

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

**INFORME DE HITO DE CONTROL  
N.º 142-2024-OCI/0191-SCC**

**CONTROL CONCURRENTE  
MINISTERIO DE SALUD - FARMACIA DEL ORGANISMO  
CENTRAL DEL MINSA  
JESÚS MARÍA - LIMA - LIMA**

**“PROCESO DE ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESENCIALES”**

**HITO DE CONTROL N.º 2 – EXISTENCIA DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS ESENCIALES VENCIDOS Y FALTANTES**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:  
DEL 30 DE SETIEMBRE DE 2024 AL 28 DE OCTUBRE DE 2024**

**TOMO I DE I**

**LIMA, 31 DE OCTUBRE DE 2024**

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”  
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

---

**INFORME DE HITO DE CONTROL**  
**N.º 142-2024-OCI/0191-SCC**

**“PROCESO DE ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
ESENCIALES”**

**HITO DE CONTROL N.º 1 – EXISTENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESENCIALES  
VENCIDOS Y FALTANTES**

---

**ÍNDICE**

---

<b>DENOMINACIÓN</b>	<b>N.º Pág.</b>
I. ORIGEN	1
II. OBJETIVOS	1
2.1 OBJETIVO GENERAL	1
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	1
III. ALCANCE	1
IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	1
V. SITUACIONES ADVERSAS	2
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL	10
VII. CONCLUSIÓN	10
VIII. RECOMENDACIONES	10
APÉNDICES	



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriel FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

Hito de control n.º 2: Existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes.  
Período de evaluación: del 30 de setiembre de 2024 al 28 de octubre de 2024.

**INFORME DE HITO DE CONTROL**  
**N.º 142-2024-OCI/0191-SCC**

**“PROCESO DE ABASTECIMIENTO Y DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
ESENCIALES”**

**HITO DE CONTROL N.º 1 – EXISTENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESENCIALES  
VENCIDOS Y FALTANTES**

**I. ORIGEN**

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (OCI) del Ministerio de Salud responsable del Control Concurrente, mediante oficio n.º 001618-2024-CG/OC0191 de 10 de octubre de 2024, registrado en el Sistema de Control Gubernamental - SCG, con la orden de servicio n.º 0191-2024-131 en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 013-2022-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo”, aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y modificatorias.

**II. OBJETIVOS**

**2.1 Objetivo general**

Determinar si el proceso de abastecimiento y dispensación de productos farmacéuticos esenciales se desarrolla conforme a lo establecido en el marco de la legislación y normatividad vigente.

**2.2 Objetivo específico**

**Hito de control n.º 2: Existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes.**

Determinar por muestreo si existe alguna cantidad de productos farmacéuticos esenciales vencidos o faltantes en la farmacia, para alertar en cautela de que se cumpla con los procedimientos establecidos.

**III. ALCANCE**

El Control Concurrente se desarrolló al Hito de control n.º 2, concerniente a la existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes, fue ejecutado del 23 al 28 de octubre de 2024 en la Farmacia del Organismo Central del MINSA, ubicada en la Av. Salaverry n.º 801 del distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, en la sede del Ministerio de Salud, la que está adscrita a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso – DFAU, Unidad Orgánica de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

**IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL**

El presente hito de control, concierne a la posible existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes la Farmacia del Organismo Central del MINSA, que como en todo establecimiento farmacéutico del sector público o privado debe adoptarse medidas para evitarse, a fin de no incurrir en pérdidas de productos farmacéuticos, según lo establecido en el artículo n.º 42 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo n.º 014-2011-SA, que entró en vigor el 26 de enero de 2012, estableciendo el cumplimiento trimestral de la elaboración y presentación de



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

los balances de psicotrópicos, el cual debe reflejar diáfano el stock físico de productos controlados a la fecha de su presentación, en concordancia con el artículo n.º 50 del Decreto Supremo 023-2001-SA que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, publicada el 22 de julio de 2001, asimismo contando con el Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n.º 063-2023 obtenido el 31 de enero de 2023, corresponde el cumplimiento de los procedimientos internos, para la devolución, almacenamiento, custodia de productos controlados bajo estrictas medidas de seguridad, conforme al Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial n.º 554-2022/MINSA, publicada el 27 de julio de 2022.

## V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión efectuada al Hito de control n.º 2: existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes, se han identificado situaciones adversas que podrían afectar el logro de los objetivos del proceso de abastecimiento y dispensación de productos farmacéuticos esenciales, las mismas que se exponen a continuación:

### 1. SE HA DETECTADO 210 MG DE NARCÓTICO<sup>1</sup> EN LA FORMA DE MORFINA 10MG/ML INYECTABLE DE USO FARMACÉUTICO QUE, NO OBSTANTE SER MEDICAMENTO CONTROLADO, CARECE DE UN ADECUADO CONTROL EN EL MANEJO DE EXISTENCIAS LO QUE GENERA EL RIESGO DE SUSTRACCIÓN O USO INDEBIDO.

#### a) Condición:

Como resultado de la visita presencial realizada el 23 de octubre de 2024 a las instalaciones de la Farmacia del Organismo Central del MINSA, ubicada en la Av. Salaverry n.º 801 del distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, en el área de productos controlados se constató un inadecuado manejo de productos farmacéuticos esenciales de uso controlado, pues se contabilizó **211** ampollas del narcótico morfina clorhidrato inyectable de 10mg/ml, con Lote N° 2010623 y fecha de vencimiento enero 2026, no obstante que el reporte del sistema arrojó solamente **190** ampollas, detectándose un **sobran**te de **21 ampollas**, que evidencia la falta de control de las existencias; siendo que se advirtió el rotulo "DEVOLUCION" en la caja que las contiene. Al respecto, dichas ampollas no aparecen en el reporte de stock de fecha 24 de octubre de 2024, ni en el libro de ocurrencias, ni en el balance de psicotrópicos correspondiente al II trimestre de 2024. Adicionalmente, se detectó la existencia de una solicitud de devolución de narcóticos no utilizados, y un Acta de Recepción y conformidad de productos narcóticos no utilizados N° 001-2024-SFMINSA ambos documentos con fecha de emisión 13 de junio de 2024 y una boleta de venta n° B100-0314806 con fecha de emisión de 20 de mayo de 2024, según se desprende del Acta n.º 5 de 23 de octubre de 2024.

Asimismo, se constató la existencia de 11 ampollas de morfina clorhidrato de 20 mg/ml solución inyectable correspondiente al lote 2070613, con fecha de vencimiento julio de 2026 que se encontraban fuera de su envase original, dentro de una canastilla, constituyendo un riesgo en el manejo de medicamentos de uso controlado, incumpliendo los procedimientos internos que ameritaron obtener en su momento el Certificado en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n.º 063-2023 obtenido el 31 de enero de 2023.

<sup>1</sup> **Narcótico:** Sustancia que se usa para tratar el dolor que va de moderado a grave. Los narcóticos son como los opiáceos, tales como la morfina y la codeína, pero no se elaboran con opio. Se unen a los receptores de opioides del sistema nervioso central. Actualmente los narcóticos se llaman opioides. Recuperado de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/narcotico> el 29 de octubre de 2024.

Hito de control n.º 2: Existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes.  
Período de evaluación: del 30 de setiembre de 2024 al 28 de octubre de 2024.



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIQUEZA Juan Eskocort  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:32

**IMAGEN N.º 1**

En la imagen se aprecia una caja conteniendo las 21 ampollas sobrantes del producto farmacéutico narcótico en forma de morfina clorhidrato inyectable 10mg/mL.



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriel FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

Fuente: vista fotográfica de 23 de octubre de 2024  
Elaborado por: Comisión de Control Concurrente.

**IMAGEN N.º 2**

En la imagen se aprecia el número de lote 2010623 y la fecha de vencimiento enero 2026 en la caja que contiene las 21 ampollas sobrantes del producto farmacéutico narcótico en forma de morfina clorhidrato inyectable 10mg/mL



Fuente: vista fotográfica de 23 de octubre de 2024  
Elaborado por: Comisión de Control Concurrente.

**b) Criterio:**

Al respecto se ha contravenido la normatividad siguiente:

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo n.º 014-2011-SA, dado el 27 de julio de 2011 y vigente a partir del 26 de enero de 2012.  
(...)  
**Artículo 42.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas.**



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

(...)

n) *Elaborar y presentar los balances requeridos en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria;*

- Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, aprobado por Decreto Supremo n.º 023-2001-SA, publicado el 21 de julio de 2001.

(...)

**Artículo 50.-**

*Las farmacias, boticas, los servicios de farmacia de los establecimientos de salud y las universidades e instituciones científicas que, en su caso, manejen o comercialicen sustancias de las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 2 de este Reglamento o medicamentos que las contienen, están obligados a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. El primer balance corresponderá al trimestre que termina en el mes de marzo de cada año.*

*Adjuntos a cada balance, se deberán remitir los originales de las recetas atendidas, así como los vales emitidos como respaldo del consumo efectuado en la elaboración de los preparados a que se refiere el Artículo 47 del presente Reglamento.*

*Los balances se cerrarán el último día útil de cada trimestre y se presentarán, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances quedará archivada en el establecimiento junto con las copias de las recetas y de los vales atendidos.*

- Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado por la Resolución Ministerial n.º 554-2022/MINSA.

(...)

**DOCUMENTACIÓN:**

7.3.5.

b) *Procedimientos Operativos Estándar que proporcionan directrices para realizar de un modo específico una actividad u operación (por ejemplo: almacenamiento, dispensación, entre otros.*

7.4.9 *Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos ... para las actividades de: productos controlados, devoluciones, otras (...)*

**c) Consecuencia:**

La situación expuesta, de formar parte de la inspección de la autoridad competente podría cuestionarse y afectar la continuidad del funcionamiento del servicio de la farmacia, ya que siendo productos no caducos y en buen estado, al no haber sido ingresados al stock físico, por devolución, genera un desbalance en la cantidad real de productos controlados (narcótico) que se encuentran en el establecimiento farmacéutico, que evidencia la falta de control de ingresos y salidas (balance) de este producto narcótico; que se encuentra bajo el deber de custodia del director técnico, lo que se traduce en la entrega de información no fidedigna a la autoridad fiscalizadora y un potencial riesgo de pérdida o sustracción de los mencionados productos farmacéuticos de uso controlado.



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

**2. RESPECTO DE LOS DIFERENTES PRODUCTOS QUE SE RECIBEN EN LA FARMACIA DEL MINSA, PROVENIENTES DEL ALMACÉN CENTRAL, NO SE DEJA EVIDENCIA DE EFECTUARSE EL MUESTREO CONFORME AL PROCEDIMIENTO APROBADO; GENERANDO RIESGO DE DISPENSACIÓN SIN EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS INGRESADOS, POR POSIBLES DAÑOS EN EL ENVASE INMEDIATO Y MEDIATO<sup>2</sup>, FECHAS VENCIDAS Y FALTA DE CONTROL DE LOTES.**

**d) Condición:**

Mediante "**Acta de Faltantes del Producto Farmacéutico Dextrometorfano**" emitida en el local de la farmacia por su director técnico y la asistente administrativa, así como por la comisión de Control Concurrente, en la visita efectuada desde las 10:51 hasta las 13:00 horas del día 23 de octubre de 2024, en la Farmacia del Organismo Central del MINSa, ubicada en la Av. Salaverry n.º 801 del distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, se evidenció que el director técnico no tenía evidencia de haberse emitido el "**Acta de Recepción y Análisis Organoléptico**"<sup>3</sup>; a pesar que el producto había ingresado el 17 de octubre de 2024 a la mencionada farmacia, en cantidad de 80 unidades del producto farmacéutico Dextrometorfano Bromhidrato 15 mg/5mL Jarabe de 120mL, y había sido registrado en el sistema SISMED el 18 de octubre de 2024.

El director técnico mencionó en dicha Acta que:

*"Haciendo cumplir el Procedimiento Operativo Estándar (POE), se realiza con el Acta de Recepción y Análisis Organoléptico al 10% de todos los productos ingresados".*

De la evaluación realizada por la comisión de Control Concurrente al documento denominado "Procedimiento Recepción y Análisis Organoléptico de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Otros Productos de la Farmacia del Organismo Central del Minsa" de código "**PRO.DFAU.PM6.03-08**" elaborado por la ex directora técnica de la Farmacia Q.F. Yolanda Julia Valladares Rodríguez, revisado y visado por el Equipo de Uso Racional de Medicamentos (EURM) y aprobado por la ex directora ejecutiva de la Dirección de Farmacovigilancia Acceso y Uso (DFAU) Q.F. Maruja Crisante Nuñez, se evidencia que en su numeral 7.1.4 de las "**Consideraciones Específicas**" indica que:

"Hace uso del **formato DFAU-FOR-052** y realiza la evaluación aleatoria (10%) del total de productos que ingresan según el PPA, para lo cual la evaluación organoléptica se debe efectuar de la siguiente manera:

Separa una muestra aleatoria y **representativa**<sup>4</sup> del producto que consistirá en la raíz cuadrada del tamaño de Lote más 1:

<sup>2</sup> DECRETO SUPREMO N° 014-2011-SA, que aprueba el **Reglamento** de Establecimientos Farmacéuticos **Artículo 2-Definiciones: 25. Envase inmediato o primario.** - Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada. **26 Envase mediato o secundario.** - Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

<sup>3</sup> GUIA PARA LA EVALUACION TECNICA – ORGANOLEPTICA DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Evaluación organoléptica: como método de evaluación, se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características básicas de los medicamentos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, olor, color. Dichas variaciones constituyen signos de inestabilidad de los productos farmacéuticos.

<sup>4</sup> Ídem.

**Determinación del Tamaño de la Muestra.**

La determinación del tamaño de la muestra es importante para que la evaluación organoléptica sea representativa del lote recepcionado".



$$n = (\sqrt{N+1})$$

Donde:

n = Cantidad muestreada.

N = El tamaño del Lote ingresado.

Asimismo, se emite el “**Acta n.º5 sobre constatación de Productos Farmacéuticos Esenciales como el Dextrometorfano**” de 25 de octubre de 2024, ampliando los términos del Acta 23 de octubre de 2024, a fin de considerar once (11) Actas de Recepción y Análisis Organoléptico provenientes del “Pedido Provisional de Almacén (PPA) n.º131-2024”, recibidas de parte del director técnico por la comisión de Control Concurrente. Estas actas contienen ochenta y cinco (85) diferentes productos farmacéuticos con sus respectivos Lotes, y sus cantidades contenidas por cada lote; siendo que de la comparación con lo descrito en el PPA n.º131-2024 de **17 de octubre de 2024**; se advierten las siguientes deficiencias en cada “Acta de Recepción y Análisis Organoléptico” recibida:

Cuadro Comparativo entre el contenido del Pedido Provisional de Almacén (PPA) n.º131-2024 y el contenido de las Actas de Recepción y Análisis Organoléptico emitidas después de 6 días calendario

Item	Descripción en el PPA n.º131-2024 solicitado e ingresado el 17 de octubre de 2024	Descripción en el Acta de Recepción y Análisis Organoléptico elaborada el <b>23 de octubre de 2024</b>	
		Deficiencias resaltadas en negrita en la descripción del Lote	Deficiencias resaltadas en negrita en el <b>formato DFAU-FOR-052</b> de descripción de la Muestra
1	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 15 mg/5mL JBE de 120 mL (Lote 2029924 de 80 unidades).	Lote <b>2029</b> de 80 cajas x 1 unidad = 80 unidades. (error en número de lote)	Cantidad muestreada: 80 cajas x 1 unidad = 80 unidades. (se muestrea el total no la fórmula del muestreo)
2	RISPERIDONA 2 mg TAB (Lote 2050934 de 5000 unidades).	Lote 2050934 de 5 cajas.	Cantidad muestreada: 5 cajas ( <b>fecha de vencimiento 31-05-24</b> ). (estaría vencida al momento del muestreo)
3	No existe otra descripción del medicamento.	RISPERIDONA 2 mg TAB Lote 2050934 de 5 cajas x 500 unidades = 2500 unidades.	Cantidad muestreada: de 5 cajas x 500 unidades = 2500 unidades ( <b>fecha de vencimiento 31-05-24</b> ).
4	AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg TAB (Lote 21104093 de 1000 unidades).	Lote 21104093 de 10 cajas x 100 unidades = 1000 unidades.	Cantidad muestreada: 10 cajas x 100 unidades = 1000 unidades. (se muestrea el total no la fórmula del muestreo)
5	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO 25 mg TAB (Lote ST24-0404 de 2000 unidades).	<b>Lote sin número</b> de 20 cajas x 100 unidades = 2000 unidades.	Cantidad muestreada: 10 cajas x 100 unidades = 1000 unidades ( <b>no detalla la fecha de vencimiento</b> ).
6	CLONAZEPAM 2 mg TAB (Lote 20303604 de 5000 unidades).	Lote 20303604 de <b>5 cajas x 100 unidades = 5000 unidades</b> .	Cantidad muestreada: <b>5 cajas x 100 unidades = 5000 unidades</b> .
7	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg	Lote 2122293 de 20 cajas x 100 unidades = 2000 unidades.	Cantidad muestreada: 20 cajas x 100 unidades = 2000



Firmado digitalmente por PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana Teresa FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por ESCOBAR LA CRUZ Mario Oriel FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por CUEVA RIOJA Juan Eskorceny FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

Item	Descripción en el PPA n.º131-2024 solicitado e ingresado el 17 de octubre de 2024	Descripción en el Acta de Recepción y Análisis Organoléptico elaborada el <u>23 de octubre de 2024</u>	
		Deficiencias resaltadas en negrita en la descripción del Lote	Deficiencias resaltadas en negrita en el <b>formato DFAU-FOR-052</b> de descripción de la Muestra
	TAB (Lote 2122293 de 2000 unidades.		unidades. (se muestrea el total no la fórmula del muestreo)
8	CLOZAPINA 100 mg TAB (Lote 2050254 de 5000 unidades.	Lote 2050254 de <b>5 cajas x 100 unidades = 5000 unidades.</b>	Cantidad muestreada: <b>5 cajas x 100 unidades = 5000 unidades.</b>
9	DIAZEPAM 5 mg/mL INY 2 mL (Lote E01235 de 60 unidades.	Lote E01235 de <b>1 caja x 30 unidades = 30 unidades.</b>	Cantidad muestreada: <b>1 caja x 30 unidades = 30 unidades.</b> (se muestrea el total no la fórmula del muestreo)
10	TRAMADOL 50 mg/mL INY 2 mL (Lote 602231104 de 500 unidades.	Lote <b>2073133 de 5 cajas x 50 unidades = 250 unidades.</b>	Cantidad muestreada: <b>5 cajas x 50 unidades = 250 unidades (vencidas en julio de 2024).</b> (estaría vencida al momento del muestreo)
11	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg TAB (Lote 837231102 de 5000 unidades.	Lote 837231102 de 5 cajas x 100 unidades = 5000 unidades.	Cantidad muestreada: 5 cajas x 100 unidades = 5000 unidades. (se muestrea el total no la fórmula del muestreo)

**Fuente:** Pedido Provisional de Almacén (PPA) n.º 131-2024 de 17 de octubre de 2024 y Acta de Recepción y Análisis Organoléptico emitidos el 23 de octubre de 2024.

**Elaborado por:** Comisión de Control Concurrente.

El director técnico mencionó en el "**Acta n.º 5 sobre constatación de Productos Farmacéuticos Esenciales como el Dextrometorfano**" que las Actas del cuadro comparativo se emitieron:

"(...) el día 23 de octubre de 2024 por motivo que se encontraba delicado de salud con descanso médico."

Como se aprecia del Cuadro Comparativo, las once (11) "Acta de Recepción y Análisis Organoléptico" se han emitido sin considerar:

- 1.- Que para hallar la cantidad muestreada se aplicó la fórmula:  $n = (\sqrt{N}+1)$ , observándose que no es posible que se haya efectuado la revisión organoléptica de todas las cantidades (existencia) de lotes de los Ítems 1,2,3,4,6,7,8 y 11 del cuadro comparativo anterior (no sería muestra, ni se habría utilizado la fórmula).
- 2.- En el Ítem 5, no se colocó el número del Lote, ni la fecha de vencimiento; sin embargo, de las 2000 unidades ingresadas, se menciona haberle efectuado la observación de características organolépticas a 1000 unidades.
- 3.- En el Ítem 9, de las 60 unidades recibidas, se menciona haberle efectuado la observación de características organolépticas a 30 unidades.
- 4.- En los Ítem 2 y 10, de las 500 unidades recibidas, menciona haberle efectuado la observación de características organolépticas a 250 unidades; a pesar que se indica estar vencidas.

Adicionalmente, el establecimiento farmacéutico no cuenta con los documentos que evidencien la evaluación organoléptica por parte del Almacén Central del MINSa.

Es preciso señalar que, desde el 18 de octubre de 2024 hasta el 23 de octubre de 2024 se realizaron dispensaciones (venta pública) de dichos productos, evidenciado ello en los numerales 2, 3 y 4 anteriores, y recién el 23 de octubre de 2024, **después de seis (6) días de ingresados los productos y registrados en el sistema SISMED** y durante el presente servicio de Control Concurrente, se elabora las **Actas de Recepción y Análisis Organoléptico**.

**e) Criterio:**

Al respecto se ha contravenido la normatividad siguiente:

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo n.º 014-2011-SA, dado el 27 de julio de 2011 y vigente a partir del 26 de enero de 2012. (...)

**Artículo 42.- Responsabilidades del director técnico de las oficinas farmacéuticas**

(...)

*h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción.*

- Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado por Resolución Ministerial n.º 554-2022/MINSa, dado el 26 de julio de 2022 y vigente a partir del 25 de enero de 2023. (...)

**7.5 DE LAS BUENAS PRÁCTICAS**

(...)

**RECEPCIÓN**

*7.5.1.5 Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor, siguiendo el procedimiento operativo estándar de recepción y evidenciando el registro correspondiente (...)*

**f) Consecuencia:**

La situación expuesta, de formar parte de la inspección de la autoridad competente podría cuestionarse y afectar la continuidad del funcionamiento del servicio de la farmacia, generando el riesgo de la dispensación sin control de la calidad del producto, al no haberse practicado el correspondiente análisis organoléptico, ajustado a normas de muestreo que señalen el tamaño de la muestra y los plazos para realizar dicho análisis.



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

## VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del Control Concurrente al “Hito de control n.º 2 - existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes”, 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 documentación de la entidad.

## VII. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del Control Concurrente al “Hito de control n.º 2 - existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes”, se han advertido dos situaciones adversas que afectan la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del Proceso de abastecimiento y dispensación de productos farmacéuticos esenciales en la Farmacia del Organismo Central del MINSA, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

## VIII. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al titular del Ministerio de Salud el presente Informe de Hito de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del Control Concurrente al “Hito de control n.º 2 - existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes”; 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 misional, el resultado o el logro de los objetivos del Proceso de abastecimiento y dispensación de productos farmacéuticos esenciales.
2. Hacer de conocimiento al titular del Ministerio de Salud que debe comunicar a la Comisión de Control, en el plazo de cinco (5) días hábiles, las acciones preventivas o correctivas adoptadas o por adoptar, respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Lima, 31 de octubre de 2024.



Firmado digitalmente por ESCOBAR LA  
CRUZ Mario Oriel FAU 20131378972  
soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 31-10-2024 16:26:24 -05:00

**Mario Oriel Escobar La Cruz**  
Supervisor



Firmado digitalmente por CUEVA  
RIOJA Juan Eskorceny FAU  
20131378972 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 31-10-2024 16:20:16 -05:00

**Juan Eskorceny Cueva Rioja**  
Jefe de Comisión



Firmado digitalmente por PANTOJA  
URIZAR GARFÍAS Ana Teresa FAU  
20131378972 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 31-10-2024 16:39:04 -05:00

**Ana Teresa Pantoja Urizar Garfias**  
Jefa del Órgano de Control Institucional  
Ministerio de Salud  
OCI - MINSA

**APÉNDICE N.º 1**

**DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL**

- 1. SE HA DETECTADO 210 MG DE NARCÓTICO EN LA FORMA DE MORFINA 10MG/ML INYECTABLE DE USO FARMACÉUTICO QUE NO OBSTANTE SER MEDICAMENTO CONTROLADO CARECE DE UN ADECUADO CONTROL EN EL MANEJO DE EXISTENCIAS LO QUE GENERA EL RIESGO DE SUSTRACCIÓN O USO INDEBIDO.**

Nº	Documento
1	Acta n.º 5 levantada en la Farmacia del Organismo Central del MINSa, ubicada en la Av. Salaverry N.º 801 del distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, de 23 de octubre de 2024.
2	Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n.º 063-2023 obtenida el 31 de enero de 2023 de la Farmacia del Organismo Central del MINSa.
3	Stock de Morfina (clorhidrato) – 10 mg – Inyectable 1 mL al 24 de octubre de 2024, de la Farmacia del Organismo Central del MINSa.
4	Cuaderno de ocurrencias período 03 al 19 de junio de 2024 de la Farmacia del Organismo Central del MINSa. Copia de folios 60 a 62.
5	Libro de psicotrópicos, período 17 de mayo al 09 de julio de 2024 de la Farmacia del Organismo Central del MINSa. Copia de folios 139 a 141.
6	Copia de solicitud para devolución de narcóticos no utilizados de 13 de junio de 2024.
7	Copia de Acta de recepción y conformidad de productos narcóticos no utilizados n.º 001-2024-SFMINSa-EURM-DFAU-DIGEMID/MINSa.
8	Copia de Boleta de venta n.º B100-0314806 de 20 de mayo de 2024
9	Copia de procedimiento de canjes y manejo de devoluciones de productos farmacéuticos. Código: PRO.DFAU.PM6.03.07.
10	Copia de correo electrónico de 31 de julio de 2024 y reiterativos, mediante el cual se solicita el NEA para producto devuelto por fallecimiento del paciente.

- 2. RESPECTO DE LOS DIFERENTES PRODUCTOS QUE SE RECIBEN EN LA FARMACIA DEL MINSa, PROVENIENTES DEL ALMACÉN CENTRAL, NO SE DEJA EVIDENCIA DE EFECTUARSE EL MUESTREO CONFORME AL PROCEDIMIENTO APROBADO; GENERANDO RIESGO DE DISPENSACIÓN SIN EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS INGRESADOS, POR POSIBLES DAÑOS EN EL ENVASE INMEDIATO Y MEDIATO, FECHAS VENCIDAS Y FALTA DE CONTROL DE LOTES.**

Nº	Documento
1	Acta n.º 5 levantada en la Farmacia del Organismo Central del MINSa, ubicada en la Av. Salaverry N.º 801 del distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, de 23 de octubre de 2024.
2	Acta de faltantes del producto farmacéutico dextrometorfano, levantada en la Farmacia del Organismo Central del MINSa, ubicada en la Av. Salaverry N.º 801 del distrito Jesús María, provincia y departamento de Lima, de 23 de octubre de 2024
3	Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n.º 063-2023 obtenida el 31 de enero de 2023.



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

Hito de control n.º 2: Existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes.  
Período de evaluación: del 30 de setiembre de 2024 al 28 de octubre de 2024.

APÉNDICE n.º 2

**SITUACIONES ADVERSAS QUE SUBSISTEN DE INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES**

**Informe de Hito de Control n.º 136-2024-OCI/0191-SCC**

- 1 Número de situaciones adversas identificadas: 2
- 2 Número de situaciones adversas que subsisten: 2
- 3 Relación de situaciones adversas que subsisten:
  - Ubicación inadecuada de medicamentos en el área de bajas y rechazados al encontrarse dos cajas selladas conteniendo 80 frascos de dextrometorfano jarabe y 40 frascos de sulfadiazina de plata, que aún no han vencido; además el pedido provisional de almacén cuenta con firma del director técnico, que no consignó fecha de recepción; generando el riesgo de pérdida, de ser sustraídos o llevados a destrucción a pesar de no estar vencidos.
  - El estante de productos controlados, que contiene sustancias estupefacientes de la lista II-A Y III-C, se encontró sin cumplir medidas de seguridad y control al mantenerse las puertas abiertas (sin llave); generando el riesgo de ser sustraídos.



Firmado digitalmente por  
PANTOJA URIZAR GARFIAS Ana  
Teresa FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:38:32 -05:00



Firmado digitalmente por  
ESCOBAR LA CRUZ Mario  
Oriél FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:25:52 -05:00



Firmado digitalmente por  
CUEVA RIOJA Juan Eskorceny  
FAU 20131378972 soft  
Motivo: Doy Visto Bueno  
Fecha: 31-10-2024 16:19:52 -05:00

Hito de control n.º 2: Existencia de productos farmacéuticos esenciales vencidos y faltantes.  
Período de evaluación: del 30 de setiembre de 2024 al 28 de octubre de 2024.

**CARGO**

Usuario: MVARGAS\*



MINSA

OFICINA DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL CIUDADANO

31/10/2024 - 18:01

Registro: 2024-0262568 Clave: 4107

Nota: La recepción NO de conformidad al contenido

Consultas: [www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)

Teléfonos: (01) 3156600



Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas  
de Junín y Avacucho

Jesús María, 31 de Octubre de 2024

**OFICIO N° 001777-2024-CG/OC0191**

Señor  
**César Henry Vásquez Sánchez**  
Ministro  
**Ministro de Salud**  
Av. Salaverry Cdra. 8 S/N  
Jesús María/Lima/Lima

**Asunto** : Notificación de Informe de Hito de Control n.° 142-2024-OCI/0191-SCC

**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 mediante Resolución de Contraloría n.° 218-2022 -CG, de 30/05/2022.

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en el marco de la normativa de la referencia, que regula el Servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad 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 abastecimiento y dispensación de productos farmacéuticos esenciales" - Hito de Control n.° 2 - Existencia de productos farmacéuticos vencidos y faltantes, comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control n.° 142-2024-OCI/0191-SCC, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos que una vez adoptadas las acciones que correspondan, éstas sean informadas a la Comisión de Control en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados desde la comunicación del presente Informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente  
**Ana Teresa Pantoja Urizar Garfias**  
Jefa del Órgano de Control Institucional  
Ministerio de Salud  
Contraloría General de la República

(APU/jcr)

Nro. Emisión: 02330 (0191 - 2024) Elab:(U22845 - 0191)



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







## CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000001-2024-CG/0191-02-001-131

**DOCUMENTO** : OFICIO N° 001777-2024-CG/OC0191

**EMISOR** : ANA TERESA PANTOJA URIZAR GARFIAS - JEFE DE OCI -  
NOTIFICACIÓN DE INFORME DE HITO DE CONTROL N.° 142-2024-  
OCI/0191-SCC - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

**DESTINATARIO** : CESAR HENRY VASQUEZ SANCHEZ

**ENTIDAD SUJETA A CONTROL** : MINISTERIO DE SALUD

**DIRECCIÓN** : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237

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

**N° FOLIOS** : 86

---

Sumilla: Notificación de Informe de Hito de Control n.° 142-2024-OCI/0191-SCC.

Comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control n.° 142-2024-OCI/0191-SCC.

Se adjunta lo siguiente:

1. OFICIO-001777-2024-OC0191
2. Hito 2 Informe 142-2024-OCI 0191-SCC
3. 1 Acta faltantes Farmacia MINSA
4. 2 Acta n 5
5. 3 Apéndice Hito 2 situacion adversa 1
6. 4 ASF y BPOF





## CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

**DOCUMENTO** : OFICIO N° 001777-2024-CG/OC0191

**EMISOR** : ANA TERESA PANTOJA URIZAR GARFIAS - JEFE DE OCI -  
NOTIFICACIÓN DE INFORME DE HITO DE CONTROL N.° 142-2024-  
OCI/0191-SCC - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

**DESTINATARIO** : CESAR HENRY VASQUEZ SANCHEZ

**ENTIDAD SUJETA A CONTROL** : MINISTERIO DE SALUD

Sumilla:

Notificación de Informe de Hito de Control n.° 142-2024-OCI/0191-SCC.

Comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control n.° 142-2024-OCI/0191-SCC.

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000001-2024-CG/0191-02-001-131
2. OFICIO-001777-2024-OC0191
3. Hito 2 Informe 142-2024-OCI 0191-SCC
4. 1 Acta faltantes Farmacia MINSA
5. 2 Acta n 5
6. 3 Apéndice Hito 2 situación adversa 1
7. 4 ASF y BPOF

**NOTIFICADOR** : JUAN ESKORCENY CUEVA RIOJA - MINISTERIO DE SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

