK1316 conteniendo 207 360 dosis de vacunas adulto bivalente contra la COVID-19 de la empresa Pfizer S.A., se haya visto afectada en su conservación, estabilidad, efectividad y respuesta inmunológica, así como, la finalidad pública

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo de la Orientación de Oficio 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", se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

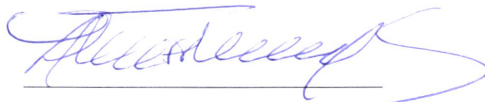
IV. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución de la Orientación de Oficio 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", se ha advertido una (1) situación adversa que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la adquisición de bienes y la contratación de servicios del CENARES, la cual ha sido detallada en el presente informe.

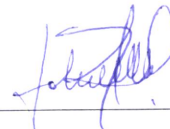
V. RECOMENDACIONES

- 1.- Hacer de conocimiento a la señora Directora General del CENARES el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene una (1) situación adversa identificada como resultado del servicio de Orientación de Oficio 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." 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 en la provisión de recursos estratégicos de salud.
- 2.- Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad 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 Orientación de Oficio, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Jesús María, 28 de marzo de 2023.



Lydia Estela Aréstegui Canales
Supervisora de la Comisión de Control



Johanna Greseel Vásquez Massa
Integrante de la Comisión de Control



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°1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

LA RUPTURA DE CADENA DE FRIO 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

N°	Documento
1	Acta de verificación n.° 022-2023-OCI/CENARE de 24 de marzo de 2023
2	Ficha Técnica e inserto de vacuna Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis dispersión inyectable
3	Registros de Control de Temperatura durante las contingencias el 10 de marzo al 24 de marzo de 2023





PERÚ

Ministerio
de Salud

CENTRO NACIONAL DE
ABASTECIMIENTO DE
RECURSOS ESTRATÉGICOS

CENARES - ORGANO DE
CONTROL INSTITUCIONAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo

CENARES
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO
DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD

Firmado digitalmente por LEON
LLERENA Oscar Alfredo FAU
20538298485 soft
Cargo: Jefe Del Órgano De Control
Institucional
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.03.2023 17:31:53 -06:00

Jesús María, 28 de Marzo del 2023

OFICIO N° D000012-2023-OCI-CENARES-MINSA

Señora Doctora
Ana Carmela Vásquez Quispe Gonzáles
Directora General
**Centro Nacional de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud – CENARES**
Jirón Lloque Yupanqui n.° 878
Jesús María /Lima/ Lima



Presente.-

Asunto : Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 017-2023-OCI/5991-SOO

Referencia : a) Artículo 8° de la Ley n.° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y sus modificatorias.
b) Directiva n.° 013 - 2022-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y modificatorias.

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad 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 que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada 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.", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Orientación de Oficio n.° 017-2023-OCI/5991-SOO, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir al Órgano de Control Institucional (OCI) del CENARES, las acciones preventivas o correctivas que permitan corregir la situación adversa identificada, en un plazo de cinco (5) días contados a partir del día siguiente hábil de recibida la presente comunicación.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

OSCAR ALFREDO LEON LLERENA
JEFE DEL ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
CENARES - ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
MINISTERIO DE SALUD

(OLL/jvm)



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

