

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

**INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 005-2024-OCI/0827-SCC**

**CONTROL CONCURRENTE
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES
TUMBES/TUMBES/TUMBES**

**“BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS FARMACIAS DE LOS
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN
REGIONAL DE SALUD TUMBES”**

**HITO DE CONTROL N° 1: “BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN
LA FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD “CLAS
ANDRÉS ARAUJO MORAN”**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DEL 4 AL 8 DE MARZO DE 2024**

TOMO I DE I

TUMBES, 13 DE MARZO DE 2024

INFORME DE HITO DE CONTROL N° 005-2024-OCI/0827-SCC

“BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES”

HITO DE CONTROL N° 1: “BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD “CLAS ANDRÉS ARAUJO MORAN”

ÍNDICE

I.	ORIGEN	1
II.	OBJETIVOS	1
III.	ALCANCE	1
IV.	INFORMACION RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	1
V.	SITUACIONES ADVERSAS	2
VI.	DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL	15
VII.	INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	15
VIII.	INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES	15
IX.	CONCLUSIÓN	16
X.	RECOMENDACIONES	16
	APÉNDICES	

INFORME DE HITO DE CONTROL N° 005-2024-OCI/0827-SCC

“BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES”

HITO DE CONTROL N° 1: “BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD “CLAS ANDRÉS ARAUJO MORAN”

I. ORIGEN

El presente informe, se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud Tumbes, mediante Oficio n.° 0072-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRESA-OCI de 4 de marzo de 2024, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la Orden de Servicio n.° 0827-2024-004, 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 sus modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si las Farmacias de los establecimientos de salud de la Dirección Regional de Salud Tumbes, vienen cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a lo establecido en la normativa aplicable y disposiciones internas.

2.2 Objetivo específico

Determinar si la Farmacia del establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran” de la Dirección Regional de Salud Tumbes, viene cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a lo establecido en la normativa aplicable y disposiciones internas.

III. ALCANCE

El Control Concurrente se desarrolló al Hito de Control n.° 1: “Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran”, y ha sido ejecutado del 4 al 8 de marzo de 2024, en el establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran”, ubicado en Urb. José Lishner Tudela Mz x Lote 01, distrito, provincia y departamento de Tumbes.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL

Según lo dispuesto en el numeral 27 del numeral 6.1 “Definiciones Operativas” del literal VI. “CONSIDERACIONES GENERALES” del Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”¹, **la Farmacia de los establecimientos de salud**, es el establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud, público o privado, en el que se brindan

¹ Aprobado con Resolución Ministerial n.° 554-2022/MINSA de 26 de julio de 2022.

los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud.

Ahora bien, de conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, **las Buenas Prácticas de Almacenamiento** es el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante su almacenamiento.

Con la finalidad de verificar las “Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran”, con categoría Nivel I-3, se procedió a la aplicación del “*Formato Control Concurrente BPA*” en el área de farmacia del establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran”, el cual tiene dependencia funcional de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Tumbes.

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la visita realizada y de la aplicación del “Formato Control Concurrente BPA” de 7 de marzo de 2024², se ha identificado tres (3) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de las “Buenas Prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran”, las cuales se exponen a continuación:

1) INADECUADAS CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO EN LA FARMACIA DEL PUESTO DE SALUD “CLAS ANDRES ARAUJO MORAN”, PODRÍA AFECTAR LA CONSERVACIÓN, CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

De la visita realizada el 7 de marzo de 2024 al ambiente de farmacia del establecimiento de salud, se evidenció que las instalaciones de infraestructura y equipamiento no reúnen las condiciones adecuadas para el almacenamiento correspondiente, conforme se detalla a continuación:

a) Del almacenamiento

- El almacén de la farmacia del puesto de salud carece de un ambiente que facilite la conservación y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la organización correcta de productos y rotación adecuada de las existencias; lo que genera confusiones, riesgos de vencimiento y contaminación.
- Se ha evidenciado que las cajas que contienen productos farmacéuticos y dispositivos médicos vienen siendo colocadas directamente en la superficie, omitiendo el uso de tarimas o parihuelas, quedando expuestas al polvo, humedad y otros agentes contaminantes. Asimismo, hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son almacenados en otro ambiente (que se encuentra en mal estado) distinto al de la farmacia del establecimiento de salud por falta de espacio, conforme se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

² Suscrito por parte del OCI de la Dirección Regional de Salud: Giomar Galán Buolangger (jefe de Comisión) y Jenny Fabiola Morate Soto (Especialista); y por parte de la Entidad: Johanna Macas Benites (Jefa del CLAS “Andrés Araujo Morán”) y Lorena Beatriz Ramírez Ramírez (Técnica en Farmacia).

Tomas fotográficas n.ºs 1 y 2

Cajas almacenadas en el ambiente de farmacia en contacto directo con la superficie



Fuente: Fotografías tomadas en el interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

Tomas fotográficas n.ºs 3 y 4

Cajas almacenadas en otros ambientes del puesto de salud expuestas directamente a la superficie y sobre muebles con polvo



Fuente: Fotografías tomadas en otro ambiente del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- Asimismo, se observó apilamiento de cajas con dispositivos médicos (jeringas) y productos farmacéuticos (jarabes), pegadas a la pared y techo del almacén de Farmacia, como se muestra en la siguiente toma fotográfica:

Toma fotográfica n.º 5
Cajas apiladas pegadas en la pared y techo



Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- De otro lado, se evidenció en otro ambiente del puesto de salud, equipos de protección personal (EPP) que se encuentran en contacto directo con la superficie; además la puerta se encuentra en mal estado, lo que aumenta el riesgo, que estos equipos estén expuestos al polvo y otros agentes contaminantes, conforme se muestra en la siguiente toma fotográfica:

Toma fotográfica n.º 6
Equipos de protección personal (EPP) en contacto directo con la superficie, expuestas al contacto al polvo y otros agentes contaminantes



Fuente: Fotografías tomadas en el otro ambiente del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- Así también, se encontró una caja de equipos de protección personal (EPP) abierta; encima de las otras cajas de EPP se han colocado soportes modulares para mampara, como se muestra en la siguiente toma fotográfica:

Toma fotográfica n.º 7

Caja de equipo de protección personal (EPP) abierta y con soportes modulares para mampara

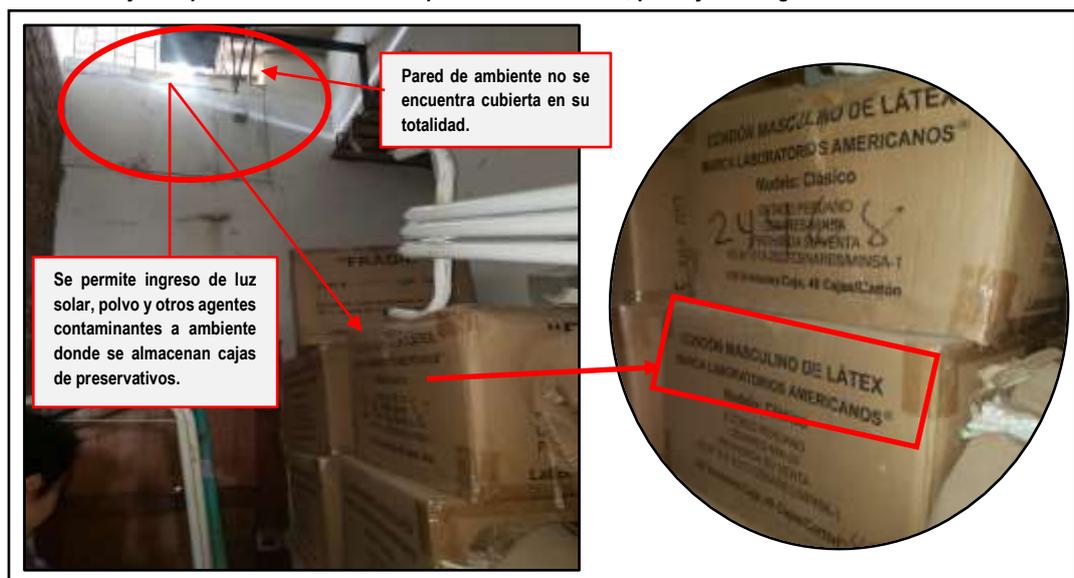


Fuente: Fotografías tomadas en el otro ambiente del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- Se encontró que pared de otro ambiente del puesto de salud, no esta cubierta en su totalidad, dejando expuestas las cajas de preservativos de látex a la luz solar, polvo y otros agentes contaminantes, y ello originaría que se exceda la temperatura de conservación y pérdida de eficacia de dicho dispositivo, tal como se muestra en la siguiente toma fotográfica:

Toma fotográfica n.º 8

Cajas de preservativos de látex expuestas a la luz solar, polvo y otros agentes contaminantes



Fuente: Fotografías tomadas en el otro ambiente del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

b) De la infraestructura, mobiliario y equipo

- El extintor que se encuentra ubicado en el ambiente de farmacia, no tiene carga vigente (se encuentra vencida desde diciembre de 2023 según el control de carga), además no se encuentra ubicado donde se indica la señalización, ya que en este lugar se encontró cajas apiladas; conforme se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Toma fotográfica n.º 9

Extintor con carga vencida desde diciembre de 2023



Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

Toma fotográfica n.º 10 y 11

Extintor no se encuentra ubicado en el lugar señalizado; en dicho lugar se encuentran cajas apiladas



Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- El servicio higiénico del establecimiento de salud se encuentra dentro del ambiente de Farmacia, por lo que a dicho ambiente ingresa o tiene acceso todo el personal del establecimiento de salud; es decir, el acceso al ambiente de Farmacia **no es restringido**, contraviniendo lo establecido en el Documento Técnico del Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica³ que en su numeral 7.4.8 y 7.4.9 establece que se debe restringir el acceso de personas no autorizadas al área de farmacia y que ésta tenga que contar con servicios higiénicos independientes; tal como se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Tomas fotográficas n.ºs 12 y 13

Servicio Higiénico se encuentra dentro del ambiente de farmacia, es compartido con todo el personal del establecimiento de salud.



Fuente: Fotografías tomadas en el exterior e interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo", conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- Lo mostrado en imágenes precedentes, se corrobora con lo señalado en el "FORMATO DE CONTROL CONCURRENTE BPA" de 7 de marzo de 2024, por la señora Lorena Beatriz Ramirez Ramirez, técnica en farmacia del puesto de salud, quien indicó que

³ Aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 554-2022/MINSA, de 26 de julio de 2022.

“(…) El servicio higiénico es compartido con otros servicios del EESS. (todo el personal del EE.SS) (…)”, conforme se muestra en la siguiente imagen:

Imagen n.º 1
Consulta y respuesta sobre la existencia de servicios higiénicos independientes

116	¿Cuenta con servicios higiénicos independientes, dotados con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente?	X	El servicio higiénico es compartido con otros servicios del EESS.	Hacia el personal del EESS
-----	---	---	---	----------------------------

Fuente: Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- De otro lado, el equipo de refrigeración se encuentra sobre un estante de madera ubicado en el área donde se dispensan medicinas a los pacientes (farmacia), y sobre el mismo se observó cajas de mascarilla triple pliegue, guantes quirúrgicos, y está rodeado de objetos y útiles de escritorio (papeles, lapiceros, tomatodo), contraviniendo lo indicado en el Documento Técnico del Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica que en su numeral 7.5.1.25 establece que: **“(…) El equipo de refrigeración debe estar ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa, sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación. (…)”** (El énfasis y subrayado es nuestro), tal como se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Toma fotográfica n.º 14
El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en el área de dispensación de farmacia



Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del puesto de salud “CLAS Andrés Araujo”, conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

Toma fotográfica n.º 15

Cajas de mascarilla triple pliegue, guantes quirúrgicos encima del equipo de refrigeración, y rodeado de objetos y útiles de escritorio

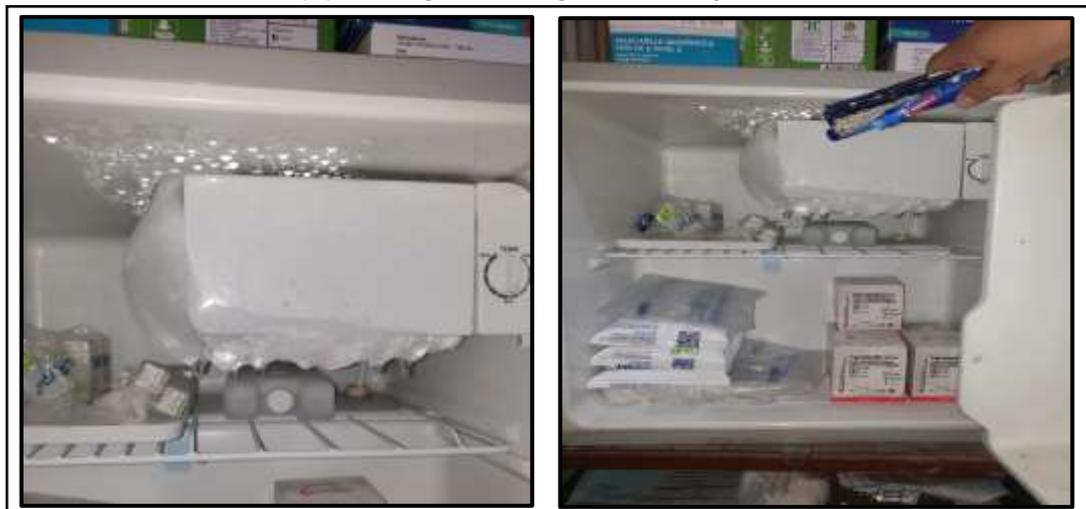


Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo" donde se encuentra ubicado el equipo de refrigeración, conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

- Asimismo, se evidenció en el interior del equipo de refrigeración, la formación de escarcha, hielo, contraviniendo lo indicado en el Documento Técnico del Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que en su numeral 7.4.14 establece que: "(...). Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados. (...)", conforme se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Tomas fotográficas n.ºs 16 y 17

El equipo de refrigeración está generando hielo y escarcha



Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del puesto de salud "CLAS Andrés Araujo" donde se encuentra ubicado el equipo de refrigeración, conforme se consigna en Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

Los hechos expuestos contravienen la normativa siguiente:

- **Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 25 de noviembre de 2009.**

“(…)

Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el experto de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...), Buenas Prácticas de Distribución de Almacenamiento (...)”

- **Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de 27 de julio de 2011.**

“(…)

TITULO VII

DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 61°.- Ambientes

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimiento de salud citadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios. (...)”

- **Manual de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 554-2022/MINSA, de 26 de julio de 2022.**

(…)

7.4 INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO

(…)

7.4.8. *Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas y se deben implementar mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados.*

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 y/o dispositivos, para las actividades de:*

- Recepción de productos-*
- Dispensación y/o expendio.*
- Almacenamiento.*
- Productos controlados, cuando corresponda.*
- Baja o rechazados.*
- Devoluciones*

(…)

Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales; servicios higiénicos independientes, con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente.

(…)

7.4.13. *Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:*

(…)

- Extintores con carga vigente.*

(…)

7.4.14. *Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados,*

(...)

7.4.16. *En los equipos de cadena de frío se deben almacenar exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones. Se debe contar con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración).*

(...)

7.5. DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

(...)

7.5.1.3 *Los productos y/o dispositivos deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, nunca directamente sobre el piso, y deben estar ubicados a una distancia de las paredes y techos que permita la limpieza y ventilación. Los extintores contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.*

(...)

7.5.1.16. *Para la ubicación de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento, se debe considerar un sistema o mecanismos que permitan garantizar su seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los mismos.*

La situación expuesta podría afectar la conservación, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, al encontrarse en ambientes que no reúnen las condiciones adecuadas y en su defecto afectación a la prestación del servicio de salud.

2) ESTABLECIMIENTO DE SALUD NO CUENTA CON UN ÁREA DE DEVOLUCIONES Y DE PRODUCTOS DADOS DE BAJA Y/O RECHAZADOS, DEJANDO DICHS PRODUCTOS EN EL ALMACÉN DE FARMACIA, GENERANDO EL RIESGO DE QUE ESTE TIPO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O DISPOSITIVO MÉDICO SEA BRINDADO A LOS PACIENTES Y AFECTE LA SALUD PÚBLICA.

a) Del área de devoluciones

De la inspección física efectuada por la Comisión de Control a las instalaciones de la farmacia de la Entidad, conforme se consigna en el *FORMATO CONTROL CONCURRENTE BPA* de 7 de marzo de 2024 y de lo manifestado por la Técnica en Farmacia, Lorena Beatriz Ramírez Ramírez, se advierte que el puesto de salud no cuenta con un área de devoluciones, contraviniendo a lo establecido en el Documento Técnico de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en su numeral 7.4.9⁴; conforme se muestra en la siguiente imagen:

⁴ “(…)”

7.4 INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPO

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 y/o dispositivos, para las actividades de:*

(...)

f) Devoluciones.

(...).”

Imagen n.º 2
Sobre el área de Devoluciones

CONTROL CONCURRENTE "BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES"				
Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
3.3.4	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			
	Recepción de productos.		X	
	Dispensación y/o expendio	X		El área no está identificada ni delimitada.
	Almacenamiento.	X		Aquí no está identificada ni delimitada.
	Productos controlados, cuando corresponda.		X	No aplica.
	Baja o rechazados.		X	Por ser el manifestado que mantiene el producto dentro del stock (baja forma), no cumple personal médico con el mantenimiento del producto dentro del stock.
	Devoluciones.		X	

Fuente: Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

b) Del área de baja o rechazados

De la inspección física efectuada por la Comisión de Control a las instalaciones de la farmacia de la Entidad, conforme se consigna en el Formato Control Concurrente BPA de 7 de marzo de 2024 y de lo manifestado por la Técnica en Farmacia, Lorena Beatriz Ramírez Ramírez, se advierte que el puesto de salud no cuenta con área de baja y/o rechazados, contraviniendo a lo establecido en el Documento Técnico de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en su numeral 7.4.9⁵, conforme se muestra en la siguiente imagen:

Imagen n.º 3
Sobre el área de Baja o Rechazados

CONTROL CONCURRENTE "BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD D E LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES"				
Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
3.3.5	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			
	Recepción de productos.		X	
	Dispensación y/o expendio	X		El área no está identificada ni delimitada.
	Almacenamiento.	X		Aquí no está identificada ni delimitada.
	Productos controlados, cuando corresponda.		X	No aplica.
	Baja o rechazados.		X	Por ser el manifestado que mantiene el producto dentro del stock (baja forma), no cumple personal médico con el mantenimiento del producto dentro del stock.
	Devoluciones.		X	

Fuente: Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

⁵ "(...)"

7.4 INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPO

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 y/o dispositivos, para las actividades de:

(...)

e) Baja o rechazados.

(...)"

Los hechos descritos no consideran la normativa vigente:

- **Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de 27 de julio de 2011.**

“(…)

TITULO VII

DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 61°.- Ambientes

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimiento de salud citadas por el Ministerio de Salud y en el presente Reglamento para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios. (…)”

- **Manual de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 554-2022/MINSA, de 26 de julio de 2022.**

“(…)

7.4 INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO

“(…)

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 y/o dispositivos, para las actividades de:

- a) Recepción de productos-*
- b) Dispensación y/o expendio.*
- c) Almacenamiento.*
- d) Productos controlados, cuando corresponda.*
- e) Baja o rechazados.*
- f) Devoluciones*

“(…)

“(…)”

La situación expuesta genera el riesgo de que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios correspondiente a los procesos de devolución y baja y/o rechazados puedan usarse en atención a los pacientes al no ser identificados y aislados, afectando la salud pública.

- 3) AUSENCIA DE LA APLICACIÓN DE INDUCCIÓN Y/O CAPACITACIONES AL PERSONAL QUE LABORA EN FARMACIA, ASÍ COMO LA NO EXISTENCIA DEL MANUAL DE CALIDAD, GENERA EL RIESGO DE UNA INEFICIENTE APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO.**

Durante la ejecución del presente servicio de control, el 7 de marzo de 2024, a través del “*FORMATO DE CONTROL CONCURRENTE BPA*”, la comisión de control, conforme a lo señalado por la Técnica en Farmacia Lorena Beatriz Ramirez Ramirez, quién labora en la farmacia del puesto de salud, ante las consultas formuladas, manifestó lo siguiente:

- ✓ El personal de establecimiento no recibe entrenamiento y/o capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; asimismo, en relación al programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, indicó que no existe.

- ✓ De otro lado, indicó que el personal no tiene conocimiento del Manual de Calidad y del Procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como, las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o total parcial de los documentos.

Las preguntas y respuestas brindadas por la citada Técnica en Farmacia, se muestran a continuación:

Imagen n.º 4

Consulta y respuestas sobre entrenamiento inicial y capacitación en relación a las “Buenas Prácticas Farmacéuticas”, que se le debe dar al personal que labora en el puesto de salud

CONTROL CONCURRENTE				
"BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES"				
Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	¿El personal del establecimiento recibe como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?		X	
	¿Cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?		X	
3.2.4	¿En la carpeta personal de cada trabajador se deja constancia escrita de las actividades de capacitación?		X	
	Directo Técnico		X	
	Químico Farmacéutico asistente		X	




Fuente: Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

Imagen n.º 5

Consulta y respuestas sobre el Manual de Calidad sobre las “Buenas Prácticas Farmacéuticas”, que debe ser de conocimiento del personal del puesto de salud

CONTROL CONCURRENTE				
"BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES"				
Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	¿Cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal?			
3.2.5	Manual de la Calidad		X	
	Procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución, así como, las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.		X	
3.2.6	¿Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se archivan de forma segura y es de fácil acceso?		X	

Fuente: Formato Control Concurrente BPA Farmacias de 7 de marzo de 2024.

Los hechos expuestos contravienen la normativa siguiente:

- **Manual de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 554-2022/MINSA, de 26 de julio de 2022.**

“(...)

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

7.1.1 *El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización y está orientado a implementar las medidas necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas y la normatividad vigente, en relación a los servicios que brindan las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud. Se debe garantizar que:*

- a) *Las directrices de la Política de Calidad estén establecidas en el Manual de la Calidad y aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la misión, visión y organigrama que contemple la estructura organizativa del establecimiento acorde con los procesos que realiza y que refleje la correcta relación de jerarquía del personal, El organigrama debe ser detallado, actualizado y vigente.*

(...)

7.2 PERSONAL

7.2.5 *Todo el personal debe recibir como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en base a un programa pre establecido, quedando constancia escrita de estas actividades en la carpeta personal de cada trabajador.*

(...)”

La situación expuesta, genera el riesgo de una ineficiente aplicación de las buenas prácticas de Almacenamiento y en su defecto posible afectación en la prestación de servicio de salud.

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Control Concurrente al Hito de Control n.° 1 “Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del establecimiento de salud “CLAS Andrés Araujo Moran”, se encuentra detallada en el Apéndice n.° 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.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

Durante la ejecución del presente servicio de Control Concurrente, la Comisión de Control no emitió Reporte de Avance ante Situaciones Adversas.

VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES

No aplica.

IX. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al Hito de Control n.° 1 “Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del establecimiento de salud CLAS Andrés Araujo Moran”, se han advertido tres (3) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de las “Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en las Farmacias de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Tumbes”, las cuales han sido detalladas en el presente informe

X. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Titular de la Dirección Regional de Salud Tumbes el presente Informe de Hito de Control, el cual contiene tres (3) situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Control Concurrente al Hito de Control n.° 1 “Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del establecimiento de salud CLAS Andrés Araujo Moran”, 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 las “Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en las Farmacias de los Establecimientos de Salud de la Dirección Regional de Salud Tumbes”.
2. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad 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.

Tumbes, 13 de marzo de 2024

Jhon Alex Flores Iman
Supervisor
Comisión de Control

Giomar Oswaldo Galán
Buolangger
Jefe de Comisión
Comisión de Control

Jhon Alex Flores Iman
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Tumbes

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL N° 1

- 1) **INADECUADAS CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO EN LA FARMACIA DEL PUESTO DE SALUD “CLAS ANDRES ARAUJO MORAN”, PODRÍA AFECTAR LA CONSERVACIÓN, CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

N°	Documento
1	Formato De Control Concurrente BPA de 7 de marzo de 2024.

- 2) **ESTABLECIMIENTO DE SALUD NO CUENTA CON UN ÁREA DE DEVOLUCIONES Y DE PRODUCTOS DADOS DE BAJA Y/O RECHAZADOS, DEJANDO DICHS PRODUCTOS EN EL ALMACÉN DE FARMACIA, GENERANDO EL RIESGO DE QUE ESTE TIPO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO O DISPOSITIVO MÉDICO SEA BRINDADO A LOS PACIENTES Y AFECTE LA SALUD PÚBLICA.**

N°	Documento
1	Formato De Control Concurrente BPA de 7 de marzo de 2024.

- 3) **AUSENCIA DE LA APLICACIÓN DE INDUCCIÓN Y/O CAPACITACIONES AL PERSONAL QUE LABORA EN FARMACIA, ASÍ COMO LA NO EXISTENCIA DEL MANUAL DE CALIDAD, GENERA EL RIESGO DE UNA INEFICIENTE APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO.**

N°	Documento
1	Formato De Control Concurrente BPA de 7 de marzo de 2024.

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Tumbes, 14 de marzo de 2024

OFICIO N° 0086-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRESA-OCI

Señora

Eslhy Jescenia Yacila Preciado

Directora Regional de Salud (e)

Dirección Regional de Salud Tumbes

Avenida Fernando Belaunde Terry Mz X Lote "1-10" Urb. José Lishner Tudela.

Tumbes-Tumbes-Tumbes

ASUNTO : Notificación de Informe de Hito de Control N° 005-2024-OCI/0827-SCC

REF. : 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 a las **"Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Farmacia del establecimiento de salud CLAS Andrés Araujo Moran"**, comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control N° 005-2024-OCI/0827-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,


LA CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

Firmado digitalmente por FLORES
IMAN Jhon Alex FAU 20131378972 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14-03-2024 12:53:16 -05:00

Documento firmado digitalmente

Jhon Alex Flores Iman
Jefe del Órgano de Control Institucional de la
Dirección Regional de Salud de Tumbes

JAFI-J OCI
CC:
Archivo

Documento	01753620
Expediente	01492239



CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 0086-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRES
EMISOR : JHON ALEX FLORES IMAN - JEFE DE OCI - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DESTINATARIO : ESLHY JESCENIA YACILA PRECIADO
ENTIDAD SUJETA A CONTROL : DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

Sumilla:

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, para comunicarle que, de la revisión de la información y documentación vinculada a las "Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Farmacia del establecimiento de salud CLAS Andrés Araujo Moran", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control N° 005-2024-OCI/0827-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.

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20171001065**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000010-2024-CG/0827
2. Oficio 086-2024 Comunica Informe CC BPA
3. 2024
4. Formato BPA [F]

NOTIFICADOR : JHON ALEX FLORES IMAN - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA





CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000010-2024-CG/0827

DOCUMENTO : OFICIO N° 0086-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRES

EMISOR : JHON ALEX FLORES IMAN - JEFE DE OCI - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : ESLHY JESCENIA YACILA PRECIADO

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20171001065

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

N° FOLIOS : 36

Sumilla: Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, para comunicarle que, de la revisión de la información y documentación vinculada a las "Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Farmacia del establecimiento de salud CLAS Andrés Araujo Moran", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control N° 005-2024-OCI/0827-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.

Se adjunta lo siguiente:

1. Oficio 086-2024 Comunica Informe CC BPA
2. 2024
3. Formato BPA [F]

