

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES

N° 006-2024-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° 2: "BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD SAN JACINTO"

PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL: DEL 18 AL 22 DE MARZO DE 2024

TOMO I DE I

TUMBES, 25 DE MARZO 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

Avacucho"



INFORME DE HITO DE CONTROL N° 006-2024-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° 2: "BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD SAN JACINTO"

ÍNDICE ORIGEN I. 1 II. **OBJETIVOS** 1 III. ALCANCE 1 IV. INFORMACION RESPECTO DEL HITO DE CONTROL 2 V. SITUACIONES ADVERSAS 2 VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL 10 INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES VII. 11 **ADVERSAS** INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS VIII. 11

11

11

EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES

IX. CONCLUSIÓN

APÉNDICES

RECOMENDACIONES

X.



INFORME DE HITO DE CONTROL N° 006-2024-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° 2: "BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LA FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD SAN JACINTO"

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.º 0072-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRESA-OCI de 4 de marzo de 2024¹, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la Orden de Servicio n.º 0827-2024-006, 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 sus modificatorias aprobadas mediante Resolución de Contraloría n.º 270-2022-CG de 2 de agosto de 2022 y la Resolución de Contraloría n.º 062-2023-CG de 13 de febrero de 2023.

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 Centro de Salud "San Jacinto" 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° 2: "Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del centro de salud San Jacinto"; y ha sido ejecutado del 18 al 22 de marzo de 2024, en el centro de salud "San Jacinto" ubicado en Calle Horacio Patino n.º 328, distrito de San Jacinto, provincia y departamento de Tumbes.

Y precisión realizada mediante oficio n.º 0076-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRESA-OCI de 7 de marzo de 2024.



Página 2 de 12

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"², **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 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.º 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 optimas 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 centro de salud "San Jacinto", con categoría Nivel I-3, se procedió a la aplicación del "Formato Control Concurrente: Buenas Prácticas de Almacenamiento" en el área de farmacia del citado centro de salud, 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: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024³, se ha identificado una (1) situación adversa que afecta o podría 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 centro de salud San Jacinto", la cual se expone a continuación:

1) INOPERATIVIDAD DE EQUIPO DE AIRE ACONDICIONADO E INSUFICIENTE INFRAESTRUCTURA Y MOBILIARIO EN EL CENTRO DE SALUD "SAN JACINTO", PODRÍA AFECTAR LA CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

De la inspección física realizada el 18 de marzo de 2024 a la farmacia del centro de salud, en compañía de la técnica en farmacia, Carmen Luz Lavalle Oviedo, se pudo evidenciar que el almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", no reúne las condiciones adecuadas para la conservación, almacenamiento y seguridad de los productos y/o dispositivos médicos, conforme se detalla a continuación:

-

² Aprobado con Resolución Ministerial n.º 554-2022/MINSA de 26 de julio de 2022.

Suscrito por parte del OCI de la Dirección Regional de Salud: Giomar Galán Buolangger (jefe de Comisión) y Jenny Fabiola Morante Soto (Especialista); y por parte del centro de salud "San Jacinto": Doctor Antón Checa Justo Jefferson (jefe encargado del centro de salud) y Carmen Luz Lavalle Oviedo (Técnica en Farmacia).



Página 3 de 12

- Inoperatividad de aire acondicionado y limitación en infraestructura conlleva al almacenamiento de productos a temperatura superior a la exigida por fabricantes.
 - Se verificó que el ambiente de almacén de farmacia, cuenta con un equipo de aire acondicionado que no está en funcionamiento, al respecto, la técnica en farmacia Carmen Luz Lavalle Oviedo, manifestó en el "Formato de Control Concurrente: Buenas Prácticas de Almacenamiento" que "(...) no se encontraba en funcionamiento debido a que la potencia eléctrica en el centro de salud es muy baja (...)"; esta situación afecta la adecuada conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - Además, se observó que la ventana del almacén de farmacia, está cubierta con una cortina, la cual no es suficiente para proteger a los medicamentos de la luz solar directa, la cual podría incidir en la eficacia de los medicamentos que se entregan a los pacientes.

Lo expuesto se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Toma fotográfica n.º 1

Toma fotográfica n.º 2

Se identificó un equipo de aire acondicionado instalado que no se encuentra operativo



Fuente: Fotografía tomada en el exterior del almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de

La cortina que se ha colocado en la ventana del ambiente del almacén de farmacia no protege a los medicamentos en su totalidad de la luz solar directa.

Aire acondicionado aún no se ha puesto en funcionamiento.



Fuente: Fotografía tomada en el interior del almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.

Al respecto, a fin de corroborar la temperatura existente en el citado almacén (donde no se encuentra en funcionamiento el aire acondicionado) y ante la falta de un



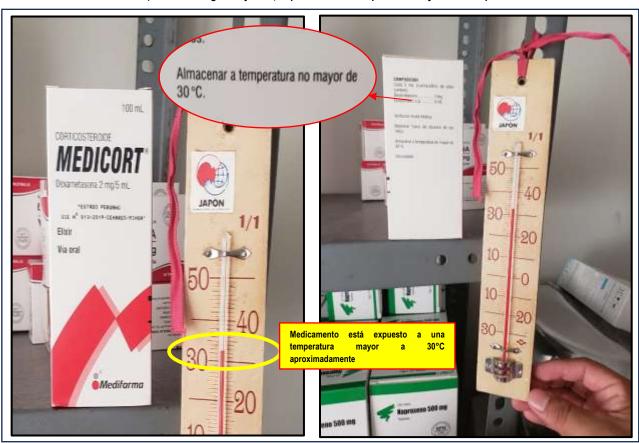
Página 4 de 12

Termohigrómetro⁴, la comisión de control usó el termómetro ambiental que se encontraba en el ambiente de expendio de farmacia (esperando diez 10 minutos), obteniendo un registro de temperatura de 32.5 °C aproximadamente (conforme se aprecia en imagen).

Con la temperatura identificada de 32.5 °C en el almacén, se procedió a escoger como muestra dos productos: **Dexametasona** (Medicort 2 mg/5 ml- jarabe) y **Metamizol** 1 gr/2ml ampolla (ambos productos farmacéuticos), y de la verificación a las exigencias de almacenamiento establecidas por su fabricante, se advierte que dichos productos se deben almacenar a "temperatura no mayor de 30°C", es decir, dicho almacén de medicamentos no presenta temperatura apropiada para el almacenamiento de medicamentos; este hecho identificado se evidencia en las siguientes tomas fotográficas:

Tomas fotográficas n.ºs 3 y 4

Dexametasona (Medicort 2 mg/5 ml- jarabe) expuesto a una temperatura mayor a 30°C aproximadamente



Fuente: Fotografía tomada en el almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.

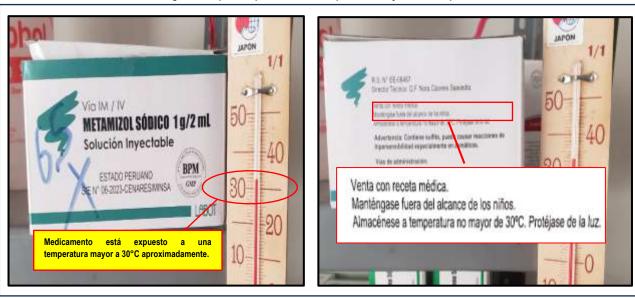
Instrumento electrónico que, en su versión más básica, mide y muestra la temperatura (T) y humedad (HR) del medio; que permite tener un control de la temperatura y humedad, del ambiente donde se almacenan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



Página 5 de 12

Tomas fotográficas n.^{OS} 5 y 6

Metamizol 1 gr/2ml ampolla expuesto a una temperatura mayor a 30°C aproximadamente



Fuente: Fotografía tomada en el almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.

 De otro lado, el extintor que se encuentra ubicado en el ambiente de expendio de farmacia, no tiene carga vigente (se encuentra vencida desde diciembre de 2023 según el control de carga), además no se encuentra ubicado en un lugar con señalización; conforme se muestra en la siguiente toma fotográfica:

Toma fotográfica n.º 7
Extintor con carga vencida desde diciembre de 2023



Fuente: Fotografía tomada en el interior de la farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.



Página 6 de 12

b) <u>Insuficiente infraestructura y mobiliario limitan condiciones adecuadas de</u> almacenamiento de productos.

 Se evidenció que el almacén de farmacia es muy reducido, debido a que las cajas se encuentran apiladas sin ningún rótulo, no tiene áreas diferenciadas (recepción, área de baja y de rechazados); asimismo, se evidenció que el apilamiento de cajas de dispositivos médicos (jeringas 10 ml) y otros no guardan distancia una distancia mínima de 30 cm de la pared, tal como se muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Toma fotográfica n.º 8
Apilamiento de cajas con dispositivos médicos sin rótulo



Fuente: Fotografía tomada en el almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.

Tomas fotográficas n.ºs 9 y 10 Apilamiento de cajas de Dispositivos Médicos (jeringas) y cajas de aerocámara neonatal, están junto a la pared y no guardan distancia de 30 cm





Fuente: Fotografías tomadas en el almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.



Página 7 de 12

 Se observó dos (2) cajas de que contienen frasco para análisis de orina x 100 ml que han sido colocadas directamente en contacto con la superficie, omitiendo el uso de tarimas o parihuelas, y dejandolas expuestas al polvo, húmedad y otros agentes contaminantes; asimismo, se evidenció que hay una caja que contiene productos varios que son de otro servicio y no corresponden al almacén de farmacia, tal como se muesta en las siguientes fotográficas:

Tomas fotográficas n.ºs 11 y 12
Cajas de frasco para análisis de orina x 100 ml colocada directamente sobre la superficie y caja de productos varios que no corresponden al área de almacén





Fuente: Fotografías tomadas en el interior del almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.

Asimismo, se evidencia cajas de preservativos que han sido colocadas sobre una silla
y caja de guantes de latex colocada sobre una escalera hospitalaria, tal como se
muestra en las siguientes tomas fotográficas:

Tomas fotográficas n.ºs 13 y 14
Cajas que contienen dispositivos médicos que no se encuentran sobre estantes o parihuelas sino sobre una silla y escalera hospitalaria





Fuente: Fotografías tomadas en el interior del almacén de farmacia del centro de salud "San Jacinto", conforme se consigna en Formato Control Concurrente: "Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024.



Página 8 de 12

• Además, de la inspección física efectuada por la Comisión de Control y conforme se consigna en el "Formato Control Concurrente: Buenas Prácticas de Almacenamiento" de 18 de marzo de 2024 y de lo manifestado por la técnica en farmacia, Carmen Luz Lavalle Oviedo, se observó que el almacén no cuenta con mecanismos de seguridad (cámaras de vigilancia) para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados, contraviniendo a lo establecido en el Documento Técnico de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en su numeral 7.4.85, tal como se muestra en la siguiente imagen:

<u>Imagen n.° 1</u>
Consulta y respuesta sobre mecanismos de seguridad implementados en el almacén

337	¿Se han implementado mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados?	Violitucis o mecanimo de Violitucis o mecanimo de aganded propertion indesida de la protegrapación indesida de la protegrapación indesida de la
-----	---	---

Fuente: Formato Control Concurrente: Buenas Prácticas de Almacenamiento de 18 de marzo de 2024.

Los hechos expuestos se regulan por la normativa siguiente:

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

"(...)
CAPÍTULO VI
DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 18º.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad. En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio.

CAPÍTULO VII DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Articulo 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 (...)"

^{~ (...)} 7.4 INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPO

^{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,



Página 9 de 12

➤ Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de 27 de julio de 2011.

"(...)
TITULO VI
DE LAS OFICINAS FARMACEUTICAS: FARMACIAS O BOTICAS
(...)
Capitulo II
De la infraestructura, equipamiento y documentación oficial

De la lilitaestructura, equipallilento y documentación o

(...)

Artículo 36°.- Equipamiento e Infraestructura

Los locales e instalaciones de la farmacia o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normativa vigente.

(…)

TITULO VII

DE LAS FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMEINTOS 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.º 554-2022/MINSA, de 26 de julio de 2022.

"(...)

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.4. INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO

/

7.4. 1 Se debe contar con la infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto y/o dispositivo aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad y funcionalidad.

·...)

7.4.2. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidos por el fabricante, con el objetivo de desarrollar en forma eficiente los procesos y actividades establecidos en el presente Manual y la normatividad correspondiente.

(...)

- 7.4.7. Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. Los techos deben impedir el paso de los rayos solares y la acumulación de calor. Las paredes deben estar mantenidas en buen estado de conservación y ser resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- 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:
 - a) Recepción de productos-
 - b) Dispensación y/o expendio.
 - c) Almacenamiento.



Página 10 de 12

- d) Productos controlados, cuando corresponda.
- e) Baja o rechazados.
- f) 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:

(...)

c) Extintores con carga vigente.

(...)

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

- 7.5..1.1 El diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con:
 - c) Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz, humedad y otros.

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 las paredes y techos que permita la limpieza y ventilación. Los extintores contra de incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.

(...)

ALMACENAMIENTO

7.5.1.14 Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante, conforme a su procedimiento operativo estándar. Se debe controlar y registrar la temperatura.

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 un ambiente que no reúne las condiciones adecuadas y en su defecto afectación a la prestación del servicio de salud.

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL VI.

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.º 2 "Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del centro de salud San Jacinto", 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.



Página 11 de 12

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° 2 "Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del centro de salud San Jacinto", 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 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", la cual ha sido detallada 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 una (1) situación adversa identificada como resultado del servicio de Control Concurrente al Hito de Control N.º 2 "Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la farmacia del centro de salud San Jacinto", 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".



Página 12 de 12

 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 la situación adversa contenida en el presente Informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva

Tumbes, 25 de marzo de 2024

Jhon Alex Flores Imán Supervisor Comisión de Control

Giomar Oswaldo Galán Buolangger Jefe de Comisión Comisión de Control

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

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL Nº 2

1) INOPERATIVIDAD DE EQUIPO DE AIRE ACONDICIONADO E INSUFICIENTE INFRAESTRUCTURA Y MOBILIARIO EN EL CENTRO DE SALUD "SAN JACINTO", PODRÍA AFECTAR LA CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

N°	Documento	
1	Formato Control Concurrente: Buenas Prácticas de Almacenamiento de 18 de marzo de 2024.	



ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Tumbes, 25 de marzo de 2024

OFICIO Nº 0102-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRESA-OCI

Señor

Salvador Ramon Zelaya Medina

Director Regional de Salud Dirección Regional de Salud Tumbes Avenida Fernando Belaunde Terry Mz X Lote "1-10" Urb. José Lishner Tudela. Tumbes-Tumbes

ASUNTO : Notificación de Informe de Hito de Control N° 006-2024-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.º 013-2022-CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría nº 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 San Jacinto", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Hito de Control N° 006-2024-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,



Firmado digitalmente por FLORES IMAN Jhon Alex FAU 20131378972 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 25-03-2024 12:22:17 -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	01763625
Expediente	01500493



CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 0102-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRES

EMISOR : JHON ALEX FLORES IMAN - JEFE DE OCI - DIRECCIÓN REGIONAL

DE SALUD TUMBES - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO: SALVADOR RAMON ZELAYA MEDINA

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 San Jacinto", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Hito de Control N° 006-2024-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 Nº 00000011-2024-CG/0827
- 2. Oficio 0102-2024 Comunicación de Informe
- 3. 2023
- 4. Formato BPA

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





CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA Nº 00000011-2024-CG/0827

DOCUMENTO : OFICIO N° 0102-2024/GOB.REG-TUMBES-GRDS-DIRES

EMISOR : JHON ALEX FLORES IMAN - JEFE DE OCI - DIRECCIÓN REGIONAL

DE SALUD TUMBES - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - INFORME DE HITO DE

DESTINATARIO: SALVADOR RAMON ZELAYA MEDINA

ENTIDAD SUJETA A

CONTROL

: DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA Nº 20171001065

CONTROL

TIPO DE SERVICIO

CONTROL

GUBERNAMENTAL O:

BROOF OO

PROCESO

ADMINISTRATIVO

N° FOLIOS : 29

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 San Jacinto", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Hito de Control N° 006-2024-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 0102-2024 Comunicación de Informe
- 2.2023
- 3. Formato BPA

