CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

INFORME DE AUDITORÍA N° 020-2025-2-5991-AC

AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES

JESUS MARIA-LIMA-LIMA

"CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA VIH A PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS, PERIODO 2022-2023"

PERÍODO: 7 DE SEPTIEMBRE DE 2021 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2024

TOMO I DE IV

LIMA - PERÚ
DICIEMBRE - 2025

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

0001

D 7 1 6

0 2 0 2 0 2 5 2 5 9 9 1 0 0

INFORME DE AUDITORÍA Nº 020-2025-2-5991-AC

"CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) A PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS, PERIODO 2022-2023"

ÍNDICE

	DENOMINACIÓN	Pág.
I.	**ANTECEDENTES**	2
	1.1. Origen	2
	1.2. Objetivos	2
	1.3. Materia de Control, Materia Comprometida y Alcance	2
	1.4. De la entidad o dependencia	5
	1.5. Notificación de las desviaciones de cumplimiento	5
	1.6. Aspectos relevantes	6
II.	**DEFICIENCIAS DE CONTROL INTERNO**	8
III.	**OBSERVACIONES**	14
	1. Funcionarios y servidores del CENARES revisaron, aprobaron y otorgaron conformidad a productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH, adquiridos en los años 2022 y 2023 a proveedor no domiciliado en el país, sin que se remitan los estándares de referencia dentro del plazo establecido; ocasionando que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por el importe total de S/ 1 130 263,59, y que no se realicen los ensayos de control de calidad de manera oportuna y suficiente que garanticen su calidad, seguridad y eficacia	
IV.	**ARGUMENTOS JURÍDICOS**	96
V.	**IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LOS HECHOS OBSERVADOS**	96
VI.	**CONCLUSIONES**	97
VII.	**RECOMENDACIONES**	98
VIII.	**APÉNDICES**	99

INFORME DE AUDITORÍA N° 020-2025-2-5991-AC

"CONTRATACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) A PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS, PERIODO 2022-2023"

PERÍODO: DEL 7 DE SETIEMBRE DE 2021 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2024

1. ANTECEDENTES

1.1. Origen

La Auditoría de Cumplimiento al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en adelante "entidad", corresponde a un servicio de control posterior programado en el Plan Anual de Control del 2025 del OCI del CENARES, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 2-5991-2025-002, iniciado mediante oficio n.° 000114-2025- CG/OC5991 de 3 de junio de 2025, en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Auditoria de Cumplimiento" y "Manual de Auditoria de Cumplimiento", aprobados con Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y sus modificatorias.

1.2. Objetivos

Objetivo General

Determinar si la contratación de los productos farmacéuticos para el control y prevención del Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH) a proveedores no domiciliados en el país, periodo 2022-2023, se realizaron de acuerdo a la normativa aplicable, disposiciones internas y estipulaciones contractuales.

Objetivos Específicos n.° 1

Establecer si los actos preparatorios y procedimientos de selección de los procesos de contratación para la adquisición de productos farmacéuticos para el control y prevención del Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH) a proveedores no domiciliados en el país, periodo 2022-2023, se realizaron de acuerdo a la normativa aplicable y disposiciones internas.

Objetivo Específico n.° 2

Establecer si la ejecución contractual de los procesos de contratación para la adquisición de productos farmacéuticos para el control y prevención del Virus Inmunodeficiencia Humana (VIH) a proveedores no domiciliados en el país, periodo 2022-2023, se realizó de acuerdo a la normativa aplicable, disposiciones internas y estipulaciones contractuales.

1.3. Materia de Control, Materia Comprometida y Alcance

Materia de Control

La materia de control de la presente auditoría de cumplimiento es la "Contratación de Productos Farmacéuticos para el Control y Prevención del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) a Proveedores No Domiciliados en el País, Periodo 2022-2023".

Sobre el particular, está constituida por la contratación de los productos farmacéuticos para el control y prevención del Virus de Inmunodeficiencia Humana (en adelante VIH), efectuada por el CENARES a través de contrataciones al exterior, a proveedores no domiciliados en el país, correspondientes a los ejercicios 2022 – 2023, para la atención de la población de pacientes con VIH y SIDA, quienes tienen derecho a recibir atención integral de salud continua y permanente por parte del Estado que, entre otros aspectos, comprende el suministro de medicamentos requeridos para el tratamiento adecuado e integral de la infección por el VIH y SIDA.

Al respecto, la Ley n.° 28243 *"Ley que amplía y modifica la Ley n.° 26626 sobre el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual"*, declara de necesidad nacional e interés público la lucha contra la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS).

En ese sentido, la Dirección de Prevención y Control del VIH-SIDA, ETS y Hepatitis a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) del MINSA, consolida y remite al CENARES la estimación de necesidades de los productos farmacéuticos para el control y prevención de VIH, que requieren las unidades ejecutoras a nivel nacional para cada ejercicio anual.

Por su parte, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, conforme a su misión institucional de contribuir al adecuado acceso de la población a Recursos Estratégicos de Salud, asegurando su disponibilidad, calidad y las mejores condiciones del mercado, en los establecimientos públicos que brindan servicios de salud en el ámbito nacional, ejecuta los procesos de contratación que correspondan para la adquisición de los productos farmacéuticos requeridos y posteriormente realiza la distribución de los mismos a las diversas unidades orgánicas a nivel nacional que lo requieran, de acuerdo a la confirmación trimestral establecida[1].

En ese contexto, la materia de control se encuentra vinculada con los procesos misionales de la entidad: i) PM.01 Gestión de Programación de Recursos Estratégicos en Salud y ii) PM.02 Gestión de Adquisiciones de Recursos Estratégicos en Salud, establecidos en el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021, que señala, lo siguiente:

> ***"Artículo 56.- Descripción de los procesos.***
> *(...)*
> ***Procesos Misionales***
> *(...)*
> ***PM.01 Gestión de Programación de Recursos Estratégicos en Salud***
>
> *Proceso mediante el cual se conduce la programación del abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud y otros bienes, así como su estandarización y homologación, la gestión de autorizaciones sanitarias y requerimientos de los controles de calidad, que suministra el CENARES a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPRESS públicas, en coordinación con los órganos y organismos correspondientes del Sector Salud; a partir de los requerimientos de las IPRESS públicas. Es responsable de este proceso la Dirección de Programación.*
>
> ***PM.02 Gestión de Adquisiciones de Recursos Estratégicos en Salud***

[1] Manual de Procedimientos del CENARES aprobado con Resolución Directoral n.° 509-2020-CENARES-MINSA de 30 de noviembre de 2020.

Proceso encargado de la adquisición de los Recursos Estratégicos en Salud y servicios programados por la Dirección de Programación, así como de los servicios relacionados para la gestión del abastecimiento, velando por el cumplimiento de los contratos y convenios, hasta su entrega en las instalaciones de los almacenes del CENARES. Es responsable de este proceso la Dirección de Adquisiciones".

El monto de la materia de control auditado está constituido por el importe total de las contrataciones de los productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH a proveedores no domiciliados en el país efectuado en el periodo 2022-2023, ascendente a S/ 15 096 336,21, conforme se indica a continuación:

Cuadro n.° 1
Productos farmacéuticos adquiridos para el control y prevención del VIH, a proveedores no domiciliados en el país, periodo 2022-2023

EXPEDIENTES DE CONTRATACIÓN AL EXTERIOR	PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	CANTIDAD (Unid)	MONTO S/
CEX N° 015-2022-CENARES	Mylan Laboratories Limited	Atazanavir + Ritonavir 300 mg + 100 mg tableta	900,000	1 566 000,00
CEX N° 016-2022-CENARES	Mylan Laboratories Limited	Darunavir 600 mg tableta	250,560	836 870,40
			Sub Total S/	**2 402 870,40**
CEX N° 002-2023-CENARES	Mylan Laboratories Limited	Emtricitabina + Tenofovir 20 mg + 300 mg tableta	1,801,980	1 122 993,94
CEX N° 003-2023-CENARES	Mylan Laboratories Limited	Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg tableta	800,010	842 410,53
		Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta	20,226,360	10 728 061,34
			Sub Total S/	**12 693 465,81**
			TOTAL S/	**15 096 336,21**

Fuente: SIGA y portal del SEACE
Elaborado por: Órgano de Control Institucional del CENARES.

Con relacion al cuadro precedente, se determina que, el CENARES adquirió productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH, contratando con el proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, por el importe total de S/ 2 402 870,40 en el 2022; y por el importe total de S/ 12 693 465,81 en el 2023.

Materia Comprometida

La materia comprometida corresponde a funcionarios y servidores del CENARES que evaluaron, revisaron, aprobaron y otorgaron conformidad a productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH, adquiridos en los años 2022 y 2023 a proveedor no domiciliado en el país, sin que éste haya remitido los estándares de referencia dentro del plazo otorgado; ocasionándose que no se haya aplicado la respectiva penalidad al proveedor, por el importe total de S/ 1 130 263,59.

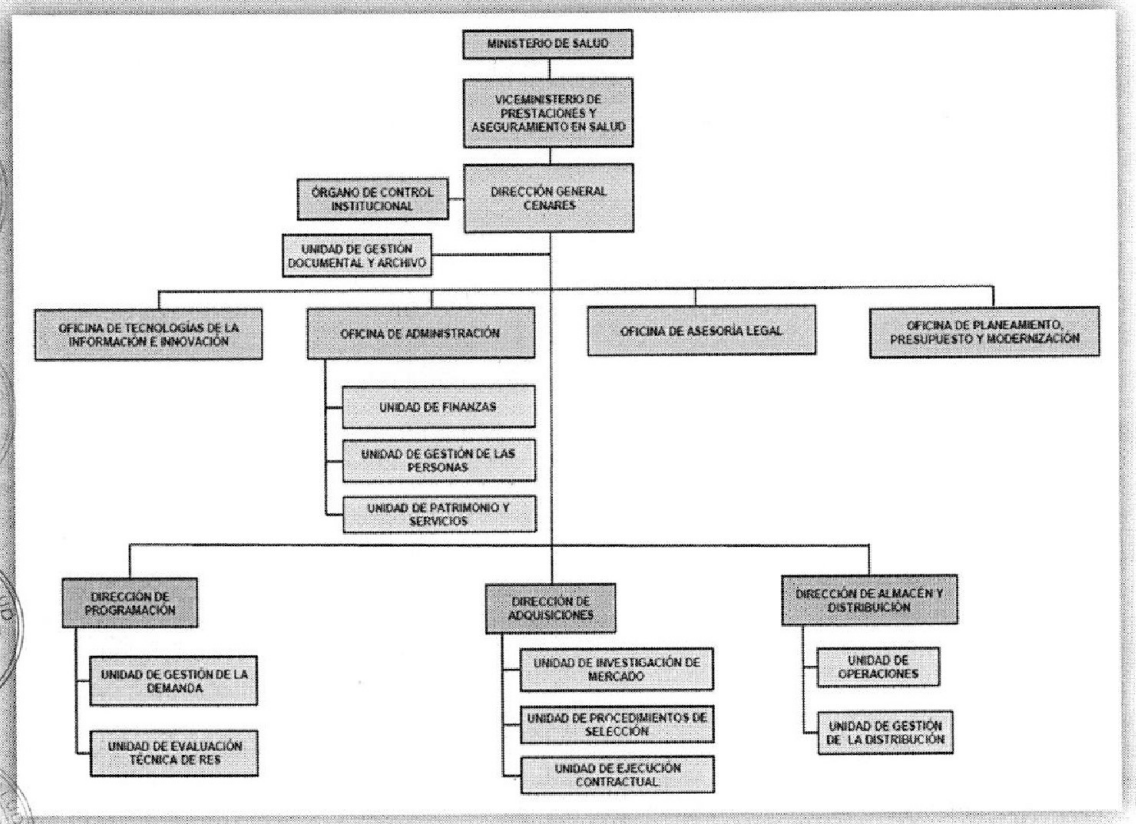
Alcance

La auditoría de cumplimiento comprende el periodo de 7 de setiembre de 2021 al 31 de diciembre de 2023; siendo las unidades organicas examinadas las siguientes: la Direccion de Programacion, la Unidad de Investigación de Mercado, la Unidad de Procedimientos de Selección, la Unidad de Ejecución Contractual, la Dirección de Adquisiciones, la Unidad de Finanzas, la Oficina de Administración, y la Dirección Técnica; así como, será realizó en el distrito de Jesus Maria, en la ciudad y region de Lima.

1.4. De la entidad o dependencia

El CENARES pertenece al Sector Salud, en el nivel de gobierno nacional; la función que por norma expresa tiene asignada. A continuación, se muestra su estructura orgánica gráfica:

Imagen n.° 1
Estructura Orgánica



Fuente: Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobado con Resolución Ministerial n.° 491-2024/MINSA de 19 de julio de 2024.
Elaborado por: Comisión auditora

1.5. Notificación de las desviaciones de cumplimiento

En aplicación de las Normas Generales de Control Gubernamental, aprobadas con Resolución de Contraloría n.° 295-2021-CG de 23 de diciembre de 2021 y modificatorias, la Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Auditoría de Cumplimiento" y el Manual de Auditoría de Cumplimiento aprobados con Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG, de 7 de enero de 2022 y modificatorias, así como al marco normativo que regula la notificación electrónica emita por la Contraloría se cumplió con el procedimiento de notificación de las desviaciones de cumplimiento a las personas comprendidas en los hechos observados a fin que formulen sus comentarios o aclaraciones.

Sobre el particular, cabe precisar que, en los casos de Maritsa Cristina Vernaza Morales, Janeth Del Carmen Masías Mimbela, Pedro Alexis Sánchez Sánchez, Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, Silvia Bertha Arrieta Mendoza, Maribel Angélica Mizare Inga, Jaquelin Dávila Pineda, Víctor Augusto Collantes Carmona, Raúl Teodoro Arias Zavala, Carlos Horacio Honorio Llanos, Renzo Moisés Ayarza Talledo, Yosip Ibrahin Mejía Díaz y Jackelin Iraida Díaz Cabrera, no fue posible realizar la notificación electrónica y se ha optado por la comunicación personal a través de medios físicos debiéndose señalar haber cumplido con la notificación de las desviaciones de cumplimiento a las personas comprendidas en estos e indicando que en el **Apéndice n.° 42**, se adjuntan la razón fundamentada y conformidad respectiva.

1.6. Aspectos relevantes

1. PROVEEDOR ENTREGÓ PRODUCTO FARMACEUTICO DARUNAVIR 600MG TABLETA CON ROTULADOS INMEDIATO (ETIQUETA), MEDIATO (CAJA) E INSERTO DEL PRODUCTO, DISCONFORMES A LAS CONDICIONES CONTRATADAS; HABIENDO SIDO DISTRIBUIDO POR EL CENARES A LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SIN HABERSE CONFIRMADO QUE PREVIAMENTE SE HAYA REALIZADO EL CORRESPONDIENTE REACONDICIONAMIENTO DE ROTULADOS.

La directora de la Dirección Técnica, mediante memorándum n.° D000666-2022-CENARES-DT-MINSA de 11 de noviembre de 2022, comunicó al ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones que de la evaluación cuantitativa realizada por la Dirección de Almacén y Distribución y la evaluación cualitativa realizada por la Dirección Técnica, se observó que los rotulados inmediato (etiqueta) mediato (caja) e inserto del producto Darunavir 600mg tableta (lote n.° 3161084 correspondiente a la primera entrega) no están conforme a los precisado en el correo electrónico enviado el 27 de mayo de 2022; tal como se indica a continuación:

"(...)

DICE:	*DEBE DECIR:*
Importado por: *PHARMARIS PERÚ S.A.C.* *Av. Javier Prado Este N° 6210, Int. 505* *Urb. La Riviera de Monterrico 2da. Etapa* *La Molina-Perú R.U.C. 20522069877* *Director Técnico: Q.F. Rocío Rivadeneyra R.* *C.Q.F. N° 09600*	*CRS. N° 074* *Perú R.S. N°: EE-06505* *Importado y Distribuido por:* *CENARES* *Jirón Nazca N° 548 – Jesús María* *Lima-Perú* *PROHIBIDA SU VENTA*

(...)"

También, en el precitado documento, se indicó: *"Asimismo, el día de ayer 10-11-2022 se realizó una reunión con el representante del proveedor MYLAN LABORATORIES LIMITED, Sr. Vishant R. Acharya, en la cual manifestó que fue error de su representada y por ende enviará una carta al CENARES, indicando que el proceso de reacondicionamiento lo asume el fabricante."*

Posteriormente, la Dirección de Adquisiciones, remitió las Cartas n.os 243 y 271-2023-DA-CENARES/MINSA de 30 de enero y 7 de febrero de 2023, respectivamente, a Mylan Laboratories Limited, mediante las cuales le exhortó al cumplimiento de sus obligaciones contractuales, referidas a los rotulados inmediato (etiqueta), mediato (caja) e inserto del producto, toda vez que, estos no estaban conforme a lo indicado en el correo electrónico, enviado por el CENARES el 27 de mayo de 2022.

Luego, la Dirección Técnica, mediante memorando n.° D000206—DT-CENARES-MINSA de 27 de febrero de 2023, comunicó a la Dirección de Programación, que la primera entrega del producto Darunavir 600 mg tableta recubierta se encuentra disponible para continuar con el ciclo de abastecimiento y así cumplir con la finalidad por la cual fue adquirido; además, a través de correo electrónico de 17 de marzo de 2023, el Director de la Dirección Técnica comunicó al Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, que el citado producto farmacéutico pasa a disponible para su distribución.

Es así que, la comisión auditora, con oficio n.° 084-2025-CG/OC-5991-AC1 de 19 de setiembre de 2025, solicitó a la Dirección de Adquisiciones, precisar si el CENARES procedió a realizar el reacondicionamiento de los rotulados inmediatos (etiqueta), mediato (caja) e inserto del producto Darunavir 600 mg tableta. En atención a ello, el Director General del CENARES, con oficio n.° D001598-2025-CENARES-MINSA de 30 de setiembre de 2025, remitió el informe n.° D003043-2025-CENARES-DA-UEC-MINSA de 25 de setiembre de 2025, a través del cual el jefe encargado de la Unidad de Ejecución Contractual, informó que de la revisión a los archivos correspondientes a la citada unidad

orgánica no se advierte contrato y/o emisión de orden de servicio relacionado al reacondicionamiento de los rotulados inmediatos (etiqueta), mediato (caja) e inserto del producto Darunavir 600 mg tableta.

Adicionalmente, cabe mencionar que la comisión auditora realizó una búsqueda en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa – SIGA del CENARES, a fin de verificar el stock del producto farmacéutico "Darunavir 600 mg tableta", correspondiente al lote 3161084, suministrado por el proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, evidenciándose que al 12 de diciembre de 2025 no existen saldos del citado lote, el cual fue distribuido, entre el 27 de marzo y el 11 de agosto de 2023, conforme se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro n.° 2
Distribución de Darunavir 600 mg tableta (Lote 3161084)

N°	PECOSA	FECHA	CANTIDAD	DESTINO
1	18962	27/03/2023	180	DIRIS_LIMA_NORTE
2	19528	3/04/2023	4 740	DIRIS_LIMA_ESTE
3	19885	5/04/2023	180	DIRIS_LIMA_CENTRO
4	19886	5/04/2023	180	DIRIS_LIMA_NORTE
5	23400	19/04/2023	180	DIRIS_LIMA_CENTRO
6	23401	19/04/2023	180	DIRIS_LIMA_SUR
7	23398	19/04/2023	180	REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
8	23399	19/04/2023	180	REGION LA LIBERTAD-SALUD
9	28133	19/05/2023	360	REGION UCAYALI-SALUD
10	28724	23/05/2023	360	DIRIS_LIMA_CENTRO
11	28726	23/05/2023	180	DIRIS_LIMA_SUR
12	28722	23/05/2023	360	REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
13	29655	30/05/2023	180	REGION ANCASH-SALUD ANCASH
14	33559	14/06/2023	24 000	DIRIS_LIMA_CENTRO
15	33560	14/06/2023	12 900	DIRIS_LIMA_ESTE
16	33561	14/06/2023	8 100	DIRIS_LIMA_NORTE
17	33562	14/06/2023	12 480	DIRIS_LIMA_SUR
18	33563	14/06/2023	180	INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLOGICAS
19	33564	14/06/2023	360	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
20	33565	14/06/2023	660	REGION ANCASH-SALUD ANCASH
21	33566	14/06/2023	2 700	REGION AREQUIPA-SALUD
22	33567	14/06/2023	300	REGION AYACUCHO-SALUD
23	33568	14/06/2023	27 720	REGION CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO
24	33569	14/06/2023	720	REGION CUSCO-SALUD
25	33570	14/06/2023	660	REGION HUANUCO-SALUD
26	33571	14/06/2023	5 040	REGION ICA-SALUD
27	33572	14/06/2023	540	REGION JUNIN- DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNIN
28	33573	14/06/2023	7 200	REGION LA LIBERTAD-SALUD
29	33574	14/06/2023	2 220	REGION LAMBAYEQUE-SALUD
30	33575	14/06/2023	840	REGION LIMA - DIRECCION DE SALUD III LIMA NORTE
31	33576	14/06/2023	540	REGION LORETO-SALUD LORETO
32	33578	14/06/2023	240	REGION TACNA-SALUD
33	33579	14/06/2023	960	REGION TUMBES-SALUD
34	33580	14/06/2023	3 660	REGION UCAYALI-SALUD
35	40769	11/08/2023	360	DIRIS_LIMA_CENTRO
		Total Distribuido	**119 820**	

Fuente: "Reporte de existencias valoradas de almacén por lote" obtenido del SIGA-CENARES el 12 de diciembre de 2025.
Elaborado por: Comisión auditora

De lo antes expuesto, se advierte que, se ha distribuido el producto farmacéutico Darunavir 600 mg Tableta, con rotulados inmediato (etiqueta), mediato (caja) e inserto que no se encuentran a nombre del CENARES, en disconformidad a las cláusulas contractuales (artes aprobadas por el CENARES), habiendo sido distribuido a las unidades ejecutoras (DIRIS, DIRESAS, GERESAS, Hospitales y/o Centros de Salud), sin confirmarse que previamente se haya realizado el reacondicionamiento respectivo; no pudiéndose identificarse al importador y distribuidor correspondiente, en caso de situaciones de retiro del mercado, efectos adversos no esperados, falsificaciones, venta no permitida, u otra contingencia que se presente.

2. DEFICIENCIAS DE CONTROL INTERNO

Cabe señalar, que las deficiencias reveladas no constituyen necesariamente todos los aspectos de control interno que podrían ser situaciones reportables, debido a que estas fueron identificadas como resultado de la evaluación de las operaciones, procesos, actividades y sistemas relacionados con los objetivos de la auditoría, y no con el propósito de evaluar en su conjunto la estructura de control interno de la entidad

1. DEFICIENTE ORGANIZACIÓN Y ARCHIVO SECUENCIAL DE LOS EXPEDIENTES DE CONTRATACIÓN, DE INGRESO AL ALMACÉN, DE CONTROL DE CALIDAD Y DE PAGO CORRESPONDIENTES A CONTRATACIONES INTERNACIONALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIH, ADQUIRIDOS EN LOS AÑOS 2022 Y 2023, GENERA QUE NO SE CUENTE CON LA TOTAL Y OPORTUNA DOCUMENTACIÓN QUE SUSTENTEN LAS OPERACIONES DE COMPRA

De la revisión a los expedientes de contratación, ingreso al almacén, de control de calidad, y de pago correspondientes a las Contrataciones Internacionales n.os INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 e INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1, mediante las cuales se adquirieron los productos farmacéuticos para el control y prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), durante los ejercicios 2022 y 2023, se advierte que se encuentran organizados de forma deficiente y que su archivo no es secuencial y cronológico; tal como se indica a continuación:

Cuadro n.° 3
Deficiencias encontradas en los expedientes de las contrataciones internacionales para los productos farmaceuticos

Ítem	Contratación Internacional n.°	Expediente de Contratación	Expediente de Ingreso a Almacén	Expediente de Control de Calidad	Expediente de Pago
1	INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1 "Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta"	• Copias simples de documentación no legible. • Archivo sin seguir orden cronológico. • Copias de documentos en duplicado.	• Copias simples de documentación no legible. • Documentos con firmas de servidores, sin sello o identificación del suscrito.	• Archivo sin seguir orden cronológico • Copias de documentos en duplicado.	• Expediente de 1ra entrega no cuenta con comprobante de Pago.
2	INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1 "Darunavir 600 mg Tableta"	• Copias simples de documentación no legible.	• Copias simples de documentación no legible. • Documentos con firmas de servidores, sin sello o identificación del suscrito.		• Archivo sin seguir orden cronológico. Copias de documentos en duplicado.
3	INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir + 300 mg Tableta"	• Copias simples de documentación no legible. • Archivo sin seguir orden cronológico. • Copias de documentos en duplicado.	• No se evidenció el expediente, se ubicó los documentos parcialmente en otros expedientes.	• Expediente solo de la 1ra entrega. Servicios de control de calidad 2 y 3 realizados conjuntamente a productos de otras contrataciones	• Expediente de 1ra entrega no evidencia comprobante de Pago
4	INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1 "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg Tableta y Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg Tableta"	• No se evidenció copias de Declaración Aduanera de Mercancías – DAM de los productos farmacéuticos	• Se ubicó parcialmente copias simples de la Declaración Aduanera de Mercancía – DAM. • Tiene archivado el expediente de control de calidad	• Expediente con documentos de control de calidad de otras contrataciones	• Archivo sin seguir orden cronológico. • Copias de documentos en duplicado.

Fuente: Expedientes relacionados con las contrataciones internacionales n.os INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 y INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1.
Elaborado por: Comisión auditora

De lo expuesto en el cuadro anterior, se advierte que, en algunos casos, la documentación generada durante los procesos de compras internacionales y los servicios de control de calidad de los productos farmacéuticos para el control y prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), pertenece a otros procesos de contratación, información duplicada, documentos ilegibles en copia simple, documentos que no cuentan con las firmas de los servidores y/o funcionarios que los emitieron, documentación que se ubica en expedientes que no corresponden con el proceso, entre otros; situación que no facilita la correcta revisión de los procesos, ni garantiza la trazabilidad de los productos y/o entregables generados de las actividades realizadas.

La situación expuesta no es concordante con la siguiente normativa:

- **Normas de control interno, aprobadas con Resolución de Contraloría General n.° 320-2006-CG de 30 de octubre de 2006, publicada el 3 de noviembre de 2006**

"(...)
III. NORMAS GENERALES DE CONTROL INTERNO
(...)
3. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL
(...)
3.4 Controles sobre el acceso a los recursos o archivos
El acceso a los recursos o archivos debe limitarse al personal autorizado que sea responsable por la utilización o custodia de los mismos. La responsabilidad en cuanto a la utilización y custodia debe evidenciarse a través del registro en recibos, inventarios o cualquier otro documento o medio que permita llevar un control efectivo sobre los recursos o archivos.

Comentarios:
01 El acceso a los recursos y archivos se da de dos maneras: (i) autorización para uso y (ii) autorización de custodia.

02 La restricción de acceso a los recursos reduce el riesgo de la utilización no autorizada o pérdida. El grado de restricción depende de la vulnerabilidad de los recursos y el riesgo percibido de pérdida o utilización indebida. Asimismo, deben evaluarse periódicamente estos riesgos. Por otro lado, para determinar la vulnerabilidad de un recurso se debe considerar su costo, portabilidad y posibilidad de cambio.
(...)
3.8. Documentación de procesos, actividades y tareas
Los procesos, actividades y tareas deben estar debidamente documentados para asegurar su adecuado desarrollo de acuerdo con los estándares establecidos, facilitar la correcta revisión de los mismos y garantizar la trazabilidad de los productos o servicios generados.

01 Los procesos, actividades y tareas que toda entidad desarrolla deben ser claramente entendidos y estar correctamente definidos de acuerdo con los estándares establecidos por el titular o funcionario designado, para así garantizar su adecuada documentación. Dicha documentación comprende también los registros generados por los controles establecidos, como consecuencia de hechos significativos que se produzcan en los procesos, actividades y tareas, debiendo considerarse como mínimo la descripción de los hechos sucedidos, el efecto o impacto, las medidas adoptadas para su corrección y los responsables en cada caso.

02 Cualquier modificación en los procesos, actividades y tareas producto de mejoras o cambios en las normativas y estándares deben reflejarse en una actualización de la documentación respectiva.

03 La documentación correspondiente a los procesos, actividades y tareas de la entidad deben estar disponibles para facilitar la revisión de los mismos.

04 La documentación de los procesos, actividades y tareas debe garantizar una adecuada transparencia en la ejecución de los mismos, así como asegurar el rastreo de las fuentes de defectos o errores en los productos o servicios generados (trazabilidad).

(...)

4. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

(...)

4.6 Archivo Institucional

El titular o funcionario designado debe establecer y aplicar políticas y procedimientos de archivo adecuados para la preservación y conservación de los documentos e información de acuerdo con su utilidad o por requerimiento técnico o jurídico, tales como los informes y registros contables, administrativos y de gestión, entre otros, incluyendo las fuentes de sustento.

Comentarios:

01 La importancia del mantenimiento de archivos institucionales se pone de manifiesto en la necesidad de contar con evidencia sobre la gestión para una adecuada rendición de cuentas.

02 Corresponde a la administración establecer los procedimientos y las políticas que deben observarse en la conservación y mantenimiento de archivos electrónicos, magnéticos y físicos según el caso, con base en las disposiciones técnicas y jurídicas que emiten los órganos competentes y que apoyen los elementos del sistema de control interno."

Directiva n.° 001-2019-AGN-DC "Norma para la conservación de documentos archivísticos en la Entidad Pública", aprobada con Resolución Jefatural n.° 304-2019-AGN-J de 31 de diciembre de 2019, publicada el 5 de enero de 2020.

"(...)

VI. DISPOSICIONES GENERALES

6.1 La conservación de documentos es un proceso técnico archivístico que ejecuta acciones preventivas y correctivas para la protección del soporte o medio físico e integridad del documento archivístico.

Este proceso es transversal a todos los demás procesos técnicos que se desarrollan en la gestión documental; por tanto, está presente en todas las fases de vida de los documentos, independientemente de su soporte o medio físico.

(...)"

Los hechos expuestos generan que el CENARES no cuente con la total y oportuna documentación que sustenten las operaciones de compras internacionales de productos farmacéuticos para el control y prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), limitando inclusive el ejercicio del control posterior sobre la información que generan las diversas unidades orgánicas. Dicha situación ha sido generada debido a que no se cuenta con lineamientos internos específicos que establezcan la documentación con la que deben contar los expedientes de contratación, ingreso al almacén, de control de calidad, y de pago de las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país.

2. DETERMINACIÓN DEL CÓMPUTO DEL PERIODO DE VIGENCIA MÍNIMA DE SEIS (06) MESES DE LOS ESTÁNDARES DE REFERENCIA REMITIDOS POR PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS, A PARTIR DE LA FECHA DE MUESTREO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS INTERNACIONALES, GENERA INCERTIDUMBRE RESPECTO A SU CUMPLIMIENTO DURANTE SU INGRESO Y/O RECEPCIÓN.

De la revisión a las especificaciones técnicas de las Contrataciones Internacionales n.os INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 e INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1 a través de las cuales se adquirieron los productos farmacéuticos empleados para el control y prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH), se advierte que, se viene estableciendo que el proveedor remita los estándares de referencia de los productos adquiridos con un periodo de vigencia mínima de seis (06) meses a la fecha de muestreo, especificación que no viene siendo cumplida; tal como se expone a continuación:

Cuadro n.° 4
Comparativo de la vigencia de los estándares de referencia, remitidos por el proveedor para la realización de los Controles de Calidad de los productos farmacéuticos destinados al control y prevención del VIH, durante los años 2022 y 2023

Contratación Internacional N°	Estándar de Referencia	Certificado n.°	Vigente desde	Fecha de vencimiento (a)	Fecha de ingreso (Guía de Remisión) (b)	Fecha de Muestreo (c)	Tiempo de vigencia restante respecto a su ingreso (a-b)	Tiempo de Vigencia a la fecha de muestreo (a-c) (*)
INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1	Ritonavir (Working Standard)	MLNWSD21000098	20/09/2021	10/09/2022	19/08/2022	26/09/2022	22 días	Vencido
INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1	Emtricitabina (Working Standard)	MLPWSD23000004	10/02/2023	30/01/2024	12/09/2023	31/10/2023	4 meses y 18 días	2 meses y 31 días
	Tenofovir Disoproxil Fumarato (Working Standard)	MLPWSD23000011	10/03/2023	1/03/2024	12/09/2023	31/10/2023	5 meses y 18 días	4 meses y 2 días
INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1	Lamivudina (Working Standard)	MLPWSD23000018	3/05/2023	17/04/2024	16/09/2023	20/10/2023	7 meses y 1 día	5 meses y 29 días
	Tenofovir Disoproxil Fumarato (Working Standard)	MLPWSD23000011	10/03/2023	1/03/2024	16/09/2023	20/10/2023	5 meses y 14 días	4 meses y 13 días

(*) Tiempo de vigencia del estándar de referencia desde la fecha de muestreo incluido fecha de muestreo.
Fuente: Expedientes relacionados con las contrataciones internacionales n.os INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 y INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1.
Elaborado por: Comisión Auditora

Sobre el particular, del cuadro precedente, se advierte que, el periodo de vigencia de los estándares de referencia remitidos por el proveedor no domiciliado en el país, comparados con la fecha del muestro del producto farmacéutico, en algunos casos, se encuentran próximos al término de su vigencia y/o vencidos. Dicha situación pone de manifiesto que se vienen incumpliendo las especificaciones técnicas internacionales establecidas por la entidad,

Al respecto, cabe mencionar que, se debe tomar en consideración que la fecha de muestreo depende de la oportunidad en que se seleccione al laboratorio que estará a cargo de realizar los ensayos de control de calidad de los productos farmacéuticos, y la fecha en que éste se constituya a los almacenes de la Entidad para obtener la muestra que será analizada.

Los hechos expuestos no son concordantes con la siguiente normativa:

- **Normas de control interno, aprobadas con Resolución de Contraloría General n.° 320-2006-CG de 30 de octubre de 2006, publicada el 3 de noviembre de 2006**

"(...)
III. Normas Generales de Control Interno
3. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL
(...)
3.9. Revisión de procesos, actividades y tareas
Los procesos, actividades y tareas deben ser periódicamente revisados para asegurar que cumplen con los reglamentos, políticas, procedimientos vigentes y demás requisitos. Este tipo de revisión en una entidad debe ser claramente distinguido del seguimiento del control interno.

Comentarios:
01 Las revisiones periódicas de los procesos, actividades y tareas deben proporcionar seguridad de que éstos se estén desarrollando de acuerdo con lo establecido en los reglamentos, políticas y procedimientos, así como asegurar la calidad de los productos y servicios entregados por las entidades. Caso contrario se debe detectar y corregir oportunamente cualquier desviación con respecto a lo planeado.

02 Las revisiones periódicas de los procesos, actividades y tareas deben brindar la oportunidad de realizar propuestas de mejora en éstos con la finalidad de obtener una mayor eficacia y eficiencia, y así contribuir a la mejora continua en la entidad.
(...)

5. NORMA GENERAL PARA LA SUPERVISIÓN
(...)
5.1. NORMAS BÁSICAS PARA LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN Y MONITOREO
5.1.1. Prevención y monitoreo
El monitoreo de los procesos y operaciones de la entidad debe permitir conocer oportunamente si éstos se realizan de forma adecuada para el logro de sus objetivos y si en el desempeño de las funciones asignadas se adoptan las acciones de prevención, cumplimiento y corrección necesarias para garantizar la idoneidad y calidad de los mismos.

Comentarios:
01 La supervisión constituye un proceso sistemático y permanente de revisión de los procesos y operaciones que lleva a cabo la entidad, sean de gestión, operativas o de control. En su desarrollo intervienen actividades de prevención y monitoreo por cuanto, dada la naturaleza integral del control interno, resulta conveniente vigilar y evaluar sobre la marcha, es decir conforme transcurre la gestión de la entidad, para la adopción de las acciones preventivas o correctivas que oportunamente correspondan.

02 La prevención implica desarrollar y mantener una actitud permanente de cautela e interés por anticipar, contrarrestar, mitigar y evitar errores, deficiencias, desviaciones y demás situaciones adversas para la entidad. Se fundamenta sobre la base de la observación y análisis de sus procesos y operaciones, efectuados de manera diligente, oportuna y comprometida con la buena marcha institucional. En tal sentido, está estrechamente relacionada y opera como resultado de las actividades de monitoreo.

03 El ejercicio de la supervisión a través del monitoreo comprende integralmente el desempeño de la entidad. Por ello actúa en la planificación, ejecución y evaluación de la gestión y sus resultados, retroalimentando permanentemente su accionar y proponiendo correcciones o ajustes en las etapas pertinentes, contribuyendo así a mejorar el proceso de toma de decisiones.

04 El resultado del monitoreo también provee las bases necesarias para estrategias adicionales de manejo de riesgos, actualiza las existentes y vuelve a analizar los riesgos ya conocidos.

Asimismo, facilita y asegura el cabal cumplimiento de la normativa legal o administrativa aplicable a las operaciones de la entidad, de acuerdo con su finalidad y formalidades, brindando seguridad razonable con respecto de potenciales objeciones e inconformidades.

5.1.2. Monitoreo oportuno del control interno

La implementación de las medidas de control interno sobre los procesos y operaciones de la entidad, debe ser objeto de monitoreo oportuno con el fin de determinar su vigencia, consistencia y calidad, así como para efectuar las modificaciones que sean pertinentes para mantener su eficacia. El monitoreo se realiza mediante el seguimiento continuo o evaluaciones puntuales.

Comentarios:

01 El desarrollo del monitoreo sobre el sistema y las actividades de control interno debe proveer a la entidad seguridad razonable sobre el logro de sus objetivos, la confiabilidad de la información, el empleo de los criterios de eficacia y eficiencia, el cumplimiento de políticas y normas internas vigentes, así como el logro de estándares de calidad cada vez mejores.

02 Mediante el monitoreo, la supervisión busca asegurar que los controles operen y sean modificados apropiadamente de acuerdo con los cambios en el entorno organizacional. Asimismo, se debe valorar si, en el cumplimiento de la misión de la entidad, se alcanzan los objetivos generales del control interno y si se contribuye al aseguramiento de la calidad.

03 El monitoreo oportuno del sistema de control interno y las medidas puestas en aplicación, se realiza a través del seguimiento continuo de su funcionamiento y a través de evaluaciones puntuales, o una combinación de ambas modalidades.

04 Las actividades de seguimiento continuo se despliegan sobre el conjunto de componentes de control interno, orientándose a minimizar los riesgos y evitar efectos ineficientes, ineficaces o antieconómicos. Regularmente este tipo de monitoreo se construye, implementa y ejecuta dentro de las operaciones normales y recurrentes de la entidad, incluyendo las acciones o funciones que el personal debe realizar al cumplir con sus obligaciones.

05 Las evaluaciones puntuales se realizan para determinar la calidad y eficacia de los controles en una etapa predefinida de los procesos y operaciones de la entidad. El rango y la frecuencia de las evaluaciones puntuales dependerán de la valoración de riesgos y de la efectividad de los procedimientos permanentes de seguimiento. Ambas modalidades se correlacionan, respectivamente, con las categorizaciones del control gubernamental previstas en la Ley N° 27785 (artículos 7 y 8) que diferencian el control previo, simultáneo y posterior.

06 El desarrollo del monitoreo sigue un orden jerárquico descendente desde el nivel gerencial, pasando por los niveles ejecutivos intermedios y llegando hasta los operativos. En cualquier caso, tiene como propósito contribuir a la minimización de los riesgos que puedan afectar el logro de los objetivos institucionales, incrementando la eficiencia del desempeño y preservando su calidad, en una relación interactiva con los demás componentes del proceso de control.

07 Los órganos del SNC contribuyen con la labor de supervisión, aportando su opinión sobre la razonabilidad del control interno, emitiendo observaciones, comentarios y recomendaciones como resultado de la evaluación del control interno".

La situación expuesta genera incertidumbre respecto al cumplimiento del periodo de vigencia mínima de seis (06) meses a la fecha de muestreo, con el que debe contar los estándares de referencia de los productos farmacéuticos, remitidos por el proveedor, establecido en las especificaciones técnicas de las contrataciones internacionales; la cual se origina debido a que la entidad cuenta con un lineamiento interno en el que se establece sólo a la fecha de muestreo como punto de comparación para el periodo de vigencia, sin preverse un mecanismo de control durante el ingreso y/o recepción del estándar de referencia, toda vez que, a dicho momento no se conoce una fecha cierta para la realización del muestreo u otro mecanismo de control que permita identificar su vigencia mínima.

3. OBSERVACIONES

1. FUNCIONARIOS Y SERVIDORES DEL CENARES REVISARON, APROBARON Y OTORGARON CONFORMIDAD A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIH, ADQUIRIDOS EN LOS AÑOS 2022 Y 2023 A PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, SIN QUE SE REMITAN LOS ESTÁNDARES DE REFERENCIA DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO; OCASIONANDO QUE NO SE APLIQUE "OTRAS PENALIDADES" POR EL IMPORTE TOTAL DE S/ 1 130 263,59, Y QUE NO SE REALICEN LOS ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MANERA OPORTUNA Y SUFICIENTE QUE GARANTICEN SU CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

Durante los años 2022 y 2023, los funcionarios y servidores del CENARES revisaron, aprobaron y otorgaron conformidad a las entregas de los productos farmacéuticos, utilizados en el control y prevención del virus de inmunodeficiencia humana (VIH); adquiridos mediante las Contrataciones Internacionales n.os INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 e INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1, a proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, en adelante "el proveedor"; sin embargo, éste no remitió los estándares de referencia correspondientes, incumplimiento que era causal de aplicación de penalidad.

En los hechos antes expuestos se vulneró la Directiva Administrativa n.° 314-MINSA-2021/CENARES, la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023, los Lineamientos sobre el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES; así como, la descripción de las órdenes de compra n.os 0003315 y 0003472 de 17 y 20 de mayo de 2022, y de las órdenes de compra n.os 001981, 001985 y 001986 de 23 de febrero de 2023, respectivamente; también, las Especificaciones Técnicas Internacionales de los respectivos productos farmacéuticos.

La situación descrita ocasionó que no se aplique "Otras Penalidades" por la suma total de S/ 1 130 263,59; y, que no se realicen los ensayos de control de calidad de manera oportuna y suficiente que garanticen su calidad, seguridad y eficacia; produciéndose debido a la falta de diligencia de las funcionarias y servidores de la Dirección Técnica quienes no advirtieron la no remisión de estándares de referencia junto o previo con el ingreso de los productos farmacéuticos; y, de los funcionarios de la Dirección de Almacén y Distribución quienes otorgaron conformidad a la entrega de los productos, sin verificar sobre el cumplimiento de la condición contractual referida a la remisión de estándares de referencia de calidad.

Los hechos antes expuestos se detallan a continuación:

1.1. Contratación Internacional n.° INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de ATAZANAVIR 300 mg + RITONAVIR 100 mg tableta

El CENARES efectuó la contratación internacional n.° INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1 "Adquisición de productos farmacéuticos antirretrovirales de dosis fijas combinadas Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta", habiéndose otorgado la buena pro al proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, de cuyo resultado se emitió la orden de compra n.° 0003315 de 17 de mayo de 2022 **(Apéndice n.° 4)**, a través de la cual se formalizó la adquisición de 900 000 unidades del citado producto farmacéutico por el importe de S/ 1 566 000,00; dicha orden de compra se notificó al referido proveedor a través de correo electrónico de 17 de mayo de 2022 **(Apéndice n.° 4)**, cuya recepción fue confirmada mediante correo electrónico de 18 de mayo de 2022 **(Apéndice n.° 4)**.

Sobre el particular, la mencionada orden de compra estableció que el producto se debía abastecer en dos entregas, la primera por 420 000 unidades hasta los 120 días y la segunda por 480 000 unidades a los 210 días[2], asimismo, la especificación técnica internacional para la adquisición del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta[3] **(Apéndice n.° 4)**, establecía que el control de calidad se realizaría únicamente en la primera entrega del producto farmacéutico.

En ese sentido, el proveedor debía remitir previo o junto con la **primera entrega**, entre otros, **el Estándar de Referencia**[4] de cada principio activo[5] que conforman el citado producto farmacéutico; es decir "Atazanavir" y "Ritonavir", con una vigencia no menor a seis (6) meses a partir del muestreo; no obstante, no se cumplió con dicha condición, tal como se detalla a continuación:

Según lo señalado en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2022-10-117837-01-9-00 de 10 de agosto de 2022 **(Apéndice n.° 5)**, el 15 de agosto de 2022 terminó el desembarque de la primera entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta (Lote n.° 8141641) por 420 000 unidades; asimismo, en la citada DAM se consignó lo siguiente:

"DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A)
(...)
3. TRANSPORTE
(...)
3.4 Fch Term. Dese/Embar
15/08/2022
(...)
DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A1)
(...)
"7. DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCIA
(...)
1. *WORKING STANDAR ATAZANAVIR + RITONAVIR, S/M, S/M*
2. *ATAZANAVIR 2 VIALS DE 500 MG + RITONAVIR 2 VIALS DE 500 MG*
3. *LOTE N° 50145886, FAB: 20.09.2021 VENCE: 10.09.2022*
4. *WORKING STANDAR PARA USO DE CONTROL DE CALIDAD*

(...)"[6]

Mediante guía de remisión n.° 002-0258-2022 de 19 de agosto de 2022 **(Apéndice n.° 6)**, la primera entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta y

---

[2] Es preciso señalar que el inicio del plazo contractual empieza desde que se cumplen las tres condiciones pactadas con el contratista (emisión de la orden de compra, aprobación de las artes y aprobación de la carta de crédito).

[3] Elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001013-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de abril de 2022.

[4] El rubro VI Consideraciones Generales del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de productos farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo n.° 017-2018-SA de 20 de julio de 2018, establece lo siguiente:
"(...)
***51. Sustancia o estándar de referencia**: Material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos, físicos o microbiológicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que posee un grado de pureza adecuado para el uso al que está destinado."*
Igualmente, dicha definición es recogida por la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora en el Informe Técnico n.° 001-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 28 de octubre de 2025, en la nota al pie de página 5, que, en lo concerniente a **Estándares de Referencia de cada principio activo**, refiere:
"SUSTANCIA O ESTÁNDAR DE REFERENCIA
Un material autenticado y uniforme que está destinado para el uso en ensayos químicos, físicos o microbiológicos especificados, en los que sus propiedades son comparadas con las del producto a analizar, y que un grado de pureza adecuado para el uso al que está destinado."

[5] Según lo señalado por la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora en el Informe Técnico n.° 001-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 28 de octubre de 2025, en la nota al pie de página 8, en lo concerniente a **Principio Activo/Ingrediente Farmacéutico Activo,** indica que es: *"(...) Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa. ("Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" publicado mediante Decreto Supremo n.° 016-2011-SA publicado el 27 de julio de 2011)".*

[6] DAM n.° 235-2022-10-117837-01-9-00 de 10 de agosto de 2022

el **working estándar**[7] (Lote n.° 50145886), se trasladó al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín)[8], conforme se muestra a continuación:

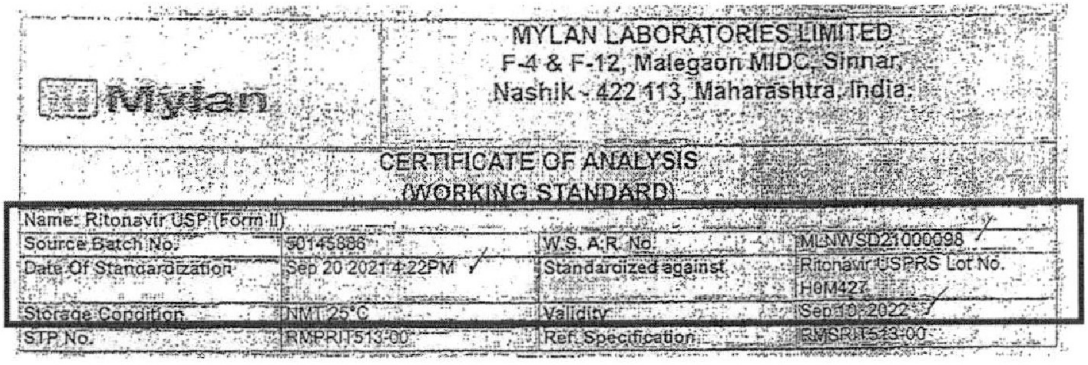
Cuadro n.° 5
Detalle de la Guía de Remisión para el traslado de la primera entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta al Almacén de Productos no Refrigerados del CENARES

MARCAS	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN			PESO BRUTO
MINISTERIO DE SALUD	08 PALETAS	1.- ATAZANAVIR (COMO SULFATO)/ RITONAVIR			1,730.30 KG
		MARCA: ANZAVIR-R			
		ATAZANAVIR 300 MG + RITONAVIR 100 MG TABLETS (30´S)			
		ANZAVIR-R TABLETA RECUBIERTA			
		PACS DE 30´S BOTTLE = 420,000			
		2.- WORKING STANDARD ATAZANAVIR + RITONAVIR			
		ATAZANAVIR 2 VIALS DE 500 MG + RITONAVIR 2 VIALS DE 500 MG			
		WORKING STANDAR PARA USO DE CONTROL DE CALIDAD			
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES		*LOTE*	*FECHA DE FABRICACIÓN*	*FECHA DE VENCIMIENTO*	
		8141641	03/2022	02/2025	
		50145886	20/09/2021	10/09/2022	
		VOLANTE			
		PROVEEDOR	MYLAN LABORATORIES LIMITED		
(...)					

Fuente: Guía de Remisión n.° 002-0258-2022 de 19 de agosto de 2022
Elaborado por: Comisión auditora.

De la revisión al certificado de análisis del estándar de referencia (working standard) n.° MLNWSD21000098 (**Apéndice n.° 6**), se aprecia que corresponde al principio activo "Ritonavir USP", lote n.° 50145886, evidenciando la falta de remisión del principio activo "Atazanavir Sulfato", tal como se muestra en la siguiente imagen:

Imagen n.° 6
Certificado de análisis n.° MLNWSD21000098 correspondiente al estándar de referencia "Ritonavir USP" (lote n.° 50145886)



MYLAN LABORATORIES LIMITED
F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar,
Nashik - 422 113, Maharashtra, India.

Mylan

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(WORKING STANDARD)

Name: Ritonavir USP (Form II)			
Source Batch No.	50145886	W.S. A.R. No.	MLNWSD21000098
Date Of Standardization	Sep 20 2021 4:22PM	Standardized against	Ritonavir USPRS Lot No. H0M427
Storage Condition	NMT 25°C	Validity	Sep 19 2022
STP No.	RMPRIT513-00	Ref. Specification	EMSRIT513-00

Fuente Certificado de análisis del estándar de referencia Ritonavir USP lote n.° 50145886

Según Acta de Verificación Cuantitativa n.° 076 de 19 de agosto de 2022 **(Apéndice n.° 6)**, de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, se dió cuenta del ingreso del citado lote al del producto farmacéutico Almacén del CENARES el 19 de agosto de 2022, de acuerdo al detalle siguiente:

[7] Según lo señalado por la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora en el Informe Técnico n.° 001-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 28 de octubre de 2025, en la nota al pie de página 6, en lo concerniente a **working estándar**, indica:
"ESTÁNDAR DE TRABAJO O WORKING STANDARD (WS)
Es un tipo de estándar de referencia secundario no farmacopeico, preparado internamente en un laboratorio para el control de calidad rutinario, y que debe ser estandarizado frente a un estándar de referencia primario o farmacopeico."

[8] En la guía se precisa que la descarga en los almacenes de SAASA se terminó el 19 de agosto de 2022

Cuadro n. ° 7
Detalle del Acta de verificación cuantitativa n.° 076 de ingreso del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta

INGRESO AL ALMACÉN DE PRODUCTOS NO REFRIGERADOS DEL CENARES						
N° Entrega	N° Entrada	Nota Entrada	Fecha de Recepción	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad (Unidad)
PRIMERA ENTREGA	122	1001	19/08/2022	8141641	28/02/2025	420,000

Fuente: Acta de verificación cuantitativa n.° 076 de 19 de agosto de 2022
Elaborado por: Comisión auditora.

Mediante Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 5449-2022 de 31 de agosto de 2022 **(Apéndice n.° 6),** se procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y evaluación organoléptica[9] de la primera entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, suscrita por la asistente técnico de la Dirección Técnica, quien dispuso mantener el producto en cuarentena.

En lo concerniente al control de calidad de la primera entrega, este se realizó con la obtención de la muestra de 180 tabletas del lote n.° 8141641 del citado producto farmacéutico, tal como se consignó en el Acta de muestreo n.° E0422/0922 de 26 de setiembre de 2022 (**Apéndice n.° 6**), suscrita por la señora Maribel Mizare Inga asistente técnico de la Dirección Técnica en representación del CENARES.

En dicha acta se registró la entrega de estándares de referencia al representante del Laboratorio de Hypatia S.A., consignándose en las observaciones de dicha acta que *"se recibe el estándar de "Atazanavir sulfate" (working standar)"*, sin precisar datos que permitan establecer la trazabilidad del estándar (número lote, fecha de vencimiento, entre otros) a pesar que dicho estándar no había ingresado al almacén de Cenares, tal como se aprecia en la siguiente imagen:

Imagen n.° 2
Acta de Muestreo n.° E0422/0922 correspondiente al control de calidad del producto Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, lote n.° 8141641

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados	✓		
- Especificaciones técnicas		✓	
- Técnica analítica del producto farmacéutico terminado	✓		
- Estándar (es)	✓		
- Certificado de análisis del estándar	✓		

Observaciones: SOLICITA ANALISIS SEGÚN COTIZACIÓN N° 0010SH/22 Y ORDEN DE SERVICIO N° 0001856
TEMPERATURA DE ALMACEN 18°C Y 59% DE HUMEDAD. CADUCIDAD DEL TERMOHIGROMETRO DE HYPATIA LC-12/25.
SE RECIBE ESTANDAR DE ATAZANAVIR SULFATE (WORKING STANDARD)

HYPATIA S.A.

Q.F. MARIBEL MIZARE INGA
CQFP N° 18364
Asistente Técnico - Dirección Técnica
Firma y sello del Representante
de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
MINISTERIO DE SALUD

Q.F. JOSE A. ASENJO GUEVARA
Químico Farmacéutico
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista

Fuente: Acta de muestreo n.° E0422/0922 de 26 de setiembre de 2022

[9] Ficha Técnica de Procedimiento: Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2022, que señala en el numeral 6. Definiciones, lo siguiente:
"6.8. Evaluación Organoléptica: Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signos de inestabilidad. Incluye la evaluación al envase inmediato, envase mediato, caja master y rotulado."

Posteriormente, los resultados del control de calidad se comunicaron a la Entidad mediante informes de ensayo n.os HA71271-22 y HA71271A-22 de 26 de octubre[10] y 16 de noviembre de 2022 (**Apéndice n.° 6**), respectivamente.

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 17 de noviembre de 2022, la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica, **aprobó** la Ficha de Evaluación Técnica de Productos n.° 5449-2022 (**ver apéndice n.° 6**), correspondiente a la primera entrega del producto Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, al haber resultado conforme el control de calidad efectuado al mencionado producto farmacéutico; **a pesar que**, en las notas del informe de ensayo n.° HA71271-22 de 26 de octubre de 2022 **(ver apéndice n.° 6)**, la empresa Hypatia S.A. comunicó que:

> ***"No se realizó el ensayo de Disolución de Atazanavir y Ritonavir porque a la fecha CENARES no ha enviado los estándares de Atazanavir sulfate RS Working Standar y Ritonavir RS Working standar solicitados en la cotización n.° 001054/22 (15/09/2022)*** *por lo cual habiendo transcurrido el plazo de entrega de 30 días se emite el presente informe con los ensayos realizados a la fecha de emisión de este documento". (énfasis agregado)*

La situación descrita anteriormente, confirma que la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica tenía conocimiento de la falta de remisión del estándar de referencia "Atazanavir Sulfato" así como el vencimiento del estándar de referencia del "Ritonavir".

Cabe mencionar que, el ensayo de Disolución pendiente de ejecución se realizó una vez que la empresa Hypatia S.A., recepcionó los estándares de referencia el 10 de noviembre de 2022, tal como se constata en el Informe de Ensayo n.° HA71271A-22 de 16 de noviembre de 2022 **(ver apéndice n.° 6)**, el cual se emitió como documento complementario al primer Informe de Ensayo n.° HA71271-22 de 26 de octubre de 2022 **(ver apéndice n.° 6)**.

Es importante señalar que, debido a la dificultad para establecer la trazabilidad de los estándares de referencia empleados por el laboratorio Hypatia S.A. para la realización del ensayo de Disolución, el Órgano de Control Institucional del CENARES, mediante oficio n.° 000207-2025-CG/OC5991 de 4 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 23)**, solicitó al laboratorio Hypatia S.A. la remisión de las copias de los certificados de análisis de los estándares de referencia de cada principio activo entregado por el CENARES para la realización del control de calidad del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta (Lote n.° 8141641),

La solicitud de información fue atendida por el laboratorio Hypatia S.A., mediante documento C.E. n.° 300-0925 de 9 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 24)**, con el que se remitió las copias de los certificados de los estándares de referencia entregados por el Cenares, tal como se detalla a continuación:

Cuadro n.° 8
Estándares de Referencia entregado por el Cenares a la empresa Hypatia S.A. para la realización del ensayo de Disolución del producto Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta

Estándar de Referencia	Lote	Fecha de Estandarización (Fabricación)	Fecha de Validez (Vencimiento)	Certificado de Análisis N°	Fecha de entrega al laboratorio HYPATIA S.A.
Atazanavir Sulfato USP	50166173	20/10/2022	16/10/2023	MLNWSD22000116	10/11/2022
Ritonavir USP (Form II)	50145886	10/09/2022	05/09/2023	MLNWSD22000098	10/11/2022

Fuente: Documento C.E. N° 300-0925 de 09 de setiembre de 2025 remitido por la empresa HYPATIA S.A.
Elaborado por: Comisión auditora

[10] Remitido adjunto al documento C.N N° 0209-1022 de 25 de octubre de 2022 de la empresa Hypatia S.A

De la revisión efectuada al Certificado de Análisis n.° MLNWSD22000116 correspondiente al estándar de referencia "Atazanavir Sulfato", lote n.° 50166173 **(ver apéndice n.° 24)**, se advirtió que la fecha de estandarización (fabricación) del referido estándar se realizó el 20 de octubre de 2022; es decir, que dicho estándar fue fabricado con posterioridad a la fecha de la primera entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta (19 de agosto de 2022), lo que confirma más aún la falta de remisión del estándar de referencia "Atazanavir Sulfato", no ingresó durante la primera entrega del producto farmacéutico antes mencionado, de acuerdo a lo establecido en la Especificación Técnica Internacional.

Asimismo, de la revisión efectuada al Certificado de Análisis n.° MLNWSD22000098 correspondiente al estándar de referencia "Ritonavir USP", lote n.° 50145886 **(ver apéndice n.° 24)**, se advirtió que, al igual que en el párrafo anterior, este estándar también contaba con una fecha de estandarización (10 de setiembre de 2022) posterior a la fecha de envío de la primera entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta (19 de agosto de 2022), lo que confirma que el estándar de referencia "Ritonavir" (con certificado de análisis n.° MLNWSD21000098), que ingresó conjuntamente con primera entrega del mencionado producto, por lo que no se encontraba apto para su utilización en el ensayo de disolución, debido a que se encontraba vencido (10 de setiembre de 2025).

Sobre el particular, la Químico Farmacéutico, especialista de la comisión auditora, a través del Informe técnico n.° 001-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 28 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 38)**, concluyó lo siguiente:

> *"(...)*
> *5.3 En la primera entrega realizada con fecha 19 de agosto de 2022 no se acredita el envío de los estándares de referencia de Atazanavir Sulfato (WS) con su respectivo Certificado de Análisis a cargo del Proveedor no domiciliado, remitiendo únicamente el estándar de referencia de Ritonavir (WS) con fecha de vencimiento menor a un(1) mes; motivo por el cual, el CENARES en la toma de muestra realizada por Hypatia el 26 de setiembre de 2022 no realizó la entrega de los estándares de referencia para la ejecución de la prueba de Disolución. Asi también, se advierte que dichos estándares de Atazanavir Sulfato (WS) y Ritonavir (WS) fueron entregados con fecha 10 de noviembre de 2022, los mismos que tenían fecha de fabricación de 20 de octubre y 10 de setiembre de 2022, respectivamente, es decir posterior a la primera entrega (...)*
>
> *5.4 Las pruebas de control de calidad cotizadas y realizados por el laboratorio de la empresa Hypatia S.A. corresponden a las pruebas de descripción, disolución, contenido de agua y examen microbiológico, que tienen como objetivo principal verificar la apariencia, color, forma, liberación del principio activo, humedad, así como la determinación de la carga microbiana, pero no confirman que la identidad del principio activo presente, ni lo cuantifica; por lo que no se garantiza que cumpla con los requerimientos mínimos de control de calidad según la técnica analítica del producto farmacéutico.*
> *(...)".*

Posteriormente, mediante informe n.° D003939-2022-DAD-CENARES-MINSA emitido el 27 de diciembre de 2022[11] (**Apéndice n.° 7**), el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, remitió a la Dirección de Adquisiciones, la conformidad de la primera entrega de la adquisición del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, indicando que se encuentra "Conforme", cabe precisar que en el rubro otras penalidades consignó lo siguiente:

[11] Recibido por la Dirección de Adquisiciones el 28 de diciembre de 2022.

"(...)	
OTRAS PENALIDADES	***Respecto** a:* *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES. **No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.*** *No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado. El **estándar** se recepcionó de ATAZANAVIR + RITONAVIR, conjuntamente con los productos el **19/08/2022***
(...)"	

Al respecto, mediante hoja de envío n.° D-2023-UEC-DA-CENARES-MINSA de 17 de enero de 2023 **(Apéndice n.° 7)**, el ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones devolvió dicho Informe al señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución señalando lo siguiente:

Imagen n.° 3
Hoja de envío n.° D-2023-UEC-DA-CENARES-MINSA

CENARES

UNIDAD DE EJECUCIÓN CONTRACTUAL

HOJA DE ENVÍO N° D-2023-UEC-DA-CENARES-MINSA

FECHA: 17/01/2023

EXPEDIENTE : DAD00020220004366

ASUNTO: INFORME N° D003939-2022-DAD-CENARES/MINSA — Atender en 0 días

REFERENCIA : HOJA DE ENVÍO N° 000275-2023-UEC-DA — INFORME N° D003939-2022-DAD-CENARES/MINSA

DEPENDENCIA DESTINO	TRAMITE	PRIORIDAD	INDICACIONES
DIRECCIÓN DE ALMACEN Y DISTRIBUCIÓN	ORIGINAL	NORMAL	SE DEVUELVE DOCUMENTO PARA REVISION DE CONFORMIDAD, PUESTO QUE DE ACUERDO AL NUMERAL 2 DE LA NOTA DEL INFORME DE ENSAYO N° HA71271-22, NO SE REALIZÓ EL ENSAYO DE DISOLUCIÓN DE ATAZANAVIR Y RITONAVIR PORQUE A LA FECHA (26.10.2022) CENARES NO HA ENVIADO LOS ESTANDARES DE ATAZANAVIR SULFATE R6 WORKING

Es así como, el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución tomó conocimiento y actualizó su Informe n.° D003939-2023-DAD-CENARES-MINSA emitido el 27 de diciembre de 2022 **(Apéndice n.° 7)**, indicando en el rubro otras penalidades lo siguiente:

"(...)	
OTRAS PENALIDADES	***Respecto** a:* *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES. **No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.*** *No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado. El **estándar** se recepcionó de ATAZANAVIR + RITONAVIR, conjuntamente con los productos el 26-09-22, por lo tanto, habiéndose cumplido el plazo de entrega el proveedor de servicios de ensayos emite el informe con los ensayos realizados con la fecha 26-10-22 y fecha de término de análisis 15-11-22.*
(...)"	

Del párrafo antes mencionado, se desprende que en el Informe n.° D003939-2023-DAD-CENARES-MINSA emitido el 27 de diciembre de 2022 **(ver apéndice n.° 7)**, que fue materia de corrección debido a la observación realizada por la Dirección de Adquisiciones, el citado funcionario indicó que el estándar del producto farmacéutico llegó conjuntamente con el producto el 26 de setiembre de 2022; sin embargo, dicha afirmación difiere con la guía de remisión n.° 002-0258-2022 en la cual se señaló que los productos farmacéuticos Atazanavir

+ Ritonavir 300 mg + 100 mg tableta fueron recepcionados en el almacén de Cenares el 19 de agosto de 2022. **(ver apéndice n.° 6)**.

Además, omitió consignar el Informe de ensayo n.° HA71271A-22 de 16 de noviembre de 2022 **(ver apéndice n.° 6)**, donde se detalla la entrega posterior de los estándares para la realización del ensayo de "disolución" (ensayo que requería los estándares de cada principio activo).

De lo cual se advierte que el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución tenía conocimiento de que el estándar de referencia de cada principio activo que conforma el producto farmacéutico no llegó conjuntamente con el producto sino con fecha posterior a lo pactado en la especificación técnica internacional; sin embargo, emitió el informe antes mencionado dándole conformidad, omitiendo comunicar el incumplimiento por la no remisión del estándar dentro del plazo otorgado, -es decir junto o previo con el envío del producto- para la aplicación de la penalidad a que hubiera lugar, vulnerando el rubro 15 OTRAS PENALIDADES, de la especificación técnica internacional para la adquisición del producto antes mencionado, que señala:

"15. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

(...)"

En ese sentido, la señora Maribel Mizare Inga, asistente técnico de la Dirección Técnica, la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica y el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor incumplió con remitir el estándar de referencia "Atazanavir Sulfato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, esto es junto o previo al envío de los productos, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 46 980,00 (3% de S/ 1 566 000,00).

Es preciso señalar, que en la liquidación de pago n.° 618-2023-UEC-DA-CENARES/MINSA de 22 de febrero de 2023 **(Apéndice n.° 7)**, así como la liquidación de pago n.° 416-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 6 de febrero de 2024 **(Apéndice n.° 8)**, correspondientes a la primera y segunda entrega del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, respectivamente, no se evidencia la determinación de la penalidad por la no remisión de estándares de referencia dentro del plazo otorgado.

1.2. Contratación internacional n.° INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Darunavir 600mg Tableta

El CENARES efectuó la contratación internacional n.° INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1 "Adquisición de Darunavir 600 mg tableta", habiéndose otorgado la buena pro al proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, en adelante "el proveedor", de cuyo resultado se emitió la orden de compra n.° 0003472 de 20 de mayo de

2022 **(Apéndice n.° 9)**, a través de la cual se formalizó la adquisición de 250 560 unidades del citado producto farmacéutico por el importe de S/ 836 870,40; dicha orden de compra se notificó al referido proveedor a través de correo electrónico de 20 de mayo de 2022 **(Apéndice n.° 9),** cuya recepción fue confirmada mediante correo electrónico de 23 de mayo de 2022 **(Apéndice n.° 9)**.

Sobre el particular, la mencionada orden de compra estableció que el producto se debía abastecer en dos entregas, la primera por 120,000 unidades hasta los 120 días y la segunda por 130,560 unidades a los 210 días[12], asimismo, la especificación técnica internacional para la adquisición del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta[13] **(Apéndice n.° 9)**, establecía que el control de calidad se realizaría únicamente en la primera entrega del producto farmacéutico.

En ese sentido, el proveedor debía remitir junto o previo con la **primera entrega**, entre otros, **el Estándar de Referencia** del citado producto farmacéutico; es decir "Darunavir Etanolato", con una vigencia no menor a seis (6) meses a partir de la toma de muestra; para la realización del control de calidad en la primera entrega; no obstante, no se cumplió dicha condición, tal como se detalla a continuación:

Según lo señalado en la Declaración Aduanera de Mercancías - DAM n.° 235-2022-10-158954-01-1-00 de 25 octubre de 2022 **(Apéndice n.° 10)**, el 30 de octubre de 2022 terminó el desembarque de la primera entrega del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta, consignándose lo siguiente:

"DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A)
(...)
3. TRANSPORTE
(...)
3.4 Fch Term. Dese/Embar
30/10/2022

DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A1)
(...)
"7. DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCIA
(...)
1. *DARUNAVIR 600 MG, DURART 600, S/M*
2. *DARUNAVIR TAB 600MG*
3. *LOTE N° 3161084 FAB: 09.2022 VENCE: 08.2024*
4. *DURART 600, 600MG TABLETA RECUBIERTA*
5. *PACKS DE 2,000 X 60´S BOTTLE = 120,000 TABS.*

(...)"[14]

Cabe precisar, que en la citada Declaración Aduanera de Mercancías **(ver apéndice n.° 10)** no se consignó la remisión del estándar de referencia "Darunavir Etanolato"

Luego, Mediante guía de remisión n.° 002-0392-2022 de 2 de noviembre de 2022 **(Apéndice n.° 12),** la primera entrega del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta, se trasladó al

12Es preciso señalar que el inicio del plazo contractual empieza desde que se cumplen las tres condiciones pactadas con el contratista (emisión de la orden de compra, aprobación de las artes y aprobación de la carta de crédito).

13 Elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° 100-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de enero de 2022.

14 DAM n.° 235-2022-10-158954-01-1-00 de 25 octubre de 2022

Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín)[15], conforme se muestra a continuación:

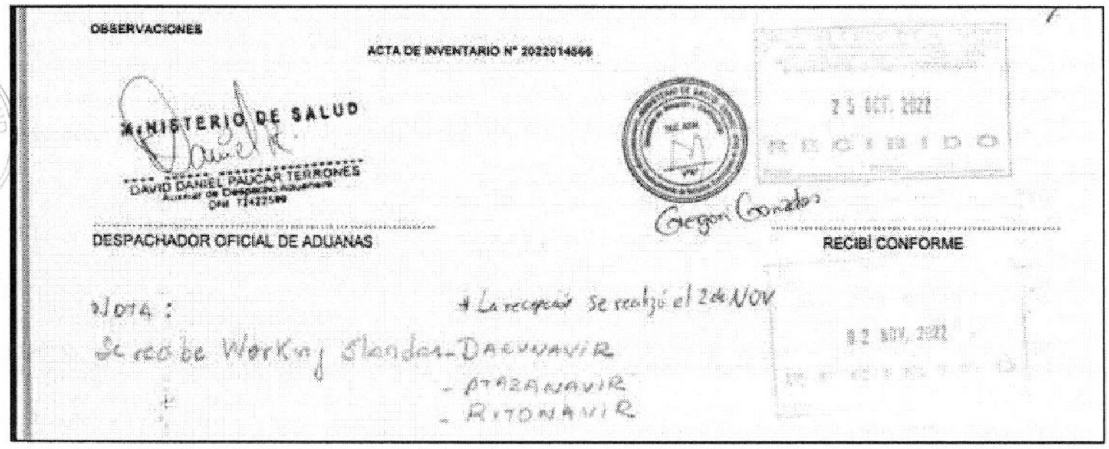
Cuadro n.° 9
Detalle de la Guía de Remisión para el traslado de la primera entrega del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta al Almacén de Productos no Refrigerados del CENARES

MARCAS	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN			PESO BRUTO
MINISTERIO DE SALUD Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES	02 BULTOS	**DARUNAVIR 600MG**			211.00 KG
		MARCA: DURART 600			
		DURART 600, 600 MG TABLETA RECUBIERTA			
		PAKCS DE 2,000 X 60´S BOTTLE = 120,000 TABS			
		DECRETO SUPREMO N° 023-2016-SA			
		LEY N° 27450, LEY QUE EXONERA DEL PAGO DEL I.G.V. Y DE LOS DERECHOS			
		ARANCELARIOS A LOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMIENTO ONCOLOGICO			
		Y VIH/SIDA			
		LOTE	*FECHA DE FABRICACIÓN*	*FECHA DE VENCIMIENTO*	
		3161084	*09/2022*	*08/2024*	
		VOLANTE	00080224		
		PROVEEDOR	MYLAN LABORATORIES LIMITED		
(...)					

Fuente: Guía de Remisión n.° 002-0392-2022 de 2 de noviembre de 2022
Elaborado por: Comisión auditora.

Es preciso señalar que en la citada guía tampoco se registran los datos del estándar de referencia (nombre, cantidad, lote, fabricación, vigencia, entre otros); sin embargo, manualmente se consignó que el estándar de referencia (working estándar) se recibió el 2 de noviembre de 2022, apreciándose la existencia de dos sellos de recepción, uno del 25 de octubre de 2022 y el otro del 2 de noviembre de 2022, conforme se muestra a continuación:

Imagen n.° 4
Guía de remisión n.° 002-0392-2022 de 2 de noviembre de 2022



Fuente: Guía de remisión n.° 002-0392-2022 de 2 de noviembre de 2022

[15] En la guía se precisa que la descarga en los almacenes de SAASA se terminó el 30 de octubre de 2022

Al respecto, mediante oficio n.° 076-2025-CG/OCI-5991-AC1 de 11 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 11)**, se solicitó al director de la Dirección Técnica remitir la documentación que acredite que el proveedor cumplió con enviar los estándares de referencia y sus respectivos certificados de análisis empleados para realizar el control de calidad del producto farmacéutico "Darunavir 600 mg tableta", requerimiento que fue reiterado con oficio n.° 085-2025-CG/OCI-5991-AC1 de 22 de setiembre de 2025 **(ver apéndice n.° 11)**.

En virtud de ello, a través del oficio n.° D001689-2025-CENARES-MINSA de 14 de octubre de 2025 (**Apéndice n.° 11**), el director general del CENARES remitió a la comisión auditora el correo electrónico de 17 de noviembre de 2022, a través del cual el representante del proveedor solicitó entre otros, a las señoras Silvia Bertha Arrieta Mendoza, miembro del equipo de control de calidad, con copia a Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica, la revisión y aprobación de los documentos del estándar de referencia (working estándar) "Darunavir Ethanolate" para proceder con el despacho.

En tal sentido, se evidenció que el referido estándar de referencia se remitió de manera posterior a la primera entrega del producto farmacéutico adquirido (es decir después del 17 de noviembre de 2022) y no en la fecha que se consignó en la guía de remisión (2 de noviembre de 2022). No obstante, las mencionadas señoras no advirtieron dicha situación.

Según Acta de Verificación Cuantitativa n.° 098 del 2 de noviembre de 2022 **(Apéndice n.° 12)**, de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES, se da cuenta del ingreso del lote n.° 3161084 al Almacén del CENARES el 2 de noviembre de 2022, de acuerdo con el detalle siguiente:

Cuadro n. ° 10
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 098 del 02 de noviembre de 2022
del ingreso del producto farmacéutico Darunavir 600mg tableta al Almacén del CENARES

N° de Acta de Verificación Cuantitativa	Lote		N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida	Observaciones
	N°	Fecha de Vencimiento				
098	3161084	31/08/2024	MLAFP22002647	120 000	120 000	Ninguna

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 98 emitida el 2 de noviembre de 2022.
Elaborado por: Comisión auditora

A través de la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 7236-2022 del 10 de noviembre de 2022 **(Apéndice n.° 12)**, el asistente técnico de la Dirección Técnica, procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la primera entrega del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta; concluyendo que el producto farmacéutico pasa con estatus y área de destino a "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad.

Asimismo dicha FET, fue revisada y aprobada el 10 de noviembre de 2022 por las señoras Silvia Bertha Arrieta Mendoza y Maritsa Cristina Vernaza Morales, miembro del equipo de control de calidad y directora de la Dirección Técnica; respectivamente; no obstante, las citadas señoras de la Dirección Técnica, tampoco advirtieron que el estándar de referencia del citado producto no se remitió conjuntamente con el envío del producto (2 de noviembre de 2022), máxime aún si recién el 17 de noviembre de 2022, el proveedor solicitó a dichas señoras la revisión y aprobación de los documentos del estándar de referencia (working estándar) "Darunavir Ethanolate" para proceder con el despacho.

0025

Además, las señoras Silvia Bertha Arrieta Mendoza y Maritsa Cristina Vernaza Morales miembro del equipo de control de calidad y directora de la Dirección Técnica, no comunicaron la falta de remisión del estándar de referencia "Darunavir Ethanolate" dentro del plazo establecido a la Dirección de Adquisiciones para que se realicen las acciones que correspondan.

De la revisión a los términos de referencia para el servicio de control de calidad del producto Darunavir 600 mg tableta, solicitados por la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica, a través del memorándum n.° D000652-2022-DT-CENARES-MINSA de 9 de noviembre de 2022 **(Apéndice n.° 37)**, a la Dirección de Adquisiciones, se precisó en el rubro descripción del servicio que se adjunta: CoA del producto y metodología analítica.

Mientras que, de la revisión a los términos de referencia actualizados solicitados por la citada funcionaria, mediante memorándum n.° 437-2022-DT-CENARES/MINSA recibido el 5 de diciembre de 2022 **(Apéndice n.° 37)**, a la Dirección de Adquisiciones, se precisó en el rubro descripción del servicio que se adjunta CoA del producto, metodología analítica y certificado de estándar de referencia.

Dicha situación evidencia que para la elaboración de los términos de referencia iniciales (9 de noviembre de 2022) no se contaba con el certificado del estándar de referencia, y a pesar de ello, la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica, no advirtió el incumplimiento del proveedor al remitir el estándar de referencia, de forma posterior a la llegada de los productos.

El control de calidad de la primera entrega se realizó con la toma de la muestra de 180 tabletas del citado producto farmacéutico, tal como se consigna en el Acta de muestreo n.° E0520/1222 de 16 de diciembre de 2022 (**Apéndice n.° 12**), siendo que los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n. ° HA71549-22 de 29 de diciembre de 2022 (**Apéndice n.° 12**), por lo que, el 17 de marzo de 2023 se aprobó la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 7236-2022 **(ver apéndice n.° 12).**

Al respecto; la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora a través del Informe técnico n.° 002-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 29 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 39)**, concluyó lo siguiente:

> *"(...)*
> *5.2 El proveedor no domiciliado MYLAN LABORATORIES LIMITED no remitió el estándar de referencia de Darunavir Etanolato (WS) junto o previo a la primera entrega de los productos farmacéuticos realizada con fecha 2 de noviembre de 2022; sin embargo, recién con fecha 17 de noviembre de 2022 solicitó revisión de documentos y aprobación del despacho, adjuntando Invoice y Packing List, entre otros, motivo por el cual no remitió el estándar de referencia Darunavir Etanolato (WS) dentro del plazo establecido en las Especificiaciones Técnicas; es decir junto o previo al ingreso de la primera entrega del producto, limitando la adecuada disponibilidad del producto farmacéutico para la atención de los pacientes con VIH/SIDA*
>
> *5.3 El Laboratorio Hypatia S.A: realizó los controles de calidad de: descripción, peso promedio y examen microbiológico los cuales permiten verificar las características físicas (color y forma) del producto, uniformidad de peso de las tabletas y la ausencia de contaminación microbiana; sin embargo para los ensayos de Identificación y Disolución, no se contaba con el estándar de referencia que cuente con su respectiva trazabilidad frente a un estándar primario, como lo establece la especificación técnica internacional, por lo que sus resultados obtenidos no son concluyentes de conformidad para la identificación y liberación del principio activo".*

Posteriormente, mediante Informe n.° D000136-2023-CENARES-DAD-MINSA de 28 de marzo de 2023 (**Apéndice n.° 13**) el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución otorgó la conformidad a la primera entrega de la Orden de Compra n.° 3472-2022, indicando que se encuentra "Conforme", vale precisar que en el rubro otras penalidades, consignó lo siguiente:

"(...)	
OTRAS PENALIDADES	***Respecto a:*** *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES.* ***No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.*** *No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado. El* ***estándar*** *se recepcionó juntamente con los productos el* ***02/11/2022*** *de acuerdo con la Guía de Remisión.* *Con informe HA71549-2022 HYPATIA S.A. concluye que el producto es CONFORME, para los ensayos indicados.*
(...)"	

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en la especificación técnica, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el citado funcionario otorgó la conformidad a pesar de que el proveedor, no remitió el estándar de referencia "Darunavir Etanolato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto, vulnerando el rubro 15 OTRAS PENALIDADES de la especificación técnica internacional, para la adquisición del producto antes mencionado.

"15. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

En ese sentido, la señora Silvia Bertha Arrieta Mendoza y la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, miembro del equipo de control de calidad y directora de la Dirección Técnica; respectivamente, y el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor incumplió con remitir el estándar de referencia "Darunavir Ethanolato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, esto es junto o previo al envío de los productos, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 25 106,11 (3% de S/ 836 870,40).

Es preciso señalar, que en la liquidación de pago n.° 1450-2023-UEC-DA-CENARES/MINSA de 29 de marzo de 2023 **(Apéndice n.° 13)**, así como la liquidación de pago n.° 4904-2023-UEC-DA-CENARES/MINSA de 21 de julio de 2023 **(Apéndice n.° 13)**, correspondientes a la primera y segunda entrega; respectivamente, no se evidencia la determinación de la penalidad por la no remisión del estándar de referencia dentro del plazo otorgado.

1.3. Contratación Internacional INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

El CENARES efectuó la contratación internacional INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 "Adquisición de productos farmacéuticos antirretrovirales para la intervención sanitaria de VIH-SIDA - Año 2023", para la adquisición del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, habiéndose otorgado la buena pro al proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, en adelante "el proveedor", de cuyo resultado se emitió la orden de compra n.° 0001981 de 23 de febrero de 2023 (**Apéndice n.° 14**), a través de la cual se formalizó la adquisición de 1 801 980 unidades del citado producto farmacéutico por S/ 1 122 993,94, la citada orden de compra se notificó al referido proveedor a través de correo electrónico de 23 de febrero de 2023 **(Apéndice n.° 14)**, cuya recepción fue confirmada mediante correo electrónico de 24 de febrero de 2023 **(Apéndice n.° 14)**.

Sobre el particular, la referida orden de compra establecía que el producto Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, se debía abastecer en tres (3) entregas, cada una por 600 660, la primera hasta los 120 días calendario, la segunda a los 240 días calendario y la tercera a los 360 días calendario[16].

Asimismo, la especificación técnica internacional para la adquisición del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta[17] **(Apéndice n.° 14)**, establecía que el control de calidad del referido producto se realizaría en las tres (3) entregas, por lo que, el proveedor debía remitir junto o previo con cada una de las **entregas**, entre otros, **el Estándar de Referencia** de cada principio activo que conforma el citado producto farmacéutico; es decir "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato", con una vigencia no menor a seis (6) meses a partir del muestreo; no obstante, no se cumplió con dicha condición, tal como se detalla a continuación:

Primera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

De acuerdo a la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-129340-01-2-00 de 8 de setiembre de 2023 (**Apéndice n.° 15**), el 8 de setiembre de 2023 se realizó el desembarque de la primera entrega del citado producto farmacéutico, por 600 660 unidades (Lote n.° 3186291); asimismo, se consignó la remisión de los estándares de referencia "Emtricitabina" (Lote n.° EMBF220203), con fecha de estandarización (fabricación): 20 de febrero de 2023 y fecha de vencimiento de 30 de enero de 2024 y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" (Lote n.° 20157720), con fecha de estandarización (fabricación): 10 de marzo de 2023 y fecha de vencimiento 01 de marzo de 2024, consignándose lo siguiente:

"DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A)
(...)
3. TRANSPORTE
(...)
3.4 Fch Term. Dese/Embar
08/09/2023
(...)

16 Es preciso señalar que el inicio del plazo contractual empieza desde que se cumplen las tres condiciones pactadas con el contratista (emisión de la orden de compra, aprobación de las artes y aprobación de la carta de crédito).

17 Actualizada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001575-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022.

DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A1)
(...)
"7. DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCIA
(...)
1. TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE + EMTRICITABINE, S/M, S/M
2. TENOFOVIR, EMTRICITABINE 1GRAM 2 VAILS
3. LOTE: EMBF220203 FAB: 20.02.2023 VENCE: 30.01.2024
4. WORKING STANDAR PARA USO DE CONTROL DE CALIDAD
5. 20157720 FAB: 10.03.2023 VENCE 01.03.2024
(...)"[18]

Mediante guía de remisión n.° 002-0238-2023 de 12 de setiembre de 2023 **(Apéndice n.° 16),** la primera entrega del referido producto farmacéutico se trasladó al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín). En dicha Guía, también se incluyeron los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato", tal como se detalla a continuación:

Cuadro n.° 11
Detalle de la Guía de Remisión para el traslado de la primera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta al Almacén de Productos no Refrigerados del CENARES

MARCAS	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN			PESO BRUTO
MINISTERIO DE SALUD Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES	08 BULTOS	**1.- EMTRICITABINA + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 200MG/300MG**			1,483.90 KG
		TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG TAB (30'S			
		PACKS DE 30´S BOTTLE = 600,660			
		2.- TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE + EMTRICITABINE			
		TENOFOVIR, EMTRICITABINE 1GRAM 2 VAILS			
		WORKING STANDAR PARA USO DE CONTROL DE CALIDAD			
		LOTE	*FECHA DE FABRICACIÓN*	*FECHA DE VENCIMIENTO*	
		3186291	*07/2023*	*06/2026*	
		EMBF220203	*20/02/2023*	*30/01/2024*	
		20157720	10/03/2023	01/03/2024	
		VOLANTE	00121544		
		PROVEEDOR	MYLAN LABORATORIES LIMITED		
(...)					

Fuente: Guía de Remisión n.° 002-0238-2023 de 12 de setiembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora

Mediante el Acta de Verificación Cuantitativa n.° 057-2023 de 12 de setiembre de 2023 **(Apéndice n.° 16)**, se da cuenta del ingreso del lote al almacén del CENARES el 12 de setiembre de 2023, de acuerdo al detalle siguiente:

Cuadro n. ° 12
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 057-2023 del ingreso del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta al Almacén del CENARES

N° de Acta de Verificación Cuantitativa	Lote		N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
	N°	Fecha de Vencimiento			
057-2023 12/09/2023	3186291	30/06/2026	MLNFP23010440	600 660	600 660
WORKING STANDAR: LOTE EMBF220203 F.V 30/01/2024; LOTE 20157720 F.V. 01/03/2024					

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 057-2023 emitida el 12 de setiembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora.

[18] DAM n.° 235-2023-10-129340-01-2-00 de 8 de setiembre de 2023

Mediante Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 3718-2023 de 13 de octubre de 2023 **(Apéndice n.º 16)**, el asistente técnico de la Dirección Técnica, procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la primera entrega del citado producto farmacéutico, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con status y área de destino: "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad. Asimismo, dicha evaluación fue revisada por el miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica.

El control de calidad de la primera entrega se realizó con la obtención de la muestra de 120 tabletas del lote n.º 3186291 del citado producto farmacéutico, tal como se consigna en el Acta de muestreo n.° E0431/1023 de 31 de octubre de 2023 **(Apéndice n.º 16)**, siendo que los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n. ° HA72920-23 de 7 de noviembre de 2023 (**Apéndice n.° 16**).

Es preciso señalar que los estándares remitidos por el proveedor cuentan con la siguiente vigencia en relación con la fecha en que se realizó el muestreo, conforme se detalla a continuación:

Cuadro n.° 13
Guía de Remisión de los Estándares de Referencia presentados en la primera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300mg tableta

Guía de Remisión	Descripción	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Fecha de muestreo	Certificado de análisis
002-0238-2023 de 12/09/2023	Working Standard Emtricitabina	EMBF220203	20/02/2023	30/01/2024	31/10/2023	SI
	Working Standard Tenofovir	20157720	10/03/2023	01/03/2024	31/10/2023	SI

Fuente: Guía de remisión n.º 002-0247-2023 de 16/09/2023 y Acta de muestreo n.º E0405/1023 de 20/10/2023
Elaborado por: Comisión auditora.

Asimismo, luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 7 de noviembre de 2023, la señora Jackeline Iraida Díaz Cabrera, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, suscribió en calidad de revisora la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 3718-2023 **(ver apéndice n.° 16)**, sin advertir, al momento de revisar el CoA de los mencionados estándares de referencia que estos estaban próximos a vencer, y no cumplirían la vigencia de 6 meses desde la fecha del muestreo; tal como se ha desarrollado en el párrafo anterior. Asimismo, omitió comunicar tal situación a la Dirección de Adquisiciones para que se adopten las medidas que correspondan y omitió efectuar el registro de los estándares en la matriz de estándares de referencia[19].

Seguidamente, luego de la revisión efectuada por la citada servidora, se aprobó la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 3718-2023 **(ver apéndice n.° 16)** y se dio el pase a disponible de los citados productos farmacéuticos.

También, la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica, el 12 de setiembre de 2023, suscribió y aprobó los términos de referencia para el control de calidad del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta **(Apéndice**

[19] Conforme a lo indicado por el Equipo de Droguería de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES a través del correo electrónico de 24 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 23)** la información de los estándares de referencia de los principios activos "Emtricitabina" y "Tenofovir" no se encuentran registrados en la matriz dinámica (Matriz de Estándares de Referencia de código N° CENARES-DT-FOR-108, versión 01, aprobada con Resolución Directoral N° 379-2023-CENARES-MINSA, de 23 de junio de 2023, vigente hasta el 14 de agosto de 2025).

n.° 42), adjuntando entre otros, el CoA (certificado de análisis) de los estándares de referencia del citado producto.

Sin embargo, no advirtió que al 12 de setiembre de 2023 (fecha de la recepción de los productos al almacén), los estándares de referencia "Emtricitabina" (Lote n.° EMBF220203 con fecha de vencimiento 30 de enero de 2024) y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" (Lote n.° 20157720 con fecha de vencimiento 01 de marzo de 2024), contaban con una vigencia de 4 meses con 19 días y 5 meses con 17 días, respectivamente, por lo que considerando que el muestreo se realizaría posteriormente, dichos estándares tendrían una vigencia menor a (6) meses desde la fecha del muestreo, incumpliendo las especificaciones técnicas internacional, del mencionado producto que señala:

> *"**16. OTRAS CONDICIONES:***
> *(...)*
> *Toma de muestra*
> *(...)*
> *"El proveedor no domiciliado en el país, junto o previo al envío del producto deberá remitir:*
> *(...)*
> ***Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo,** indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento."* (énfasis agregado)

Además, no comunicó a la Dirección de Adquisiciones para que se adopten las medidas que correspondan, incumpliendo la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

> *"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."*

Posteriormente, mediante Informe n.° D002281-2023-CENARES-DAD-MINSA de 13 de noviembre de 2023 **(Apéndice n.° 16),** el ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, remitió al Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, el Informe de Conformidad de la Orden de Compra n.° 0001981 correspondiente a la primera entrega del mencionado producto farmacéutico, por lo que mediante registro SIAF n.° 12475-2023 se procedió al pago de S/ 348 499,82 al proveedor por la primera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta **(Apéndice n.° 16)**

Segunda entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

Tal como consta en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 118-2023-10-477099-01-8-00 de 12 de diciembre de 2023 (**Apéndice n.° 17**), el 15 de diciembre de 2023 se realizó el desembarque de la segunda entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, por 600 660 unidades (Lote n.° 8165668), consignándose lo siguiente:

> *"DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A)*
> *(...)*
> ***3. TRANSPORTE***
> *(...)*
> *3.4 Fch Term. Dese/Embar*

15/12/2023
(...)

DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A1)
(...)
"7. DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCIA
(...)
1. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG, S/M, S/M*
2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG TAB (30´S)*
3. *LOTE N° 8165668 FAB: 07.23 VENCE: 06.26: 3186291 FAB: 07.23 VENCE: 06.26*
4. *EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 200 MG + 300MG TABLETA RECUBIERTA*
5. *PACKS DE 30´S BOTTLE = 600,660 // DECRETO SUPREMO N° 023-2016-SA*

(...)"[20]

Mediante guía de remisión n.° 002-0319-2023[21] de 27 de diciembre de 2023 **(Apéndice n.° 18),** la segunda entrega del citado producto farmacéutico se trasladó al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín), tal como se detalla a continuación:

Cuadro n.° 14
Detalle de la Guía de Remisión para el traslado de la segunda entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta al Almacén de Productos no Refrigerados del CENARES

MARCAS	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN			PESO BRUTO
MINISTERIO DE SALUD Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES	CONTENEDOR CGMU3070637 Tam. 01X20´RF PRECINTO 4210911	**1.- TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200 MG**			1,500.00 KG
		TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG TAB (30'S			
		EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 200MG + 300MG TABLETA RECUBIERTA			
		PACKS DE 30´S BOTTLE = 600,660 // DECRETO SUPREMO N.° 023-2016-SA			
		BULTOS: 08 PALETAS			
		LOTE	*FECHA DE FABRICACIÓN*	*FECHA DE VENCIMIENTO*	
		8165668	*07/2023*	*06/2026*	
		3186291	*07/2023*	*06/2026*	
		VOLANTE	58027		
		PROVEEDOR	MYLAN LABORATORIES LIMITED		
(...)					

Fuente: Guía de Remisión n.° 002-0319-2023 de 27 de diciembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora.

En la guía de remisión se consignó que los productos se recepcionaron el 28 de diciembre de 2023. Asimismo, se advierte que no se consignó información correspondiente a la remisión de los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" que conforman el producto farmacéutico, por lo que estos no fueron recepcionados en el almacén.

[20] DAM n.° 118-2023-10-477099-01-8-00 de 12 de diciembre de 2023
[21] En la citada guía de remisión se observa que se recepcionaron dos (2) lotes n.° 3186291 y n.° 8165668 por el importe total de 600 660 unidades del producto farmacéutico Emtricitabina + Tenofovir 200 mg + 300 mg tableta; sin embargo, en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 118-2023-10-477099-01-8-00 de 12 de diciembre de 2023 se precisa un (1) lote n.os 8165668 por el importe total de 600 660 unidades del citado producto, lo cual se condice con el comercial invoice y el packing list **(Apéndice n.° 17).**

De otro lado, a través del Acta de Verificación Cuantitativa n.° 083-2023 de 28 de diciembre de 2023 **(Apéndice n.° 18)**, se da cuenta del ingreso del citado producto farmacéutico al almacén del CENARES, tal como se detalla a continuación:

Cuadro n. ° 15
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 083-2023 del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta

Lote		N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
N°	Fecha de Vencimiento			
3186291	30/06/2026	MLNFP23010440	524 730	524400
8165668	30/06/2026	MLNFP23010289	75 930	75 930
TOTAL			600 660	600 330

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 083-2023 de 28 de diciembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora.

Mediante Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 0423-2024 de 31 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 18)**, el asistente técnico de la Dirección Técnica, procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la segunda entrega del citado producto farmacéutico, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con estatus y área de destino: "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad.

Asimismo, dicha FET fue revisada por el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, quien no comunicó a la Dirección de Adquisiciones la falta de remisión de los citados estándares de referencia para que se adopten las medidas que correspondan.

Por otro lado, la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela directora de la Dirección Técnica, mediante memorándum n.° D000009-2024-CENARES-DT-MINSA de 11 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 36)**, solicitó a la Dirección de Adquisiciones, el servicio de análisis de control de calidad de la estrategia VIH, entre otros, del producto farmacéutico Emtricitabina 200mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta, adjuntando los *"TERMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTRATEGIA VIH – PARA 05 ENTREGAS"* **(Apéndice n.° 36)**.

De la revisión a dichos términos de referencia se advierte que la citada directora técnica, solicitó el servicio de control de calidad, para la segunda y tercera entrega producto farmacéutico Emtricitabina 200mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta, requiriendo únicamente tres (3) ensayos: descripción, peso promedio y límite microbiano. Al respecto; la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora a través del Informe técnico n.° 003-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ de 30 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 40)**, precisó lo siguiente:

> *"(...) CENARES no solicitó la cotización para las pruebas de identificación por HPLC y TLC, Contenido, Disolución, Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de Contenido), Agua y Sustancias Relacionadas, en los términos de referencia, en concordancia con las Especificaciones Técnicas Internacional y los Certificados de Análisis del producto terminado del fabricante (...).*
>
> *Sobre el particular es de precisar que el CENARES inició la indagación de mercado para el servicio de control de calidad con solo tres (3) ensayos; los cuales son: descripción, peso promedio y límite microbiano, los mismos que tiene como objetivo principal verificar la apariencia (color y forma), uniformidad en el peso de las tabletas y control microbiológico; pero no confirman*

la identidad del principio activo ni la cuantifican. Sin evaluar la factibilidad de la realización de los demás ensayos establecidos en el certificado de análisis del producto terminado.

*Es importante señalar que la realización de la **totalidad de los ensayos** previstos en las especificaciones técnicas y en el certificado de análisis del fabricante constituye un **requisito indispensable** para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico"* (énfasis agregado).

Asimismo, dicha verificación resulta especialmente relevante tratándose de productos adquiridos a empresas procedentes de la República de la India, país que no se encuentra dentro de los de alta vigilancia sanitaria, lo que incrementa el riesgo de que el producto remitido por el proveedor no domiciliado en el país no cumpla con las especificaciones técnicas establecidas".

En tal sentido, al haber solicitado la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica únicamente tres (3) ensayos, y no haber solicitado la ejecución de la totalidad de los ensayos, incumplió las especificaciones técnicas internacional de citado producto, que señala lo siguiente:

*"**16. OTRAS CONDICIONES:***
(...)
Respecto a las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, donde se aprueba el listado General de Pruerbas Críticas y cantidades de muestras para el control de calidad.

El control de calidad será de acuerdo al cuadro siguiente:

TABLA DE REQUERIMIENTO DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS[7]

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS	Características físicas	10		170
	Peso promedio	20		
	Identificación del (los) principio (s) activo(s)	10		
	Contenido de (los) principio(s) activo(s) / Peso promedio	20		
	Disolución / Desintegración	25		
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)/Variación de	30		60
	Perdida por secado	10		20
	Sustancias relacionadas / Pureza cromatográfica/Impurezas/Solventes	20		40
	Valoración microbiológica de antibióticos (cuando corresponda)	20		40
	Límite Microbiano	**Peso muestra**	**Cantidad**	
		< 200 mg	300	600
		200 mg - < 250 mg	150	300
		250 mg - < 450 mg	120	240
		450 mg - < 650 mg	60	120
		650 mg - < 750 mg	50	100
		750 mg - < 800 mg	40	80
		≥ 810 mg	30	60

[7] *Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS*

NOTAS:

(1) *La Columna "CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieran por cada prueba de ensayo*
(2) *La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible diferencia.*
Las cantidades arriba señaladas son referenciales de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estás serán requeridas.
Cuando se requiera solo alguna de las pruebas o ensayos considerar de la columna "CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES)" la prueba o ensayo elegido y triplicar la cantidad para el control de calidad respectivo.

Las especificaciones de las pruebas requeridas en las tablas ***deben corresponder al certificado de análisis o especificaciones técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario"*** *(énfasis agregado)*

Además de ello, la citada servidora, al momento de formular los términos de referencia para el control de calidad del citado producto farmacéutico (11 de enero de 2024) no advirtió que los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato", no llegaron con el producto farmacéutico enviado por el proveedor (15 de diciembre de 2023); y tampoco comunicó a la Dirección de Adquisiciones la falta de remisión de los citados estándares de referencia, para que se adopten las medidas que correspondan, incumpliendo la Directiva Administrativa n.º 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."

El control de calidad de la segunda entrega se realizó con la obtención de la muestra de 210 unidades correspondiente al lote n.º 3186291 del citado producto farmacéutico, tal como se consignó en el Acta de Muestreo n.° 007-2024-CNCC/INS de 31 de enero de 2024 **(Apéndice n.º 18)**, siendo que los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n.° 0178-OTR/2024-CNCC-INS de 19 de febrero de 2024 (**Apéndice n.° 18**), en el cual se concluye que la muestra analizada cumple con las especificaciones señaladas de descripción (caracteres físicos), peso promedio y de límite microbiano.

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 20 de febrero de 2024, la señora Jackeline Iraida Diaz Cabrera, miembro del equipo de Control de Calidad, suscribió en calidad de revisora la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 0423-2024 **(ver apéndice n.° 18),** sin advertir que los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" no fueron enviados por el proveedor, juntamente con los productos farmacéuticos.

Asimismo, la referida servidora omitió comunicar tal situación a la Dirección de Adquisiciones para que se adopten las medidas que correspondan. Seguidamente, luego de la revisión de la citada servidora, se aprobó y se dio el pase a disponible de los citados productos farmacéuticos.

Posteriormente, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante Informe n.º D003308-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024 **(Apéndice n.º 18),** remitió al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, el Informe de Conformidad de la Orden de Compra n.º 0001981 correspondiente a la segunda entrega del citado producto farmacéutico, siendo que, respecto a otras penalidades y control de calidad, indicó lo siguiente:

"(...)	
OTRAS PENALIDADES	***Respecto** a:* *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES.* ***No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.***
(...)"	

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el citado funcionario, omitió pronunciarse sobre el supuesto de hecho: *"No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado"*, a pesar que el proveedor, no cumplió con remitir los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto, incumpliendo el numeral 13 OTRAS PENALIDADES de las especificaciones técnicas internacional del referido producto farmacéutico, que establece lo siguiente:

"13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

Nº	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

(...)"

En ese sentido, el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, la señora Jackeline Iraida Diaz Cabrera, miembro del equipo de control de calidad de la Direccion Técnica, la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica y el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor incumplió con remitir los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarate", junto o previo con el envío de los productos, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 33 689,82 (3% de S/ 1 122 993,94).

Es preciso señalar, que la falta de determinación de dicha penalidad por la remisión de estándares de referencia fuera del plazo otorgado, se evidencia en la liquidación de pago n.° 5739-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 15 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 18),** así como la liquidación de pago n.° 5689-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 14 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 20)**, correspondientes a la segunda y tercera entrega, respectivamente.

Tercera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

Tal como consta en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 118-2024-10-172320-01-9-00 de 13 de mayo de 2024 (**Apéndice n.° 19**), el 16 de mayo de 2024 se realizó el desembarque de la tercera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, por 600 660 unidades (Lote n.° 8172094), consignándose lo siguiente:

"DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A)
(...)
3. TRANSPORTE
(...)
3.4 Fch Term. Dese/Embar
16/05/2024
(...)

DECLARACIÓN ADUANERA DE MERCANCÍAS (A1)
(...)
"7. DESCRIPCIÓN DE LA MERCANCIA
(...)
1. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG, S/M, S/M*
2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG TAB (30´S)*
3. *LOTE N° 8172094 FAB: 10.2023 VENCE: 09.2026*
4. *EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 200 MG + 300MG TABLETA RECUBIERTA*
5. *PACKS DE 30´S BOTTLE = 600,660 // DECRETO SUPREMO N° 023-2016-SA, PAGO A 30 DIAS A LA RECEPCIÓN DEL EMBARQUE SE*

(...)"[22]

Mediante guía de remisión n.° 002-0144-2024 de 28 de mayo de 2024 **(Apéndice n.° 20),** la tercera entrega del citado producto farmacéutico se trasladó al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín), tal como se detalla a continuación:

Cuadro n.° 16
Detalle de la Guía de Remisión para el traslado de la segunda entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta al Almacén de Productos no Refrigerados del CENARES

MARCAS	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN			PESO BRUTO
MINISTERIO DE SALUD Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES	CONTENEDOR SEGU9779694 PRECINTO FX290298852 Tam. 40RH	**TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200 MG**			1,440.00 KG
		TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + EMTRICITABINE 200MG TAB (30´S			
		EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 200MG + 300MG TABLETA RECUBIERTA			
		PACKS DE 30´S BOTTLE = 600,660 // DECRETO SUPREMO N.° 023-2016-SA			
		BULTOS: 08 PALETAS			
		LOTE	*FECHA DE FABRICACIÓN*	*FECHA DE VENCIMIENTO*	
		8172094	*10/2023*	*09/2026*	

[22] DAM n.° 118-2024-10-172320-01-9-00 de 13 de mayo de 2024

		VOLANTE	279599		
		PROVEEDOR	MYLAN LABORATORIES LIMITED		
(...)					

Fuente: Guía de Remisión n.° 002-0144-2024 de 28 de mayo de 2024
Elaborado por: Comisión auditora

En la guía de remisión se consignó que los productos se recepcionaron el 28 de mayo de 2024. Asimismo, se advierte que no se consignó información correspondiente a la remisión de los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" que conforman el producto farmacéutico, por lo que estos no fueron recepcionados en el almacén.

De otro lado, a través del Acta de Verificación Cuantitativa n.° 039-2024 de 28 de mayo de 2024 **(Apéndice n.° 20)**, se da cuenta del ingreso del citado producto farmacéutico al almacén del CENARES, tal como se detalla a continuación:

Cuadro n. ° 17
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 039-2024 del producto farmacéutico Emtricitabina 200mg + Tenofovir 300mg tableta

Lote		N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
N°	Fecha de Vencimiento			
8172094	30/09/2026	MLNFP23015096	600 660	600 660

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 039-2024 de 28 de mayo de 2024
Elaborado por: Comisión auditora.

Mediante Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 3280-2024 de 2 de julio de 2024 **(Apéndice n.° 20),** la asistente técnico de la Dirección Técnica, procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la tercera entrega del citado producto farmacéutico, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con estatus y área de destino: "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad.

Conforme a lo indicado por el Equipo de Droguería de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES a través del correo electrónico de 24 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 25)** la información de los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" no se encontraban registrados en la matriz dinámica[23], lo que evidencia más aún, que dichos estándares de referencia no fueron remitidos por el proveedor.

El control de calidad de la tercera entrega se realizó con la obtención de la muestra de 210 tabletas del citado producto farmacéutico, tal como se consigna en el Acta de Muestreo n.° 034-2024-CNCC/INS de 14 de junio de 2024 **(Apéndice n.° 20)**, siendo que los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n.° 0566-OTR/2024-CNCC-INS de 26 de junio de 2024 (**Apéndice n.° 20**), en el cual concluye que la muestra analizada cumple con las especificaciones señaladas de descripción (caracteres físicos), peso promedio y límite microbiano.

Cabe precisar, que de acuerdo a lo detallado en la segunda entrega del citado producto farmacéutico, la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica, solicitó para el control de calidad de la segunda y tercera entrega, la realización de los ensayos de descripción, peso promedio y límite microbiano, a pesar que en la técnica analítica y

[23] Matriz de Estándares de Referencia de código N° CENARES-DT-FOR-108, versión 01, aprobada con Resolución Directoral N° 379-2023-CENARES-MINSA, de 23 de junio de 2023, vigente hasta el 14 de agosto de 2025.

certificado de análisis de producto terminado remitidos por el proveedor, se consideraba nueve (9) ensayos, de acuerdo al Informe técnico n.° 003-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ de 30 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 40)**, elaborado por la Químico Farmacéutico, especialista de la comisión auditora, incumpliendo las especificaciones técnicas de citado producto.

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 3 de julio de 2024, el director de la Dirección Técnica aprobó la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 3280-2024 **(ver apéndice n.° 20)**, y el pase a disponible de los citados productos farmacéuticos.

Posteriormente, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante Informe n.° D003309-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 20)**, remitió al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, el Informe de Conformidad de la Orden de Compra n.° 0001981 correspondiente a la tercera entrega del citado producto farmacéutico, siendo que, respecto a otras penalidades y control de calidad, indicó lo siguiente:

"(...)	
OTRAS PENALIDADES	***Respecto a:*** *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES.* ***No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.***
(...)"	

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el citado funcionario, omitió pronunciarse sobre el supuesto de hecho: *"No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado"*, a pesar que el proveedor, no cumplió con remitir los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto, incumpliendo el numeral 13 OTRAS PENALIDADES de las especificaciones técnicas internacional del referido producto farmacéutico, que establece lo siguiente:

"13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

En ese sentido, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtió que el proveedor, incumplió con remitir los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarate", junto o previo a la entrega del producto farmacéutico adquirido, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad

correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 33 689,82 (3% de S/ 1 122 993,94).

Es preciso señalar, que la falta de determinación de dicha penalidad por la remisión de estándares de referencia fuera del plazo otorgado se evidencia en la liquidación de pago n.° 5689-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 14 de agosto de 2024 **(ver apéndice n.° 20)**, correspondiente a la tercera entrega.

1.4. Contratación Internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de "ABACAVIR + LAMIVUDINA 600 mg + 300 mg TAB" y "DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50 mg -300 mg - 300 mg TAB"

El CENARES efectuó la contratación internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1 "Adquisición de productos farmacéuticos antirretrovirales de dosis fijas combinadas por un período de doce meses", para la adquisición de los productos farmacéuticos Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta y Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300mg tableta.

En dicho proceso de compra se otorgó la buena pro al proveedor no domiciliado en el país Mylan Laboratories Limited, en adelante el proveedor; de cuyo resultado se emitieron las órdenes de compra n.os 0001985 (**Apéndice n.° 21**) y 0001986 (**Apéndice n.° 21**), de 23 de febrero de 2023, respectivamente, contratándose la adquisición 800 010 unidades del primer producto farmacéutico por S/ 842 410,53 y 20 226 360 unidades del segundo producto farmacéutico por el importe de S/ 10 728 061,34, las citadas órdenes de compra se notificaron al referido proveedor a través de correo electrónico de 23 de febrero de 2023 **(Apéndice n.° 21)**, cuya recepción fue confirmada por el contratista mediante correo electrónico de 24 de febrero de 2023 **(Apéndice n.° 21)**.

La ejecución de las prestaciones se realizó conforme se detalla a continuación:

DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ABACAVIR 600 MG + LAMIVUDINA 300 MG TABLETA

Sobre el particular, en la orden de compra n.° 0001985 de 23 de febrero de 2023 (**Ver Apéndice n.° 21**), se estableció que el producto Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta, debía ser abastecido en única entrega a los 270 días calendario[24]. Asimismo, en la especificación técnica internacional para la adquisición del citado producto farmacéutico[25] **(Apéndice n.° 21)**, se establecía que el control de calidad se realizaría en la única entrega del producto.

En ese sentido, el proveedor debía remitir junto o previo con el envío del producto, entre otros, **el Estándar de Referencia** de cada principio activo que conforman el citado producto farmacéutico; es decir, "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina", con una vigencia no menor a seis (6) meses a partir del muestreo; no obstante, no se cumplió con dicha condición, tal como se detalla a continuación:

Según lo señalado en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2024-10-007887-01-6-00 de 18 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 26)**, el 17 de enero de 2024 arribó la única

[24] Es preciso señalar que el inicio del plazo contractual empieza desde que se cumplen las tres condiciones pactadas con el contratista **(emisión de la orden de compra, aprobación de las artes y aprobación de la carta de crédito).**

[25] Elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001574-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022.

entrega del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta (Lotes n.° 8171916 y 3194018), consignándose lo siguiente:

"5. DECLARACIÓN DE LA MERCANCIAS
(...)
1. *ABACAVIR SULFATE 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG TABLETS (30´S), S/M, S/N*
2. *ABACAVIR SULFATE 600 MG + LAMIVUDINE 300 MG TABLETS (30´S)*
3. *LOTE N° 8171916, FAB: 10.2023 VENCE: 09.2025; 3194018 FAB: 10.2023 VENCE: 09.2025*
4. *ABACAVIR SULFATO Y LAMIVUDINE 600MG/300MG TABLETA RECUBIERTA / USO MEDICO*
5. *PACKS: 30´S BOTTLE = 800,010 UND.*

(...)"[26]

De lo antes señalado, se puede advertir que, en la citada DAM no se indicó la remisión de los estándares de referencia (working estándar) "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" que conforman el producto farmacéutico.

Luego, mediante guía de remisión n.° 002-005-2024 de 18 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 22)**, se indicó en la "Descripción" lo siguiente:

"(...)
ABACAVIR SULFATO Y LAMIVUDINA TABLETAS RECUBIERTAS 600MG/300MG
ABACAVIR SULFATE 600MG + LAMIVUDINA 300MG TABLETS (30´S)
ABACAVIR SULFATO Y LAMIVUDINA 600MG/300MG TABLETA RECUBIERTA // USO MEDICO
PACKS: 30´S BOTTLE = 800,010 UND.

LOTE	*FECHA DE FABRICACION*	*FECHA DE VENCIMIENTO*
8171916	*10.2023*	*09.2025*
3194018	*10.2023*	*09.2025*

(...)"

De lo expuesto, se advierte que sólo se describe al producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta, precisando el número de los lotes enviados (lotes n.os 8171916 y 3194018); sin embargo, no se consignó información correspondiente a la remisión de los estándares de referencia (working estándar) "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" que conforman el producto farmacéutico.

Seguidamente, mediante Acta de Verificación Cuantitativa n.° 004-2024 del 18 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 22)**, emitida por la Dirección de Almacén y Distribución, se dejó constancia del conteo de las unidades del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta y la recepción del mismo en el almacén del CENARES, de acuerdo al detalle siguiente:

Cuadro n. ° 18
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 004-2024 del producto farmacéutico Abacavir + Lamivudina 600mg + 300mg tableta

Lote		N° de Registro Sanitario	N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
N°	Fecha de Vencimiento				
3194018	30/09/2025	RS N° EE02451 (CRS N° 037-23)	MLNFP23015528	800 010	496 470
8171916	30/09/2025		MLNFP23015498		302 340
TOTAL				800 010	798 810

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 004-2024 de 18 de enero de 2024
Elaborado por: Comisión auditora.

[26] DAM n.° 235-2024-10-007887-01-6-00 de 18 de enero de 2024.

Sobre el particular, de la revisión al expediente de ingreso al almacén relacionado con la orden de compra n.° 00001985, no se encontró adjunto los respectivos certificados de análisis de los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina"; sólo se encontró adjunto el certificado de análisis del producto terminado Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta **(Apéndice n.° 22)**.

De otro lado, se advirtió que la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica, mediante memorándum n.° D000090-2024-CENARES-DT-MINSA de 2 de febrero de 2024 **(Apéndice n.° 27)**, formuló los *"TÉRMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO LAMIVUDINA + ABACAVIR 600 MG + 300 MG TABLETA"* **(Apéndice n.° 27)**.

Sobre el particular, en el numeral 5 descripción del servicio la directora de la Dirección Técnica consignó que se adjunta la técnica analítica propia y el certificado de análisis, y no se encontró adjunto los respectivos certificados de análisis de los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina", lo cual se corrobora, con las cotizaciones n.° 000243/24 y 000257/24 del proveedor Hypatia S.A., de 15 y 21 de febrero de 2024, respectivamente, quien a través de dichas cotizaciones señalaba que requería los citados estándares de referencia y sus respectivos certificados; no obstante, no comunicó dicha situación a la Dirección de Adquisiciones para que se adopten las medidas que correspondan.

Posteriormente, mediante Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 1065-2024 de 6 de marzo de 2024 **(Apéndice n.° 22)**, se procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica, suscrita por el asistente técnico de la Dirección Técnica, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con estatus y área de destino a "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad.

Asimismo, la citada FET fue revisada y suscrita por el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del equipo de control de la Dirección Técnica, quien no comunicó a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión de los estándares de referencia para que se adopten las medidas que correspondan; sin advertir tampoco que los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" no llegaron juntamente con los productos. Adicionalmente, ninguno de los citados servidores, comunicó a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión de los estándares de referencia para que se adopten las medidas que correspondan.

Seguidamente, se realizó la toma de muestra del citado producto farmacéutico, tal como se consignó en el Acta de muestreo n.° E0101/0324 de 25 de marzo de 2024 (**Apéndice n.° 22**), suscrita por el asistente técnico de la Dirección Técnica y el Laboratorio Hypatia SA. En dicha acta, se marcó el recuadro en señal que se entregó al representante del laboratorio, los estándares de referencia, tal como se indica a continuación:

"(...)

El proveedor entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	*SI*	*NO*	*No aplica*
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados	*X*		
- Especificaciones técnicas		*X*	
- Técnica analítica del producto farmacéutico terminado	*X*		
- Estándar (es)	*X*		
- Certificado del análisis del estándar	*X*		

(...)"

De otro lado, los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n.° HA73583-24 de 4 de abril de 2024 (**Apéndice n.° 22**), el cual concluye que la muestra del producto inspeccionado del lote n.° 3194018 es conforme, para los ensayos de descripción, pérdida por secado, identificación: Abacavir Sulfato (Working Estándar) y Lamivudina (Working Estándar) y examen microbiológico.

Al respecto, tanto en el acta de muestreo como en el informe de ensayo antes señalados, se hace mención a la recepción de los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina"; sin embargo, como se ha señalado, estos no estaban detallados ni en la DAM n.° 235-2024-10-007887-01-6-00 (**ver apéndice n.° 26**), ni en la Guía de remisión n.° 002-005-2024 (**ver apéndice n.° 22**), ambas del 18 de enero de 2024.

En tal sentido, la comisión auditora, mediante oficio n.° 000207-2025-CG/OC5991 de 4 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 23),** solicitó a la empresa Hypatia S.A., la remisión de las copias de los certificados de análisis de los estándares de referencia de cada principio activo entregado por el CENARES para la realización del control de calidad del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta (Lotes n.os 8171916 y 3194018), siendo atendido mediante el documento C.E. n.° 300-0925 de 9 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 24),** a través del cual el mencionado laboratorio remitió lo solicitado, de acuerdo al detalle siguiente:

Cuadro n.° 19
Estándares de Referencia entregados por la Dirección Técnica al Laboratorio Hypatia S.A. para la realización del control de calidad del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta

Estándar de Referencia	Lote	Fecha de Estandarización (Fabricación)	Fecha de validez / vigencia (Vencimiento)	N° Certificado de Análisis	Fecha de entrega a Hypatia S.A. (Fecha de muestreo)
Abacavir Sulfato USP	20162743	13/07/2023	03/07/2024	MLPWSD23000033	25/03/2024
Lamivudina USP	50184233	23/01/2024	04/01/2025	MLNWSD24000002	25/03/2024

Fuente: Documento C.E. n.° 300-0925 de 09 de setiembre de 2025 remitido por la empresa Hypatia S.A.
Elaborado por: Comisión auditora

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, mediante correo electrónico de 4 de abril de 2024 (**Apéndice n.° 22**), la señora Jackeline Iraida Díaz Cabrera, coordinadora del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, remitió el resultado del control de calidad, a la directora Técnica del Cenares para aprobación, sin advertir que el estándar de referencia "Abacavir Sulfato" contaba con una fecha de vigencia (3 de julio de 2024) menor a seis (6) meses desde la fecha de muestreo (25 de marzo de 2024), mientras que, el estándar de referencia "Lamivudina" contaba con fecha de estandarización (fabricación) de 23 de enero de 2024, es decir, posterior a la fecha de envío de los productos farmacéuticos (18 de enero de 2024); y sin haber comunicado dicha situación a la Dirección de Adquisiciones.

Seguidamente, mediante correo electrónico de 5 de abril de 2024, la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica, notificó el pase a aprobado del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta, sin tampoco advertir la situación antes señalada.

Posteriormente, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante informe n.° D003307-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024 (**Apéndice n.° 22**), remitió al ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, la conformidad de la única entrega del producto farmacéutico Abacavir 600 mg

+ Lamivudina 300 mg tableta, relacionada con la orden de compra n.° 1985-2023; señalando lo siguiente:

"(...)

OTRAS PENALIDADES:	*Respecto a:* *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES. No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.*
CONTROL DE CALIDAD	*Con Informe Ensayo N° HA73583-24 concluye que el producto es CONFORME, para los ensayos indicados.*

(...)"

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, omitió pronunciarse sobre el supuesto de hecho: *"No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado";* a pesar que el proveedor, no remitió los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto, incumpliendo el rubro 13 OTRAS PENALIDADES de la especificación técnica internacional, para la adquisición del producto antes mencionado, que señala:

"13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

(...)"

En ese sentido, el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, la señora Jackeline Iraida Diaz Cabrera, miembro del equipo de control de calidad de la Direccion Técnica, la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica y el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor incumplió con remitir los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" dentro del plazo establecido en las especificaciones técnicas internacional, es decir junto o previo al envío de los productos, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 25 272,32 (3% de S/ 842 410,53).

Es preciso señalar, que la falta de determinación de dicha penalidad por la remisión de estándares de referencia fuera del plazo otorgado, se evidencia en la liquidación de pago n.° 5771-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 16 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 28),** correspondiente a la única entrega del citado producto farmacéutico.

0044

DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLUTEGRAVIR 50 MG + LAMIVUDINA 300 MG + TENOFOVIR 300MG TABLETA

Sobre el particular, en la orden de compra n.° 0001986 de 23 de febrero de 2023 **(ver apéndice n.° 21)**, se estableció que el producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, debía entregarse en tres (3) entregas, la primera por 5 056 590 unidades hasta los 120 días calendario, la segunda por 10 113 180 unidades a los 240 días calendario y la tercera por 5 056 590 unidades a los 360 días calendario[27].

Asimismo, en la especificación técnica internacional para la adquisición del precitado producto farmacéutico[28] **(Apéndice n.° 21)**, se estableció que, en lo concerniente al control de calidad del producto Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, este se realizaría en las tres (3) entregas, por lo que, el proveedor debía remitir junto o previo con el envío del producto, entre otros, **el Estándar de Referencia** de cada principio activo que conforman el citado producto farmacéutico; es decir "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato", con una vigencia no menor a seis (6) meses a partir del muestreo; sin embargo, no se cumplió con dicha condición, tal como se detalla a continuación:

Primera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

Según lo señalado en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-130468-01-9-00 de 11 de setiembre de 2023 **(Apéndice n.° 29)**, por 1 399 680 unidades (Lote n.° 3178256), Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-131100-01-5-00 de 12 de setiembre de 2023 **(ver apéndice n.° 29)**, por 1 399 680 unidades (Lote n.° 3178256), Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-131102-01-8-00 de 12 de setiembre de 2023 **(ver apéndice n.° 29)**, por 653 640 unidades (Lote n.° 3178312), y la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-132071-01-9-00 de 14 de setiembre de 2023 **(ver apéndice n.° 29)**, por 1 365 960 unidades (Lotes n.os 3178256, 3178312); entre el 11 y el 15 de setiembre de 2023 se realizó el desembarque de la primera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, tal como se detalla a continuación:

- DAM n.° 235-2023-10-130468-01-9-00 de 11 de setiembre de 2023:

  "7. DECLARACIÓN DE MERCANCÍAS
  (...)
  1. *DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR, S/M, S/N*
  2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + LAMIVUDINE 300MG + DOLUTEGRAVIR 50 MG TAB 30´S*
  3. *LOTE N° 3178256 FAB: 04.2023 VENCE: 03.2026*
  4. *CAJA CON FRASCO CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS*
  5. *PACKS: 30´S BOTTLE = 1,399,680 UND // ANTIRETROVIRALES PARA PACIENTES CON VIH/ SIDA"*

- DAM n.° 235-2023-10-131100-01-5-00 de 12 de setiembre de 2023 (Formato A):

  "7. DECLARACIÓN DE MERCANCÍAS
  (...)
  1. *DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR, S/M, S/M*

[27] Es preciso señalar que el inicio del plazo contractual empieza desde que se cumplen las tres condiciones pactadas con el contratista (emisión de la orden de compra, aprobación de las artes y aprobación de la carta de crédito).
[28] Actualizada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001574-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022.

2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + LAMIVUDINE 300MG + DOLUTEGRAVIR 50 MG TAB 30´S*
3. *LOTE N° 3178256 FAB: 04.2023 VENCE: 03.2026*
4. *CAJA CON FRASCO CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS*
5. *PACKS: 30´S BOTTLE = 1,399,680 UND // ANTIRETROVIRALES PARA PACIENTES CON VIH/ SIDA"*

- DAM n.° 235-2023-10-131102-01-8-00 de 12 de setiembre de 2023

"7. DECLARACIÓN DE MERCANCÍAS
(...)
1. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300 MG + LAMIVUDINE 300 MG + DOLUTEGRAVIR 50 MG TAB 30´S*
2. *LOTE N° 3178312, FAB: 04.2023 VENCE: 03.2026*
3. *CAJA CON FRASCO CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS*
4. *PACKS: 30´S BOTTLE = 653,640 UND // ANTIRETROVIRALES PARA PACIENTES CON VIH/ SIDA"*

- DAM n.° 235-2023-10-132071-01-9-00 de 14 de setiembre de 2023

"7. DECLARACIÓN DE MERCANCÍAS
(...)
1. *DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR, S/M, S/M*
2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300 MG + LAMIVUDINE 300 MG + DOLUTEGRAVIR 50 MG TAB 30´S*
3. *LOTE N° 3178256, 3178312, FAB: 04.2023 VENCE: 03.2026*
4. *CAJA CON FRASCO CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS*
5. *PACKS: 30´S BOTTLE = 1,365,960 UND // ANTIRETROVIRALES PARA PACIENTES CON VIH/ SIDA"*

Asimismo, cabe indicar que, en el formato A1 de la DAM n.° 235-2023-10-131100-01-5-00 de 12 de setiembre de 2023 **(ver apéndice n.° 29)**, se consignó la remisión de los estándares de referencia "Tenofovir Disoproxil Fumarato" (1 vial de 1 gramo con Lote n.° 20157720, con fecha de estandarización (fabricación) 10 de marzo de 2023 y vencimiento 01 de marzo de 2024) y "Lamivudina" (Lote n.° 20160807, con fecha de estandarización (fabricación) 03 de mayo de 2023 y vencimiento 17 de abril de 2024), tal como se indica a continuación:

"7. DECLARACIÓN DE MERCANCÍAS
(...)
1. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE + LAMIVUDINE, S/M, S/M*
2. *TENOFOVIR, LAMIVUDINE 1 GRAM 1 VAILS*
3. *LOTE N° 20157720, FAB: 10.03.2023 VENCE: 01.03.2024*
4. *WORKING STANDARD PARA USO DE CONTROL DE CALIDAD*
5. *20160807 FAB: 03.05.2023 VENCE: 17.04.2024"*

De otro lado, mediante correo electrónico de 17 de octubre de 2023 **(Apéndice n.° 30)**, la Dirección de Programación comunicó a la Dirección de Adquisiciones que se acepta el ingreso de las 237 630 unidades del Lote n.° 3143502 (fecha de fabricación: noviembre de 2021 y fecha de vencimiento: octubre de 2024) del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta con su respectiva carta de compromiso de canje por vencimiento, ya que podrán ser consumidas dentro del mes próximo a su distribución por ser un producto de alta rotación[29].

[29] Es de precisar que se declaró el arribo de dicho lote a través del formato Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-130814-01-4-00 de 12 de setiembre de 2023

Luego, la Dirección de Aduanas del Minsa, mediante guías de remisión n.° 002-0240-2023[30] de 13 de setiembre de 2023, n.° 002-0245-2023 de 14 de setiembre de 2023, n.° 002-247-2023 de 16 de setiembre de 2023, n.° 002-248-2023 de 16 de setiembre de 2023 y n.° 002-249-2023 de 16 de setiembre de 2023 **(Apéndice n.° 30),** remitió el citado producto farmacéutico al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín), conforme se muestra a continuación:

Cuadro n.° 20
Detalle de las Guías de remisión de la primera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamiduvina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, en el Almacén de Cenares

Orden de compra	Entrega	Guía de remisión y fecha de emisión	Fecha de recepción	Cantidad
1986-2023	PRIMERA	002-0240-2023 de 13/09/2023	14/09/2023	237 630
		002-0245-2023 de 14/09/2023	14/09/2023	1 399 680
		002-0247-2023 de 16/09/2023	16/09/2023	1 399 680
		002-0248-2023 de 16/09/2023	16/09/2023	653 640
		002-0249-2023 de 16/09/2023	16/09/2023	1 365 960
Total				5 056 590

Fuente: Guías de remisión n.° 002-0240-2023 de 13 de setiembre de 2023, n.° 002-0245-2023 de 14 de setiembre de 2023, n.° 002-247-2023 de 16 de setiembre de 2023, n.° 002-248-2023 de 16 de setiembre de 2023 y n.° 002-249-2023 de 16 de setiembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora

Al respecto, cabe mencionar que, en la Guía de Remisión n.° 002-0247-2023 de 16 de setiembre de 2023 **(ver apéndice n.° 30)**, también se detallaron los estándares de referencia "Tenofovir Disoproxil Fumarato" y "Lamivudina", tal como se detalla a continuación:

"(...)
DESCRIPCIÓN"
1. *DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR, S/M, S/M*
   TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + LAMIVUDINE 300MG + DOLUTEGRAVIR 50 MG TAB 30´S
   CAJA CON FRASCO CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS
   PACKS: 30´S BOTTLE = 1,399,680 UND
   ANTIRETROVIRALES PARA PACIENTES CON VIH/ SIDA

2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE + LAMIVUDINE*
   TENOFOVIR, LAMIVUDINE 1 GRAM 1 VAILS
   WORKING STANDARD PARA USO DE CONTROL DE CALIDAD

LOTE	*FABRICACION*	*VENCIMIENTO*
3178256	*04/2023*	*03/2026*
20157720	*10/03/2023*	*01/03/2024*
20160807	*03/05/2023*	*17/04/2024*

(...)"

De lo antes expuesto, se advierte que, el proveedor sólo remitió dos (2) estándares de referencia: "Tenofovir Disoproxil Fumarato" y "Lamivudina", omitiendo remitir el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico", conjuntamente con el producto farmacéutico, incumpliendo lo establecido en las especificaciones técnicas.

Asimismo, la Dirección de Almacén y Distribución, mediante las Actas de Verificación Cuantitativas
n.° 059-2023, n.° 059A-2023 ambas del 14 de setiembre de 2023, n.° 060-2023, 060A-2023 y

[30] En la guía de remisión n.° 002-0240-2023 se consignó que está relacionada con la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 235-2023-10-130814-01-4-00 de 12 de setiembre de 2023

n.º 061-2023 todas del 16 de setiembre de 2023 **(Apéndice n.º 30)**, dejó constancia del conteo de los productos y el ingreso de los lotes al Almacén de CENARES, entre el 14 y el 16 de setiembre de 2023, consignando la siguiente información:

Cuadro n. º 21
Actas de Verificación Cuantitativa n.os 059-2023, n.º 059A-2023, 060-2023, 060A-2023 y 061-2023 del ingreso del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamiduvina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta al Almacén de CENARES

N° de Acta de Verificación Cuantitativa	Lote		N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
	N°	Fecha de vencimiento			
059-2023 de 14/09/2023	3143502	31/10/2024	MLPFP23003554	237 630	237 570
059A-2023 de 14/09/2023	3178256	31/03/2026	MLPFP23003229	1 399 680	1 390 620
060-2023 de 16/09/2023	3178256	31/03/2026	MLPFP23003229	1 399 680	1 395 780
060A-2023 de 16/09/2023	3178312	31/03/2026	MLPFP23003883	653 640	651 480
061-2023 de 16/09/2023	3178256	31/03/2026	MLPFP23003229	257 880	257 880
	3178312	31/03/2026	MLPFP23003883	1 108 080	1 108 080
Total				5 056 590	5 041 410

Fuente: Actas de Verificación Cuantitativa n.os 059-2023, n.º 059A-2023, n.º 060-2023, 060A-2023 y n.º 061-2023 emitidas entre el 14 y el 16 de setiembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora

Posteriormente, mediante Fichas de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 3757-2023 y 3758-2023 de 16 de octubre de 2023, respectivamente **(Apéndice n.º 30)**, la asistente técnico de la Dirección Técnica procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la primera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con status y área de destino: "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad. Asimismo, dicha evaluación fue revisada por el miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica.

Asimismo, mediante Fichas de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 3759-2023, 3760-2023 y 3761-2023 de 16 de octubre de 2023, respectivamente **(Apéndice n.º 30)**, el asistente técnico de la Dirección Técnica procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la primera entrega del citado producto farmacéutico, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con status y área de destino: "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad. De igual forma, dicha evaluación fue revisada por la miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica. A continuación, se muestran las FET emitidas:

Cuadro n.º 22
FET n.º 3757-2023, 3758-2023, 3759-2023, 3760-2023 y 3761-2023 de la primera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamiduvina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

FET N°	Lote	Cantidad	Cantidad muestreada (m)	Fecha de Vencimiento	Certificado de análisis N°	Cantidad
3757	3178256	1 399 680	1 250	31/03/2026	MLPFP23003229 de 21/07/2023	1 395 780
3758	3178256	257 880	800	31/03/2026	MLPFP23003229 de 21/07/2023	1 365 960
	3178312	1 108 080	1 250	31/03/2026	MLPFP23003883 de 06/09/2023	
3759	3143502	237 630	800	31/10/2024	MLPFP23003554 de 24/8/2023	237 570

FET N°	Lote	Cantidad	Cantidad muestreada (m)	Fecha de Vencimiento	Certificado de análisis N°	Cantidad
3760	3178256	1 399 680	1 250	31/03/2026	MLPFP23003229 de 21/07/2023	1 390 620
3761	3178312	653 640	1 250	31/03/2026	MLPFP23003883 de 06/09/2023	651 480

Fuente: FET n.os 3759-2023, 3760-2023, 3757-2023, 3761-2023 y 3758-2023 de 16 de octubre de 2023, respectivamente
Elaborado por: Comisión auditora

El control de calidad de la primera entrega se realizó con la toma de muestra de 60 tabletas obtenidas, del lote n.° 3178256 del citado producto farmacéutico, tal como se consignó en el Acta de muestro n.° E0405/1023 de 20 de octubre de 2023 **(Apéndice n.° 30)**, siendo que los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n. ° HA72882-23 de 30 de octubre de 2023 (**Apéndice n.° 30**), resultando conforme para los ensayos: descripción y examen microbiológico.

Es preciso señalar que los estándares de referencia remitidos por el proveedor cuentan con la siguiente vigencia con relación a la fecha en que se realizó el muestreo, conforme se detalla a continuación:

Cuadro n.° 23
Información sobre los Estándares de Referencia presentados en la primera entrega del producto farmacéutico
Dolutegravir 50 mg + Lamiduvina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta

Guía de Remisión N°	Descripción	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Fecha de muestreo	Certificado de análisis
002-0247-2023 de 16/09/2023	Working Standard Tenofovir	20157720	10/03/2023	01/03/2024	20/10/2023	SI
	Working Standard Lamivudine	20160807	03/05/2023	17/04/2024	20/10/2023	SI

Fuente: Guía de remisión n.° 002-0247-2023 de 16/09/2023 y Acta de muestreo n.° E0405/1023 de 20/10/2023
Elaborado por: Comisión auditora

De la revisión a los certificados de análisis de dichos estándares de referencia se advierte que, tomando en cuenta la fecha en la que se realizó el muestreo (20 de octubre de 2023), respecto a las fechas de vencimiento los estándares de referencia "Tenofovir Disoproxil Fumorato" (Lote n.° 20157720 con fecha de vencimiento 01 de marzo de 2024) y "Lamivudina" (Lote n.° 20160807 con fecha de vencimiento 17 de abril de 2024), éstos no cumplían con la vigencia mínima de seis (6) meses desde la fecha del muestreo.

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 17 de octubre de 2023, la señora Jackeline Iraida Díaz Cabrera, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, suscribió en calidad de revisora la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 3759-2023 **(ver apéndice n.° 30)**, y el 30 de octubre de 2023, también suscribió en calidad de revisora las FET n.° 3757-2023, 3758-2023, 3760-2023 y 3761-2023 **(ver apéndice n.° 30),** sin advertir, al momento de revisar los CoA de los estándares de referencia que, desde que se recepcionaron los productos (14 y 16 de setiembre de 2024) hasta la fecha de vencimiento de los citados estándares "Tenofovir Disoproxil Fumorato" (Lote n.° 20157720 con fecha de vencimiento 01 de marzo de 2024) y "Lamivudina" (Lote n.° 20160807 con fecha de vencimiento 17 de abril de 2024), transcurrieron 5 meses con 15 días y 5 meses con 29 días, respectivamente.

Por lo que, considerando que la fecha de muestreo se realizaría de forma posterior, se podía haber advertido que dichos estándares no cumplirían con la vigencia mínima de seis (6) meses desde el muestreo. Asimismo, la precitada servidora no advirtió que el proveedor no remitió el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico" juntamente con los productos farmacéuticos y omitió comunicar dicha situación a la Dirección de Adquisiciones para las acciones que correspondan.

Luego de la revisión de la citada servidora, todas las FET antes mencionadas fueron aprobadas y suscritas el 30 de octubre de 2023, por la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de Dirección Técnica, sin advertir que durante el proceso de control de calidad, su personal asistente y técnico no advirtió que el proveedor no cumplió con remitir el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico" y que los estándares de referencia remitidos "Tenofovir Disoproxil Fumorato" y "Lamivudina" no cumplían con la vigencia mínima de seis (6) meses desde la fecha del muestreo, establecida en las especificaciones técnicas del citado producto farmacéutico.

Posteriormente, el señor Yosip Ibrahin Mejia Díaz, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante Informe n.° D002250-2023-CENARES-DAD-MINSA de 10 de noviembre de 2023 (**Apéndice n.° 30**), remitió al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, el informe de conformidad de la orden de compra n.° 1986-2023, correspondiente a la primera entrega de producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta; siendo que respecto a otras penalidades y control de calidad, indicó lo siguiente:

"(...)

OTRAS PENALIDADES	*Respecto a:* *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES. No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.* *No remitir el estándar de calidad primaria dentro del plazo otorgado. El estándar, se recepcionó juntamente con los productos el 16/09/2023 de acuerdo con la Guía de Remisión.*
CONTROL DE CALIDAD	*Con Informe de Ensayo N° HA72882-23 concluye que el producto es CONFORME, para los ensayos indicados.*

(...)"

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Yosip Ibrahin Mejia Díaz, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el citado funcionario omitió señalar en el precitado informe que el proveedor no cumplió con la remisión del estándar de referencia "Dolutegravir Sódico" dentro del plazo establecido, es decir junto o previo al envío del producto y a pesar de ello, emitió la conformidad trasgrediendo el numeral 13 OTRAS PENALIDADES de las especificaciones técnicas internacional para la adquisición del producto antes mencionado, que señala:

"13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	SUPUESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)	(...)	(...)	(...)
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	3%	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

En ese sentido, la señora Jackeline Iraida Diaz Cabrera, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica y el señor Yosip Ibrahin Mejia Díaz, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor, incumplió con remitir el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico" junto o previo a la entrega del producto farmacéutico adquirido, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 321 841,84 (3% de S/ 10 728 061,34).

Es preciso señalar, que la falta de determinación de dicha penalidad por la remisión de estándares de referencia fuera del plazo otorgado, se evidencia en la liquidación de pago n.° 5869-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 20 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 35),** liquidación de pago n.° 5393-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 35)**, así como en la liquidación de pago n.° 5385-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024 **(Apéndice n.° 35),** correspondientes a la primera, segunda y tercera entrega respectivamente.

Segunda entrega del producto farmacéutico adquirido Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

El 15 de diciembre de 2023 se realizó el desembarque de la segunda entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50mg + Lamivudina 300mg + Tenofovir 300 mg tableta, tal como consta en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 118-2023-10-477211-01-2-00 de 12 de diciembre de 2023 (**Apéndice n.° 31**), por 10 113 180 unidades (lotes n.os 3178312 y 8163685), describiéndose lo siguiente:

"7. DECLARACIÓN DE MERCANCÍAS
(...)
1. *DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, S/M, S/M*
2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300MG + LAMIVUDINE 300MG + DOLUTEGRAVIR 50 MG TAB 30´S*
3. *LOTE N° 3178312 FAB: 04.2023 VENCE: 03.2026; 8163685 FAB: 06.2023 VENCE: 05.2026*
4. *CAJA CON FRASCO CONTENIENDO 30 TABLETAS RECUBIERTAS*
5. *PACKS: 30´S BOTTLE = 10,113,180 UND // ANTIRETROVIRALES PARA PACIENTES CON VIH/ SIDA"*

De lo antes señalado, se advierte que no se detalló la remisión de los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" que conforman el producto farmacéutico.

Luego, mediante guías de remisión n.° 002-0320-2023, 002-0321-2023, 002-0322-2023 y 002-0323-2023 todas de 27 de diciembre de 2023 **(Apéndice n.° 32)** la Dirección de Aduanas del Minsa remitió el citado producto farmacéutico al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín), conforme se muestra a continuación:

Cuadro n.° 24
Guías de remisión de la segunda entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

Orden de Compra	Entrega	Guía de remisión y fecha de emisión	Fecha de recepción	Lote N°	Cantidad Total
1986-2023	SEGUNDA	002-0320-2023 de 27/12/2023	27/12/2023	**3178312** **8163685**	10 113 180
		002-0321-2023 de 27/12/2023			
		002-0322-2023 de 27/12/2023			
		002-0323-2023 de 27/12/2023			

Fuente: Guías de remisión n.° 002-0320-2023, n.° 002-0321-2023, n.° 002-0322-2023, n.° 002-0323-2023 todas del 27 de diciembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora

Del cuadro anterior, se advierte que tampoco se consignó información correspondiente a la remisión de los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" que conforman el producto farmacéutico, por lo que se advierte que estos no fueron recepcionados tampoco en el citado almacén.

Luego, a través del Acta de Verificación Cuantitativa n.° 082-2023 de 27 de diciembre de 2023 **(Apéndice n.° 32)**, se da cuenta del ingreso del citado producto farmacéutico, al almacén de CENARES, tal como se detalla a continuación:

Cuadro n. ° 25
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 082-2023 del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamiduvina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

Lote		Protocolo de Análisis N°	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
N°	Fecha de vencimiento			
8163685	31/05/2026	MLPFP23003882	524 730	524 640
3178312	31/03/2026	MLPFP23003883	432 030	430 020
3182993	31/05/2026	MLPFP23003886	3 039 540	3 036 840
3182994	31/05/2026	MLPFP23003887	3 063 300	3 061 200
3183014	31/05/2026	MLPFP23003889	3 053 580	3 048 030
TOTAL			10 113 180	10 100 730

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 082-2023 de 27 de diciembre de 2023
Elaborado por: Comisión auditora

Posteriormente, a través de la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 0337-2024 del 23 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 32)**, el asistente técnico de la Dirección Técnica, procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la segunda entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, concluyendo que los productos farmacéuticos pasan con estatus y área de destino a "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad.

Asimismo, dicha evaluación fue revisada por el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección; quien no comunicó a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión del citado estándar de referencia para que se adopten las medidas que correspondan.

Por otro lado, la señora Janeth Del Carmen Masias Mimbela directora de la Dirección Técnica, mediante memorándum n.° D000009-2024-CENARES-DT-MINSA de 11 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 36),** solicitó al director ejecutivo I de la Dirección de Adquisiciones, el servicio de análisis de control de calidad de la estrategia VIH, entre otros, del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta, adjuntando los *"TERMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTRATEGIA VIH – PARA 05 ENTREGAS"* **(Apéndice n.° 36)**.

De la revisión a dichos términos de referencia se advierte que la citada directora técnica, solicitó el servicio de control de calidad, para segunda y tercera entrega producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta, requiriendo únicamente dos (2) ensayos: descripción y límite microbiano. Al respecto, la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora a través del informe técnico n.° 004-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ de 03 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 41)**, precisó lo siguiente:

> *"(...) CENARES no solicitó la cotización para las pruebas de identificación, Contenido, Disolución, Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de Contenido), Agua y Sustancias Relacionadas, en los términos de referencia, en concordancia con las Especificaciones Técnicas Internacional y los Certificados de Análisis del producto terminado del fabricante (...).*
>
> *Sobre el particular es de precisar que el CENARES inició la indagación de mercado para el servicio de control de calidad con solo dos (2) ensayos; los cuales son: descripción y límite microbiano, los mismos que tiene como objetivo principal verificar la apariencia (color y forma) y control microbiológico; pero no confirman la identidad del principio activo ni la cuantifican. Sin evaluar la factibilidad de la realización de los demás ensayos establecidos en el certificado de análisis del producto terminado.*
>
> *Es importante señalar que la realización de la* ***totalidad de los ensayos*** *previstos en las especificaciones técnicas y en el certificado de análisis del fabricante constituye un* ***requisito indispensable*** *para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico"* (énfasis agregado)
>
> *Asimismo, dicha verificación resulta especialmente relevante tratándose de productos adquiridos a empresas procedentes de la República de la India, país que no se encuentra dentro de los de alta vigilancia sanitaria, lo que incrementa el riesgo de que el producto remitido por el proveedor no domiciliado en el país no cumpla con las especificaciones técnicas establecidas".*

En tal sentido, al haber solicitado la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica únicamente dos (2) ensayos, y no haber solicitado la ejecución de la totalidad de los ensayos incumplió las especificaciones técnicas internacional de citado producto, que señala:

> ***"16. <u>OTRAS CONDICIONES</u>:***
> *(...)*
> *Respecto a las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en las tablas de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas de acuerdo a la Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS, donde se aprueba el listado General de Pruebas Críticas y cantidades de muestras para el control de calidad.*
>
> *El control de calidad será de acuerdo al cuadro siguiente:*

TABLA DE REQUERIMIENTO DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

FORMA FARMACEÚTICA	PRUEBAS O ENSAYOS MÍNIMOS	CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES) (1)		CANTIDAD TOTAL(2)
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS	Características físicas	10		170
	Peso promedio	20		
	Identificación del (los) principio (s) activo(s)	10		
	Contenido de (los) principio(s) activo(s) / Peso promedio	20		
	Disolución / Desintegración	25		
	Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de contenido)/Variación de	30		60
	Perdida por secado	10		20
	Sustancias relacionadas / Pureza cromatográfica/Impurezas/Solventes	20		40
	Valoración microbiológica de antibióticos (cuando corresponda)	20		40
	Límite Microbiano	**Peso muestra**	**Cantidad**	
		< 200 mg	300	600
		200 mg - < 250 mg	150	300
		250 mg - < 450 mg	120	240
		450 mg - < 650 mg	60	120
		650 mg*- < 750 mg	50	100
		750 mg - < 800 mg	40	80
		≥ 810 mg	30	60

Fuente: Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS

NOTAS:

(1) La Columna "CANTIDAD MÍNIMA POR ENSAYO (UNIDADES)": Señala las cantidades en detalle que se requieran por cada prueba de ensayo

(2) La Columna "CANTIDAD TOTAL": Señala las cantidades para control de calidad que incluyen la verificación de una prueba/ensayo y la cantidad para una posible diferencia.

Las cantidades arriba señaladas son referenciales de requerirse más muestras según Técnica de Laboratorio de Origen (TLO), estás serán requeridas.

Las especificaciones de las pruebas requeridas en las tablas ***deben corresponder al certificado de análisis o especificaciones técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario"*** (énfasis agregado)

Además de ello, la citada servidora, al momento de formular los términos de referencia del citado producto farmacéutico (11 de enero de 2024), no advirtió que los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", no llegaron con el producto farmacéutico enviado por el proveedor (27 de diciembre de 2023); y tampoco, comunicó a la Dirección de Adquisiciones la falta de remisión de los citados estándares de referencia, para que se adopten las medidas que correspondan, incumpliendo la Directiva Administrativa n.º 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

> *"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."*

El control de calidad de la segunda entrega se realizó con la toma de muestra de 180 unidades obtenidas del lote n.º 3182994 del citado producto farmacéutico, tal como se consignó en el Acta de muestro n.° 006-2024-CNCC/INS de 30 de enero de 2024 **(Apéndice n.º 32)**; luego, mediante informe de ensayo n.° 0179-OTR/2024-CNCC-INS de 19 de febrero de 2024 (**Apéndice n.° 32**) se comunicó al CENARES los resultados de los ensayos efectuados, en el

cual se concluye que la muestra analizada cumple con las especificaciones señaladas de descripción (caracteres físicos) y de límite microbiano.

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 19 de febrero de 2024, la señora Jackeline Iraida Diaz Cabrera, miembro del equipo de Control de Calidad, suscribió en calidad de revisora la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 0337-2024 **(Ver apéndice n.° 32)** y sin advertir que los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", no llegaron con el producto farmacéutico enviado por el proveedor (27 de diciembre de 2023). Asimismo, omitió comunicar tal situación a la Dirección de Adquisiciones para que se adopten las medidas que correspondan. Seguidamente, luego de la revisión de la citada servidora, se aprobó y se dio el pase a disponible de los citados productos farmacéuticos.

Posteriormente, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, mediante Informe n.° D003109-2024-CENARES-DAD-MINSA de 5 de agosto de 2024 (**Apéndice n.° 32**), remitió al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, el informe de conformidad de la segunda entrega del citado producto farmacéutico; siendo que, respecto a otras penalidades y control de calidad, indicó lo siguiente:

"(...)

OTRAS PENALIDADES	***Respecto a:*** *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES.* ***No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.***
CONTROL DE CALIDAD	*Con Informe de* ***Ensayo N° 0179-OTR/2024-CNCC-INS*** *concluye que el producto es* ***CONFORME****, para los ensayos indicados.*

(...)"

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el citado funcionario, omitió pronunciarse sobre el supuesto de hecho: *"No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado";* a pesar que el proveedor, no remitió los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir junto o previo al envío del producto, incumpliendo el numeral 13 OTRAS PENALIDADES de las especificaciones técnicas para la adquisición del producto antes mencionado, que señala:

"13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

(...)"

En ese sentido, el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del Equipo de Control de calidad de la Dirección Técnica, la señora Jackeline Iraida Diaz Cabrera, miembro del equipo de control de calidad de la Dirección Técnica, la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica y el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor, incumplió con remitir los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato", junto o previo con el envío de los productos farmacéuticos, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 321 841,84 (3% de S/ 10 728 061,34).

Es preciso señalar, que la falta de determinación de dicha penalidad por la remisión de estándares de referencia fuera del plazo otorgado, se evidencia en la liquidación de pago n.° 5393-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024 **(ver apéndice n.° 35)**, así como en la liquidación de pago n.° 5385-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024 **(ver apéndice n.° 35),** correspondientes a la segunda y tercera entrega respectivamente.

Tercera entrega del producto farmacéutico adquirido Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

El 16 de mayo de 2024 se realizó el desembarque de la tercera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, tal como consta en la Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 118-2024-10-172326-01-7-00 de 13 de mayo de 2024 (**Apéndice n.° 33**), por 5 056 590 unidades (Lotes n.º 8163685, 3199192 y 8176893), tal como se detalla a continuación:

"7. DESCRIPCIÓN DE MERCANCIAS
(...)

1. *DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO, S/M, S/M*
2. *TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE 300 MG + LAMIVUDINE 300 MG + DOLETEGRAVIR 50MG TAB 30S*
3. *LOTE N° 8163685 FAB: 06.23 VENCE: 05.26; 3199192, 8176893 FAB: 12.23 VENCE: 11.26*
4. *DOLUTEGRAVIR 50MG + LAMIVUDINA 300 MG + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 30MG*
5. *TABLETA RECUBIERTA // PACKS: 30´S BOTTLE = 5,056,590 UND., PAGO A 30 DÍAS A LA RECEPCIÓN DEL EMBARQUE SEGÚN O/C."*

De lo antes señalado, se advierte que, no se detalló la remisión de los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" que conforman el producto farmacéutico,

Mediante las guías de remisión n.° 002-0145-2024 y n.° 002-0146-2024 ambas del 28 de mayo de 2024 **(Apéndice n.º 34)** la Dirección de Aduanas del Minsa remitió el citado producto farmacéutico al Almacén de Productos No Refrigerados del CENARES (Lurín) siendo recepcionadas el mismo día, conforme se detalla a continuación.

Cuadro n.° 26
Detalle de las Guías de remisión de la tercera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta

Orden de Compra	Entrega	Guía de remisión y fecha de emisión	Fecha de recepción	N° Lote	Cantidad Total
1986-2023	TERCERA	002-0145-2024 de 28/05/2024 002-0146-2024 de 28/05/2024	28/05/2024	8163685 3199192 8176893	5 056 590

Fuente: Guías de remisión n.° 002-0145-2024 y n.° 002-0146-2024 de 28 de mayo de 2024
Elaborado por: Comisión auditora

Del cuadro anterior, se advierte que no se consignó información correspondiente a la remisión de los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" que conforman el producto farmacéutico, por lo que estos no fueron recepcionados en el referido almacén de CENARES.

De otro lado, a través del Acta de Verificación Cuantitativa n.° 038-2024 de 28 de mayo de 2024 **(Apéndice n.° 34)**, se da cuenta del ingreso de los lotes n.os 8163685, 3199192 y 8176893 al Almacén de CENARES, tal como se detalla a continuación:

Cuadro n. ° 27
Acta de Verificación Cuantitativa n.° 038-2024 del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta

Lote		N° de Protocolo de Análisis	Cantidad Solicitada	Cantidad Recibida
N°	Fecha de vencimiento			
8163685	31/05/2026	MLPFP23002598	5 056 590	808 920
3199192	30/11/2026	MLPFP24000057		3 055 140
8176893	30/11/2026	MLPFP24000056		1 192 530
TOTAL			5 056 590	5 056 590

Fuente: Acta de Verificación Cuantitativa n.° 038-2024 de 28 de mayo de 2024
Elaborado por: Comisión auditora

A través de la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 3209-2024 del 26 de junio de 2024 **(ver apéndice n.° 34)**, el asistente técnico de la Dirección Técnica procedió a la verificación técnica de los productos farmacéuticos y a la evaluación organoléptica de la tercera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, concluyendo que los productos farmacéuticos quedan con estatus y área de destino "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad.

Posteriormente, el control de calidad de la tercera entrega se realizó con la obtención de la muestra de 180 unidades obtenidas del lote n.° 3199192 del citado producto farmacéutico, tal como se consigna en el Acta de muestro n.° 033-2024-CNCC/INS de 14 de junio de 2024 **(Apéndice n.° 34)**, siendo que los resultados se comunicaron a la Entidad mediante informe de ensayo n. ° 0565-OTR/2024-CNCC-INS de 26 de junio de 2024 (**Apéndice n.° 34**), en el cual concluye que la muestra analizada cumple con las especificaciones señaladas de descripción (caracteres físicos) y límite microbiano.

Cabe precisar, que de acuerdo a lo detallado en la segunda entrega del citado producto farmacéutico, la señora Janeth Del Carmen Masias Mimbela, directora de la Dirección Técnica, solicitó para el control de calidad la realización de los ensayos de descripción y límite microbiano, a pesar que en la técnica analítica y certificado de análisis de producto terminado remitidos por el proveedor, se consideraba ocho (8) ensayos, de acuerdo al informe técnico n.° 004-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ de 3 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 41)**, de la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora, incumpliendo las especificaciones técnicas de citado producto.

Luego de la recepción de los resultados del control de calidad, el 27 de junio de 2024, el director de la Dirección Técnica, aprobó la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 3209-2024 **(Ver apéndice n.° 34)** y el pase a disponible de los citados productos farmacéuticos.

Posteriormente, mediante Informe n.° D003054-2024-CENARES-DAD-MINSA de 1 de agosto de 2024 (**Apéndice n.° 34**), el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución remitió al Ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones el informe de conformidad de la tercera entrega del citado producto farmacéutico; siendo que, respecto a otras penalidades y control de calidad, indicó lo siguiente:

"(...)	
OTRAS PENALIDADES	***Respecto a:*** *Remitir la factura comerciales o documentos de embarque a nombre de otra entidad distinta al CENARES.* ***No se ha tenido inconvenientes respecto a este punto.***
CONTROL DE CALIDAD	*Con informe de Ensayo* ***N° 0565-OTR/2024-CNCC-INS*** *concluye que el producto es* ***CONFORME****, para los ensayos indicados.*
(...)"	

Sobre el particular, la conformidad otorgada por el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, implicaba verificar que el proveedor haya cumplido con todas las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas, oferta, orden de compra y demás documentos que establezcan alguna obligación para las partes, cautelando que el producto cuente con las características requeridas, se remita la documentación y elementos exigidos dentro de los plazos y exigencias estipuladas.

No obstante, el citado funcionario, omitió pronunciarse sobre el supuesto de hecho: "No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado"; a pesar que el proveedor, no remitió los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir junto o previo al envío del producto, incumpliendo el numeral 13 OTRAS PENALIDADES de las especificaciones técnicas para la adquisición del producto antes mencionadohora, que señala:

"13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	*SUPUESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)	*(...)*	*(...)*	*(...)*
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución*

(...)"

En ese sentido, el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, no advirtieron que el proveedor incumplió con remitir los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato", junto o previo a la entrega del producto farmacéutico adquirido, omisiones que impidieron la aplicación de la penalidad correspondiente al 3% del monto contratado, que en el presente caso asciende a S/ 321 841,84 (3% de S/ 10 728 061,34).

Es preciso señalar, que la falta de determinación de dicha penalidad por la remisión de estándares de referencia fuera del plazo otorgado, se evidencia en la liquidación de pago n.° 5385-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024 correspondiente a la tercera entrega **(ver apéndice n.° 35)**, correspondiente a la tercera entrega.

En los hechos antes expuestos se vulneró la siguiente normativa:

- **Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva administrativa que establece los lineamientos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud"**, aprobada con Resolución Directoral n.° 302-2023-CENARES-MINSA de 23 de mayo de 2023:

"(...)
VII DISPOSICIONES ESPECIFICAS
(...)
D. CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA EL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD.

7.10 Para requerir el servicio de control de calidad, el proveedor no domiciliado en el país, debe remitir a la Dirección de Adquisiciones y a la Dirección Técnica la documentación técnica listada a continuación veinte (20) días calendario previo al arribo del producto:
(...)
7.10.4 El estándar sea primario o secundario y el estándar interno; según corresponda, debe contar con la cantidad suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo. Dicha cantidad será utilizada en caso de resultado no conforme. La vigencia del estándar primario o secundario será mayor o igual a 06 meses, desde la llegada del producto al país.

7.10.6 El envío del estándar primario o secundario o working estándar se realiza de manera conjunta al arribo del producto al país, indicando las condiciones de conservación del producto (refrigerado o no refrigerado). Dichas especificaciones deben ser incorporadas en la orden de compra.

7.11 En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notificará oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual.
(...)

VIII RESPONSABILIDADES
8.1 Las unidades de organización del CENARES se encuentran obligados al cumplimiento de la presente Directiva, así como las Entidades participantes, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad.
(...)"

- **Lineamientos sobre el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES**, aprobados con Resolución Directoral n.° 069-2021-CENARES-MINSA de 2 de febrero de 2021

"(...)
IX CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS

9.1 Para aceptar la entrega del producto, el proveedor no domiciliado en el país, previamente debe remitir:

9.1.4 El estándar sea primario o secundario y el estándar interno; según corresponda, debe contar con la cantidad suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo. Dicha cantidad será utilizada en caso de resultado no conforme. La vigencia del estándar primario o secundario será mayor o igual a 06 meses.

Las consideraciones antes mencionadas son incorporadas en las especificaciones técnicas para la adquisición de RES de proveedores no domiciliados.

En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes al CADQD, quien notificará oficialmente al fabricante del producto en el marco del cumplimiento contractual.
(...)

IX. RESPONSABILIDADES:

11.1. Son responsables y obligados al cumplimiento de la presente Directiva, los Órganos del CENARES y las entidades, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad."

- **Especificación Técnica Internacional para la Adquisición de producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta**, elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° 1013-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de abril de 2022.

"(...)
15 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.

(...)".

18 OTRAS CONDICIONES
(...)
Toma de Muestra
(...)
*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)
- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos, de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

- **Especificación Técnica Internacional para la Adquisición de producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta**, elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° 100-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de enero de 2022.

"(...)
15 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			

2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

(...)".

18 OTRAS CONDICIONES

(...)

Toma de Muestra

(...)

*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*

(...)

- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos, de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

- **Especificación Técnica Internacional para la Adquisición de producto farmacéutico Emtricitabina + Tenofovir 200 mg + 300 mg tableta,** actualizada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001575-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022.

"(...)

13 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	*SUPESTO DE HECHO*	*PORCENTAJE*	*FORMA DE VERIFICACIÓN*
(...)			
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

(...)".

16 OTRAS CONDICIONES

(...)

Toma de Muestra

(...)

*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*

(...)

- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

- **Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico antirretroviral de dosis fija combinada - Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg**

+ 300 mg + 300mg tableta, elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001574-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022.

"(...)
13 OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.

(...)".

16 OTRAS CONDICIONES
(...)
Toma de Muestra
(...)
*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)
- *"El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos, de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme"*
  (...)
- *"Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento."*

(...) "

➢ **Especificaciones Técnicas Internacional Adquisición del producto farmacéutico antirretroviral de dosis fija combinada Abacavir + Lamivudina 600mg + 300mg tableta recubierta,** elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° D001574-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022.

"(...)
13. OTRAS PENALIDADES
Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos:

N°	SUPUESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)	(...)	(...)	(...)
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución

16. OTRAS CONDICIONES:
(...)
Toma de muestra
(...)
- *El proveedor no domiciliado en el país, junto o previo al envío del producto deberá remitir:*

(...)

- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento. (énfasis agregado)*

(...)

- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, (...)"*

➢ **Orden de Compra n.° 0003315** de 17 de mayo de 2022 correspondiente al producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta

"Descripción
(...).
*EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, **JUNTO O PREVIO** AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR:*
(...)
- *EL ESTÁNDAR EN CANTIDAD SUFICIENTE PARA REPRODUCIR 03 VECES LOS ENSAYOS, DE IDENTIFICACIÓN Y CONTENIDO DE CADA PRINCIPIO ACTIVO, ASÍ COMO EL ESTÁNDAR SECUNDARIO CUANDO CORRESPONDA, CANTIDAD QUE SERÁ UTILIZADO EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE UN RESULTADO NO CONFORME*
- *ESTÁNDARES, LOS QUE DEBERÁN CONTAR CON UNA VIGENCIA NO MENOR A SEIS (06) MESES A PARTIR DEL MUESTREO, INDICANDO EL NUMERO DE LOTE, LA FECHA DE VENCIMIENTO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, POTENCIA (INDICANDO SI ÉSTA ES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO BAJO LA FORMA BASE O DE SAL) Y OTRAS CONDICIONES INHERENTES AL MEDICAMENTO*

(...)"

➢ **Orden de Compra n.° 0003472** de 20 de mayo de 2022 correspondiente al producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta

"Descripción
(...).
*EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, **JUNTO O PREVIO** AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR:*
(...)
- *EL ESTÁNDAR EN CANTIDAD SUFICIENTE PARA REPRODUCIR 03 VECES LOS ENSAYOS, DE IDENTIFICACIÓN Y CONTENIDO DE CADA PRINCIPIO ACTIVO, ASÍ COMO EL ESTÁNDAR SECUNDARIO CUANDO CORRESPONDA, CANTIDAD QUE SERÁ UTILIZADO EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE UN RESULTADO NO CONFORME*
- *ESTÁNDARES, LOS QUE DEBERÁN CONTAR CON UNA VIGENCIA NO MENOR A SEIS (06) MESES A PARTIR DEL MUESTREO, INDICANDO EL NUMERO DE LOTE, LA FECHA DE VENCIMIENTO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, POTENCIA (INDICANDO SI ÉSTA ES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO BAJO LA FORMA BASE O DE SAL) Y OTRAS CONDICIONES INHERENTES AL MEDICAMENTO*

(...)"

➢ **Orden de Compra n.° 001981** de 23 de febrero de 2023 correspondiente al producto **farmacéutico** Emtricitabina + Tenofovir 200 mg + 300 mg tableta

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)"

- **Orden de Compra n.° 001985** de 23 de febrero de 2023 correspondiente al producto farmacéutico Abacavir + Lamividuna 600 mg + 300 mg tableta

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)"

- **Orden de Compra n.° 001986** de 23 de febrero de 2023 correspondiente al producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300mg tableta

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)."

La situación antes expuesta ocasionó que no se aplique las respectivas "Otras Penalidades", que suma un importe total de S/ 1 130 263,59, conforme al siguiente detalle:

CONTRATACION INTERNACIONAL	PRODUCTO FARMACÉUTICO	PENALIDAD POR FALTA DE ENTREGA DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA			
		1ERA ENTREGA	2DA ENTREGA	3ERA ENTREGA	TOTAL
015-2022-CENARES	ATAZANAVIR + RITONAVIR 300 mg + 100 mg TAB	S/ 46 980,00	S/P	N/A	S/ 46 980,00
016-2022-CENARES	DARUNAVIR 600 mg TAB	S/ 25 106,11	S/P	N/A	S/ 25 106,11
002-2023-CENARES	EMTRICITABINA + TENOFOVIR 200 mg + 300 mg TAB	Sin penalidad	S/ 33 689,82	S/ 33 689,82	S/ 67 379,64
003-2023-CENARES	ABACAVIR + LAMIVUDINA 600 mg + 300 mg TAB	S/ 25 272,32	No aplicable	No aplicable	S/ 25 272,32
	DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50 mg - 300 mg - 300 mg TAB	S/ 321 841,84	S/ 321 841,84	S/ 321 841,84	S/ 965 525,52
				TOTAL	**S/ 1 130 263,59**

Asimismo, los hechos expuestos, relacionados con la falta de remisión en el plazo establecido de los estándares de referencia correspondientes a los productos "Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta" y "Darunavir 600 mg Tableta", y la no remisión de los estándares de referencia de los productos "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg" , "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)[31].

Los hechos antes expuestos se produjeron debido a la falta de diligencia de las funcionarias y servidores de la Dirección Técnica quienes no advirtieron la no remisión de estándares de referencia junto o previo con el ingreso de los productos farmacéuticos; así como, de los funcionarios de la Dirección de Almacén y Distribución quienes otorgaron conformidad a la entrega de los productos farmacéuticos, sin verificar, respecto a otras penalidades, sobre el cumplimiento de la condición contractual de la remisión de estándares de referencia de calidad, junto o previo al envío de los productos farmacéuticos adquiridos.

Comentarios de las personas comprendidas en los hechos observados

Las personas comprendidas en los hechos presentaron sus comentarios o aclaraciones documentados, conforme al **Apéndice n.° 43** del Informe de Auditoría; debiendo indicar que, los señores Janeth Del Carmen Masías Mimbela, Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, Maribel Angélica Mizare Inga y Renzo Moisés Ayarza Talledo presentaron sus comentarios o aclaraciones de forma extemporánea.

Asimismo, cabe mencionar que, la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales no remitió sus comentarios o aclaraciones respecto a la Desviación de Cumplimiento comunicada.

Evaluación de los comentarios o aclaraciones de las personas comprendidas en los hechos

Efectuada la evaluación de los comentarios o aclaraciones y documentos presentados se concluye que no se desvirtúan los hechos notificados en la Desviación de Cumplimiento. La referida evaluación y la cédula de notificación forman parte del **(Apéndice n.° 45)** del Informe de Auditoría, considerando la participación de las personas comprendidas en los mismos, conforme se describe a continuación:

1. **Maritsa Cristina Vernaza Morales**, identificada con D.N.I. n.° 08548493, directora de la Dirección Técnica, durante el periodo del 3 de noviembre de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2022, asignada mediante Resolución Directoral n.° 1056-2021-CENARES-MINSA de 3 de noviembre de 2021, y concluida su asignación mediante Resolución Directoral n.° 0001-2023-CENARES-MINSA de 4 de enero de 2023 con eficacia anticipada al 1 de enero de 2023 **(Apéndice n.° 45)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.° 01-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y no presentó sus comentarios o aclaraciones.

   Habiéndose realizado la evaluación de la participación de la precitada funcionaria, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

[31] Conforme a las conclusiones de los informes técnicos n.os 001, 002, 003 y 004-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ **(Apéndices n.° 38, 39, 40 y 41)** , emitidos por la Químico Farmacéutica, especialista de la comisión auditora.

Contratación Internacional n.° INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de ATAZANAVIR 300 mg + RITONAVIR 100 mg TAB

- ✓ Por haber **suscrito y aprobado** el 17 de noviembre de 2022, la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 5449-2022, **sin advertir** que el proveedor no domiciliado en el país no remitió el estándar de referencia "Atazanavir Sulfate" del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, dentro del plazo otorgado, es decir previo o junto con el envío del producto (19 de agosto de 2022); **a pesar de tener conocimiento** que los estándares de referencia del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta, no ingresaron conjuntamente con el envío del citado producto.

  Al respecto, mediante documento C.N n.° 0209-1022 de 25 de octubre de 2022, la empresa Hypatia S.A. remitió el informe de ensayo n. ° HA71271-22 de 26 de octubre de 2022, en el cual señaló, en sus Notas, que: *"No se realizó el ensayo de Disolución de Atazanavir y Ritonavir porque a la fecha CENARES no ha enviado los estándares de Atazanavir sulfate RS Working Standar y Ritonavir RS Working standar solicitados en la cotización n.° 001054/22 (15/09/2022) por lo cual habiendo transcurrido el plazo de entrega de 30 días se emite el presente informe con los ensayos realizados a la fecha de emisión de este documento".*

- ✓ Por **no haber comunicado** a la Dirección de Adquisiciones la falta de remisión del estándar de referencia "Atazanavir Sulfato" dentro del plazo otorgado, para que se adopten las medidas que correspondan.

Consiguientemente, la auditada coadyuvó a que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por el importe de S/ 46 980,00 correspondiente a la contratación internacional n.os 15-2022-CENARES (primera entrega). Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la no remisión en el plazo establecido de los estándares de referencia del producto "Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

En tal sentido, la precitada funcionaria con su accionar transgredió el numeral 9.1.4 y el párrafo que señala: *"En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes al CADQD, quien notificará oficialmente al fabricante del producto en el marco del cumplimiento contractual"* del rubro IX Consideraciones necesarias para la realización del control de calidad para los Proveedores No Domiciliados en el país de los Lineamientos sobre el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES, relacionados a las consideraciones para aceptar la entrega del producto, aprobados con Resolución Directoral n.° 069-2021-CENARES-MINSA de 2 de febrero de 2021.

Igualmente, vulneró la descripción de la orden de compra n.° 0003315 de 17 de mayo de 2022 relacionada con la remisión de estándares y el numeral 18 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta; referida a otras penalidades y otras condiciones.

También, incumplió las funciones de la Dirección Técnica, establecidas en el artículo 55° del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021, que establece:

"Artículo 55° Funciones de la Dirección Técnica

La Dirección Técnica, tiene las siguientes funciones:
(...)
b) Dirigir y supervisar los procesos de la droguería del CENARES, asumiendo el rol de Dirección Técnica, en el marco de las normas establecidas.
(...)
d) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
(...)
m) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne o delegue el Director/a General".

De igual modo, soslayó los literales a), g) y h), de la Cláusula Octava: Obligaciones Generales Del Trabajador del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) n.° 014-2021-CENARES de 2 de noviembre de 2021 y sus respectivas adendas, que señalan:

"(...)
CLÁUSULA OCTAVA: OBLIGACIONES GENERALES DEL TRABAJADOR
*Son obligaciones de **LA TRABAJADORA***

*a) Cumplir las obligaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, así como con las normas y directivas internas vigentes de **LA ENTIDAD** que resulten aplicables a esta modalidad contractual, sobre la base de la buena fe laboral.*
(...)
g) No delegar ni subcontratar total ni parcialmente la prestación de sus servicios, teniendo responsabilidad por su ejecución y cumplimiento.
h) Otras que establezca la entidad o que sean propias del puesto o función a desempeñar".

De esta manera, incumplió los literales a), c), y j) del rubro III Características Del Puesto, de los Términos de Referencia para Convocatoria CAS, que señala:

"(...)
III CARACTERÍSTICAS DEL PUESTO
Las principales funciones a realizar son:
a) Conducir la Dirección Técnica y lo relacionado a las funciones propias de la misma.
(...)
c) Dirigir y supervisar los procesos de la droguería del CENARES, asumiendo el rol de la Dirección Técnica, en el marco de las normas establecidas.
(...)
j) Otras funciones que le asigne la Dirección General"

Asimismo, vulneró el literal A Control De Calidad De Los Recursos Estratégicos En Salud, del rubro 2. Secuencia de Actividades de la Ficha Técnica del Procedimiento PM.04.03.02 "Control de Calidad de los Registros Estratégicos En Salud", del "Manual de Procedimientos vinculados al Proceso Misional PM 04 Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, aprobado con Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2023, que señala:

"2. Secuencia de Actividades
(...)

N°	*Descripción de la actividad*	*Documentos que se generan*	*Responsable (Puesto – Unidad de Organización)*
(...)			
9.14.	*Completar la información en la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos*	*Ficha de Evaluación*	*Analista del ECC-DT Director Técnico - DT*

	en Salud indicando la fecha y el número de Informe de Ensayo. - *El Director (a) Técnico(a) sella y firma la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud, en señal de aprobación.*	*Técnica de Recursos Estratégicos en Salud*	

(...)"

Además, infringió lo establecido en el literal b), del artículo 14, del Reglamento Interno de Servidores Civiles del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 078-2021-CENARES-MINSA de 4 de febrero de 2021, que establece lo siguiente: *"b) Cumplir personalmente de manera diligente, transparente, eficiente y eficaz con las funciones inherentes al ejercicio del cargo, los reglamentos, normas y directivas internas, así como las órdenes que por razones de trabajo les sean impartidas por sus jefes/as y superiores."*

También, incumplió los numerales 1 y 2, del artículo 6° de la Ley n.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, que establece que todo servidor público actúa de acuerdo a los siguientes principios: *"El servidor público de acuerdo a los siguientes principios: **1. Respeto**: Adecua su conducta hacia el respeto de la Constitución y las Leyes, garantizando que en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos administrativos (...)"*; y, *"**2. Probidad**: Actúa con rectitud, honradez y honestidad, procurando satisfacer el interés general y desechando todo provecho o ventaja personal, obtenido por sí o por interpósita persona"*; de igual modo habría incumplido el numeral 6 del artículo 7, de la citada ley, relacionado con los deberes de la función pública que establece: *"El servidor público tiene los siguientes deberes: (...) y "**6. Responsabilidad**: Todo servidor público debe desarrollar sus funciones a cabalidad y en forma integral, asumiendo con pleno respeto su función pública (...)".*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados a la señora **Maritsa Cristina Vernaza Morales**, se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura[32] la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico causado a la Entidad que no puede ser recuperado en la vía administrativa, dando mérito al inicio de las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

2. **Janeth Del Carmen Masías Mimbela,** identificada con D.N.I. n.° 18110105, directora de la Dirección Técnica (e), durante el periodo del 10 de agosto de 2023 hasta el 29 de abril de 2024, mediante Resolución Directoral n.° 475-2023-CENARES-MINSA de 10 de agosto de 2023, y concluida su encargatura mediante Resolución Directoral n.° 081-2024-CENARES-MINSA de 29 de abril de 2024 **(Apéndice n.° 46)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.° 02-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con carta sin número, de fecha de recepción de 21 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**, la cual consta de ochenta y cuatro (84) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada funcionaria, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

Contratación Internacional INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir + 300 mg TAB

Respecto a la primera entrega:

✓ Por haber suscrito y aprobado los términos de referencia para el control de calidad del producto

[32] La presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, derivada del deber incumplido previsto en la normativa señalada, se encuentra prescrita.

farmacéutico Emtricitabina + Tenofovir 200 mg + 300 mg tableta, adjuntando entre otros, el CoA (certificado de análisis) de los estándares de referencia del citado producto; sin advertir, que al 12 de setiembre de 2023 (fecha de la recepción de los productos al almacén), de los estándares de referencia "Emtricitabina" (Lote n.° EMBF220203 con fecha de vencimiento 30 de enero de 2024) y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" (Lote n.° 20157720 con fecha de vencimiento 01 de marzo de 2024), contaban con una vigencia de 4 meses con 19 días y 5 meses con 17 días, respectivamente, por lo que considerando que el muestreo se realizaría posteriormente, dichos estándares tendrían una vigencia menor a (6) meses desde la fecha del muestreo, incumpliendo las especificaciones técnicas del mencionado producto que señala:

> *"**16. OTRAS CONDICIONES:***
> *(...)*
> *Toma de muestra*
> *(...)*
> *"El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
> *(...)*
> ✓ ***Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo**, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento."*

✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones que los estándares de referencia remitidos no cumplían con la vigencia no menor a seis (6) meses a partir del muestreo; para que se adopten las medidas que correspondan, incumpliendo la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

> *"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."*

Respecto a la segunda entrega

✓ Por haber solicitado, el 11 de enero de 2024 mediante memorándum n.° D000009-2024-CENARES-DT-MINSA, el servicio de análisis de control de calidad de la estrategia VIH, entre otros, del producto farmacéutico Emtricitabina 200mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta, adjuntando los "TERMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTRATEGIA VIH – PARA 05 ENTREGAS", para la segunda y tercera entrega del citado producto, únicamente tres (3) ensayos: descripción, peso promedio y límite microbiano, a pesar que el proveedor incluyó en su Certificado de análisis de producto terminado los ensayos de: identificación por HPLC y TLC, Contenido, Disolución, Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de Contenido), Agua y Sustancias Relacionadas, de acuerdo a lo señalado en el Informe técnico n.° 003-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ de 30 de octubre de 2025. En tal sentido, la realización de la **totalidad de los ensayos** previstos en las especificaciones técnicas y en el certificado de análisis del fabricante constituye un **requisito indispensable** para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico, por lo que con su actuación quebrantó las especificaciones técnicas internacional de citado producto.

✓ Por no haber advertido, al momento de formular los términos de referencia para el control de calidad del producto farmacéutico Emtricitabina 200mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta (11 de enero de 2024), que los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", no llegaron juntamente con el envío del producto (15 de diciembre de 2023), incumpliendo las especificaciones técnicas internacional del citado producto, que señala:

"16. OTRAS CONDICIONES:
(...)
Toma de muestra
(...)
*"El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)"

✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones, que el proveedor no remitió conjuntamente con el envío del producto los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", para que se adopten las medidas que correspondan, incumpliendo la Directiva Administrativa n.º 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."

Contratación Internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de "ABACAVIR + LAMIVUDINA 600 mg + 300 mg TAB" y "DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50 mg -300 mg - 300 mg TAB"

Respecto a la única entrega de Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg tableta

✓ Por no haber advertido, al momento de formular los términos de referencia para el control de calidad del producto farmacéutico Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg tableta (2 de febrero de 2024), que los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina", no llegaron juntamente con el envío del producto (18 de enero de 2024), incumpliendo las especificaciones técnicas internacional del citado producto, que señala:

"16. OTRAS CONDICIONES:
(...)
Toma de muestra
(...)
*"El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)"

✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones que el proveedor no remitió conjuntamente con el envío del producto los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" para que se adopten las medidas que correspondan, a pesar de tener conocimiento al elaborar los términos de referencia y recibir las cotizaciones del proveedor Hypatia SA., que requería los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" y sus respectivos certificados para determinados ensayos, incumpliendo la Directiva Administrativa n.º 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."

✓ Por haber suscrito y aprobado la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 1065-2024 de 6 de marzo de 2024, y haber notificado el pase a aprobado de la única entrega del producto Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg tableta; a pesar que el estándar de referencia "Abacavir Sulfato" contaba con una fecha de vigencia (3 de julio de 2024) menor a seis (6) meses desde la fecha de muestreo (25 de marzo de 2024), mientras

que el principio activo "Lamivudina" contaba con fecha de estandarización (fabricación) 23 de enero de 2024, es decir posterior a la fecha de envío de los productos farmacéuticos (18 de enero de 2024).

Respecto a la primera entrega de Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta

- ✓ Por haber suscrito y aprobado las Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 3757-2023, 3758-2023, 3759-2023, 3760-2023 y 3761-20233759-2023, pasando a disponible los citados productos farmacéuticos sin advertir que durante el proceso de control de calidad del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, el proveedor no cumplió con remitir el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico" y que su personal asistente y técnico no advirtió que los estándares de referencia remitidos "Tenofovir Disoproxil Fumorato" y "Lamivudina" no cumplían con la vigencia mínima de seis (6) meses y que no advirtieron dicha situación a la Dirección de Adquisiciones para las acciones que correspondan, incumpliendo los términos de referencia del citado producto que señala:

> *"16. OTRAS CONDICIONES:*
> *(...)*
> *Toma de muestra*
> *(...)*
> *"El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
> *(...)*
> *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido **de cada principio activo** (...)*
>
> ***Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo**, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento."*

Respecto a la segunda entrega de Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta

- ✓ Por haber solicitado, el 11 de enero de 2024 mediante memorándum n.º D000009-2024-CENARES-DT-MINSA, el servicio de análisis de control de calidad de la estrategia VIH, entre otros, del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta, adjuntando los "TERMINOS DE REFERENCIA DEL SERVICIO DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE LA ESTRATEGIA VIH – PARA 05 ENTREGAS", para la segunda y tercera entrega del citado producto, únicamente dos (2) ensayos: descripción y límite microbiano, a pesar que el proveedor incluyó en su Certificado de análisis de producto terminado, los ensayos de identificación, Contenido, Disolución, Uniformidad de Unidades de Dosificación (Uniformidad de Contenido), Agua y Sustancias Relacionadas, de acuerdo a lo señalado en el informe técnico n.° 004-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCHQ de 3 de noviembre de 2025. En tal sentido, la realización de la **totalidad de los ensayos** previstos en las especificaciones técnicas y en el certificado de análisis del fabricante constituye un **requisito indispensable** para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico, por lo que con su actuación quebrantó las especificaciones técnicas internacional de citado producto.

- ✓ Por no haber advertido, al momento de formular los términos de referencia para el control de calidad del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300 mg tableta (11 de enero de 2024), que los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", no llegaron con el producto farmacéutico

enviado por el proveedor (27 de diciembre de 2023) incumpliendo las especificaciones técnicas internacional del citado producto, que señala:

> ***"16. OTRAS CONDICIONES:***
> *(...)*
> *Toma de muestra*
> *(...)*
> *"El proveedor no domiciliado en el país,* ***junto o previo*** *al envío del producto deberá remitir:*
> *(...)*

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones, que el proveedor no remitió conjuntamente con el envío del producto los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", para que se adopten las medidas que correspondan, incumpliendo la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva que establece los lineamientos para el control de calidad de los recursos estratégicos en salud", que señala:

> *"7.11. En caso el fabricante no remita documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notifica oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual."*

Consiguientemente, la auditada coadyuvó a que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por los importes de S/ 33 689,82, S/ S/ 25 272,32, S/ 321 841,84 y S/ 321 841,84, correspondientes a las contrataciones internacionales n.os 002-2023-CENARES (segunda entrega) y 003-2023-CENARES (única entrega de Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta) y (primera y segunda entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg), respectivamente.

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la no remisión de los estándares de referencia de los productos farmacéuticos "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg", "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg", generaron demora en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Con su accionar, la funcionaria transgredió los numerales 7.10.4, 7.10.6, 7.11 y 8.1 de la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva administrativa que establece los lineamientos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud", aprobada con Resolución Directoral n.° 302-2023-CENARES-MINSA de 23 de mayo de 2023:

> *"(...)*
> ***VII DISPOSICIONES ESPECÍFICAS***
> *(...)*
> ***D. CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA EL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD.***
> *7.10 Para requerir el servicio de control de calidad, el proveedor no domiciliado en el país, debe remitir a la Dirección de Adquisiciones y a la Dirección Técnica la documentación técnica listada a continuación veinte (20) días calendario previo al arrido del producto:*
> *(...)*
> *7.10.4 El estándar sea primario o secundario y el estándar interno; según corresponda, debe contar con la cantidad suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo. Dicha cantidad será utilizada en caso de resultado no conforme.* ***La vigencia del estándar primario o secundario será mayor o igual a 06 meses, desde la llegada del producto al país.***

*7.10.6 **El envío del estándar primario o secundario o working estándar se realiza de manera conjunta al arribo del producto al país,** indicando las condiciones de conservación del producto (refrigerado o no refrigerado). Dichas especificaciones deben ser incorporadas en la orden de compra.*
*7.11 **En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA**, quien notificará oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual.*
7.13. Con la autorización sanitaria y los elementos necesarios, indicados en el numeral 7.10, la DT solicita a la DA, contratar el servicio de control de calidad. (...)
(...)
VIII RESPONSABILIDADES
8.1 Las unidades de organización del CENARES se encuentran obligados al cumplimiento de la presente Directiva, así como las Entidades participantes, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad.
(...)"

Asimismo, la auditada vulneró la orden de compra n.° 001981 de 23 de febrero de 2023 relacionada con la remisión de estándares y el numeral 16 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Emtricitabina + Tenofovir 200 mg + 300 mg tableta, así como, la descripción de la orden de compra n.° 001985 de 23 de febrero de 2023, relacionada con la remisión de estándares y el numeral 16 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Abacavir + Lamividuna 600 mg + 300 mg tableta; además, de la orden de compra n.° 001986 de 23 de febrero de 2023, relacionada con la remisión de estándares y el numeral 16 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300mg tableta.

También, la funcionaria incumplió las funciones de la Dirección Técnica, establecidas en los literales b) y m) del artículo 55° del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021, que establece:

"Artículo 55° Funciones de la Dirección Técnica

La Dirección Técnica, tiene las siguientes funciones:
(...)
b) Dirigir y supervisar los procesos de la droguería del CENARES, asumiendo el rol de Dirección Técnica, en el marco de las normas establecidas.
(...)
d) Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones.
m) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne o delegue el Director/a General.
(...)"

Asimismo, vulneró lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Reglamento Interno de Servidores Civiles del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 078-2021-CENARES-MINSA de 4 de febrero de 2021, que establece lo siguiente:

"(...)
14. Obligaciones de los/as servidores/as civiles:
Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento y la normativa aplicable, todo/a servidor/a está obligado/a a:
(...)
b) Cumplir personalmente de manera diligente, transparente, eficiente y eficaz con las funciones inherentes al ejercicio del cargo, los reglamentos, normas y directivas internas, así como las órdenes que por razones de trabajo les sean impartidas por sus jefes/as y superiores.
(...)

Además, incumplió los numerales 1 y 2 del artículo 6° de la Ley n.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, publicada el 13 de agosto de 2002, que establece que todo servidor público actúa de acuerdo a los siguientes principios: *"El servidor público de acuerdo a los siguientes principios: **1. Respeto**: Adecua su conducta hacia el respeto de la Constitución y las Leyes, garantizando que en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos administrativos (...)"*; y, *"**2. Probidad**: Actúa con rectitud, honradez y honestidad, procurando satisfacer el interés general y desechando todo provecho o ventaja personal, obtenido por sí o por interpósita persona". De igual modo habría incumplido el numeral 6 del artículo 7, de la citada ley, relacionado con los deberes de la función pública que establece: "El servidor público tiene los siguientes deberes: (...) "**6. Responsabilidad**: Todo servidor público debe desarrollar sus funciones a cabalidad y en forma integral, asumiendo con pleno respeto su función pública (...)".*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados a la señora **Janeth Del Carmen Masías Mimbela,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, así como, la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico ocasionado al Estado; dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad, asimismo, a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

3. **Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco,** identificado con D.N.I. n.º 70166395, miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica, durante el periodo del 15 de enero de 2024 al 4 de abril de 2024, contratado mediante orden de servicio n.° 0000234 de 15 de enero de 2024 **(Apéndice n.° 50)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 04-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con carta n.° 01-JYGS, de fecha de recepción de 24 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**, la cual consta de dieciocho (18) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones del citado servidor, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

<u>Contratación Internacional INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB</u>

<u>Respecto a la segunda entrega</u>

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión de los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarate" para que se adopten las medidas que correspondan.

<u>Contratación Internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de "ABACAVIR 600 mg + LAMIVUDINA + 300 mg TAB" y "DOLUTEGRAVIR 50 mg + LAMIVUDINA 300 mg + TENOFOVIR 300 mg TAB"</u>

<u>Respecto a la única entrega de Abacavir 600 mg + Lamivudina + 300 mg tableta</u>

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión de los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" para que se adopten las medidas que correspondan.

Respecto a la segunda entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión de los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" para que se adopten las medidas que correspondan.

Consiguientemente, el auditado coadyuvó a que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por el importe de S/ 33 689,82, S/ 25 272,32 y S/ 321 841,84, correspondientes a las contrataciones internacionales n.os 002-2023-CENARES (segunda entrega) y 003-2023-CENARES (única entrega de Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg y segunda entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg) respectivamente.

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la no remisión de los estándares de referencia de los productos farmacéuticos "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg", "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Con su accionar, el citado servidor vulneró los numerales 7.10.6 y 7.11 del literal D. Consideraciones Necesarias Para El Servicio De Control De Calidad, del rubro VII Disposiciones Específicas, así como el numeral 8.1 del rubro VIII Responsabilidades de la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva administrativa que establece los lineamientos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud", que señala lo siguiente:

"(...)
VII DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
(...)
D. CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA EL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD.

(...)
7.10.6 El envío del estándar primario o secundario o working estándar ***se realiza de manera conjunta al arribo del producto al país****, indicando las condiciones de conservación del producto (refrigerado o no refrigerado). Dichas especificaciones deben ser incorporadas en la orden de compra. (énfasis agregado)*
(...)
7.11 ***En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA,*** *quien notificará oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual. (énfasis agregado*
(...)
VIII RESPONSABILIDADES
8.1 ***Las unidades de organización del CENARES se encuentran obligados al cumplimiento de la presente Directiva****, así como las Entidades participantes, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad. (énfasis agregado)*
(...)"

Asimismo, transgredió la descripción de la orden de compra n.° 001981 de 23 de febrero de 2023, relacionada con la remisión de estándares y el numeral 16 de las Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta", que señala respectivamente:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)"

"(...)
16 OTRAS CONDICIONES
(...)
Toma de Muestra
(...)
*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)
- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

También, incumplió la descripción de las órdenes de compra n.° 001985 y 001986 de 23 de febrero de 2023, relacionadas con la remisión de estándares y el numeral 16 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéuticos "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta", respectivamente, que señala respectivamente:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)."

"(...)
16 OTRAS CONDICIONES
(...)
Toma de Muestra
(...)
*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)
- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

De igual manera, incumplió sus funciones señaladas en los términos de referencia de la orden de servicio n.° 0000234 de 15 de enero de 2024, que establece en el numeral 5.11, del rubro 5 Características y/o condiciones del servicio, lo siguiente: *"5.11. Verificación de los Estándares de Referencia en los Almacenes del CENARES"*

Asimismo, vulneró una las funciones del Equipo de Control de Calidad de Recursos Estratégicos en Salud de la Dirección Técnica prevista en el literal b) del anexo: Funciones de los equipos de trabajo del CENARES, aprobado mediante Resolución Directoral n.° 1116-2022-CENARES-MINSA de 24 de noviembre de 2022, que señala: *"b) Gestionar la atención de los requerimientos de control de calidad de los productos adquiridos por el CENARES."*

De la misma forma infringió su actividad establecida en el numeral 8 "Secuencia de Actividades" de la Ficha Técnica del Procedimiento PM.04.03.02 "Control de Calidad de los Registros Estratégicos En Salud" del Manual de Procesos y Procedimientos PM 03 Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución y PM.04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, aprobado con Resolución Directoral n.° 379-2023-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2023, que señala:

"(...)

8. Secuencia de Actividades				
N°	***Descripción de actividades***	***Documentos que se generan***	***Unidad de Organización***	***Responsable***
1	*Solicitar vía correo electrónico y verificar la documentación:* *(...)* *- CoA del estándar* *- Técnica Analítica* *(...)* *- La documentación la proporciona el proveedor/fabricante o el EAR, según corresponda.* *(...)* ***- En caso se requiera alguna documentación adicional, se solicitará al proveedor a través de la DA** o directamente al proveedor/fabricante, siempre que se le proporcione los datos del personal encargado.* *(...)*	-	*DT*	*Analista ECC*

(...)"

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados al señor **Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico ocasionado al Estado; dando mérito a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

4. **Silvia Bertha Arrieta Mendoza**, identificada con D.N.I. n.º 09831513, miembro del Equipo de control de Calidad de la Dirección Técnica, durante el periodo del 14 de octubre de 2022 hasta el 31 de diciembre de 2022, contratada mediante orden de servicio n.º 0002085 de 14 de octubre de 2022 **(Apéndice n.° 51)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 05-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con Carta sin número de fecha de 18 de noviembre de 2025.**(Apéndice n.° 43)**, la cual consta de seis (6) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada servidora, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

Contratación internacional n.° INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Darunavir 600mg Tableta

Respecto a la primera entrega

- ✓ Por haber suscrito la Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.º 7236-2022 del 10 de noviembre de 2022, en señal de haber revisado la verificación técnica de los productos farmacéuticos y la evaluación organoléptica de la primera entrega del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta; concluyendo que el producto farmacéutico pasa con estatus y área de destino a "cuarentena" hasta que se realice el control de calidad; sin advertir que el estándar de referencia del producto Darunavir 600mg Tableta no se remitió conjuntamente con el envío del producto (2 de noviembre de 2022), máxime aún si recién el 17 de noviembre de 2022, el proveedor le solicitó la revisión y aprobación de los documentos del estándar de referencia (working estándar) "Darunavir Ethanolate" para proceder con el despacho.

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones sobre la falta de remisión del estándar de referencia para que se adopten las medidas que correspondan.

Consiguientemente, la auditada coadyuvó a que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por el importe de S/ 25 106,11, correspondiente a la contratación internacional n.° INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1.

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la falta de remisión en el plazo establecido de los estándares de referencia del producto "Darunavir 600 mg Tableta", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como, la falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda; los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Con su accionar, la servidora vulneró la Resolución Directoral n.º 069-2021-CENARES-MINSA de 2 de febrero de 2021 que aprueba "Lineamientos sobre el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES", que señala:

> ***"IX. CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS***
>
> *9.1. Para aceptar la entrega del producto, el proveedor no domiciliado en el país, previamente debe remitir:*
>
> *(...)*
>
> *En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes al CADQD, quien notificará oficialmente al fabricante del producto en el marco del cumplimiento contractual.*
>
> ***XI. RESPONSABILIDADES:***
>
> *11.1. Son **responsables y obligados al cumplimiento de la presente Directiva**, los **Órganos del Cenares** y las Entidades, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad ".* (énfasis agregado)

También, transgredió la descripción de las órdenes de compra n.° 0003472 de 20 de mayo de 2022 correspondiente al producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta, que señala:

> ***"Descripción***
> *(...).*
> *EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, **JUNTO O PREVIO** AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR:*
> *(...)*
> - *EL ESTÁNDAR EN CANTIDAD SUFICIENTE PARA REPRODUCIR 03 VECES LOS ENSAYOS, DE IDENTIFICACIÓN Y CONTENIDO DE CADA PRINCIPIO ACTIVO, ASÍ COMO EL ESTÁNDAR SECUNDARIO CUANDO CORRESPONDA, CANTIDAD QUE SERÁ UTILIZADO EN CASO DE CONFIRMACIÓN DE UN RESULTADO NO CONFORME*
> - *ESTÁNDARES, LOS QUE DEBERÁN CONTAR CON UNA VIGENCIA NO MENOR A SEIS (06) MESES A PARTIR DEL MUESTREO, INDICANDO EL NUMERO DE OTE, LA FECHA DE VENCIMIENTO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO, POTENCIA (INDICANDO SI ÉSTA ES DEL INGREDIENTE FARMAÉUTICO ACTIVO BAJO LA FORMA BASE O DE SAL) Y OTRAS CONDICIONES INHERENTES AL MEDICAMENTO*
> *(...)"*

Igualmente, vulneró lo dispuesto en el numeral 18 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta, elaborada por la Dirección de Programación y remitida a la Dirección de Adquisiciones con memorando n.° 100-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de enero de 2022, que señala:

> ***18 OTRAS CONDICIONES***
> *(...)*
> ***Toma de Muestra***
> *(...)*
> *El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
> *(...)*
> - *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos, de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
> - *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*
> *(...)"*

De igual forma, incumplió el numeral 5.5, del rubro 5. Características y/o Condiciones Del Servicio, de los Términos de Referencia de la Orden de Servicio n.° 0002085 de 14 de octubre de 2022, que señala: *"5.5. Revisión de la documentación técnica para el control de calidad, coordiandción con proveedores nacionales e internacionales y con los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de mediacamentos del sector salud."*

También, transgredió sus actividades como analista del Equipo de Control de Calidad, establecidas en los numerales 9.4 y 9.5 del Manual de Procedimientos vinculados al Proceso Misional PM.04. Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, aprobado con Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2022, que señala: *"9.4. Revisar las FET emitidas en el día, y registrar el CENARES-DT-FOR-059 Matriz de seguimiento de control de calidad, conforme se vaya desarrollando el proceso de control de calidad del recurso estratégico en salud" y "9.5. De contar con los requisitos completos: Identificar los ensayos que correspondan realizar según especificaciones aprobadas*

por la ANM y elaborar el TdR del producto: En caso se requiera alguna documentación o estándar de referencia adicional se solicitará al proveedor a través de la DA."

Esta conducta trasgredió el numeral 3. Responsabilidad del rubro: Datos generales del Procedimiento y los numerales 9.4 y 9.5, del rubro 2. Secuencia de Actividades, del "Procedimiento: Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" con código: PM 04.03.02, del "Manual de Procedimientos vinculados al Proceso Misional PM.04. Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES", aprobado mediante Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2022, que señala:

"(...)

Datos generales del Procedimiento	
(...)	
3. Responsabilidad	*Al personal de la Dirección Técnica del Cenares: Director Técnico, Coordinador del Equipo de Control de Calidad, **Asistente Técnico del ECC**, Asistente Administrativo, Analista del Equipo de Control de Calidad, en el ámbito de sus competencias, **son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.** (énfasis agregado)*

(...)

2. Secuencia de Actividades			
Nº	***Descripción de la actividad***	***Documentos que se generan***	***Responsable (puesto – Unidad de Organización)***
A) CONTROL DE CALIDAD DE LOS RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD			
(...)			
9.3.	*(...)* - ***En caso el proveedor envíe estándares de referencia**, se deberá enviar el Certificado del Estándar de referencia (del IFA, y sustancias relacionadas en caso aplique). Estos serán derivados según sus condiciones de almacenamiento a los diferentes almacenes (Lurín para estándares que requieren temperatura ambiente controlado y Callao para estándares termo sensibles).* - ***El ingreso del (los) estándar(es) de referencia deberán registrarse en CENARES-DT-FOR-108 Registro de estándares de referencia por el analista del ECC.** (El énfasis es nuestro)* - *(...)*	*Correo electrónico* *CENARES-DT-FOR-108*	*Asistente Técnico – DT*
9.4	***Revisar las FET emitidas en el día**, y registrar el CENARES-DT-FOR-059 Matriz de seguimiento de control de calidad, conforme se vaya desarrollando el proceso de control de calidad del recurso estratégico en salud." (El énfasis es nuestro)*	*CENARES-DT-FOR-059*	*Analista ECC – DT*
9.5	***De contar con los requisitos completos:*** *Identificar los ensayos que correspondan realizar según especificaciones aprobadas por la ANM y elaborar el TdR del producto.* - ***En caso se requiera alguna documentación o estándar de referencia adicional se solicitará al proveedor a través de la DA.** (El énfasis es nuestro)*	*Correo electrónico*	*Analista ECC - DT*

(...)"

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados a la señora **Silvia Bertha Arrieta Mendoza,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico ocasionado al Estado; dando mérito a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

5. **Maribel Angélica Mizare Inga,** identificada con D.N.I. n.º 41687353, asistente técnico de la Dirección Técnica, durante el periodo del 3 de diciembre de 2020 hasta el 31 de diciembre de 2023, contratada mediante Contrato Administrativo de Servicios n.° 035-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020 **(Apéndice n.° 52)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 06-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con Informe de Descargo correspondiente a la Auditoria de Cumplimiento al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de fecha de 21 de noviembre de 2025.**(Apéndice n.° 43)**, la cual consta de cinco (5) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada servidora, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

Contratación Internacional n.° INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de ATAZANAVIR 300 mg + RITONAVIR 100 mg TAB

Respecto a la primera entrega

- ✓ Por haber suscrito el Acta de muestreo n.° E0422/0922 de 26 de setiembre de 2022, en representación del CENARES con el Laboratorio Hypatia S.A, consignándose en las observaciones de dicha acta que *"se recibe el estándar de "Atazanavir sulfate" (working standar)"*, sin precisar datos que permitan establecer la trazabilidad del estándar (número lote, fecha de vencimiento, entre otros) y a pesar que dicho estándar no había ingresado al almacén de Cenares.

Consiguientemente, la auditada coadyuvó a que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por el importe de S/ 46 980,00 correspondiente a la contratación internacional n.ºs 15-2022-CENARES (primera entrega). Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la no remisión en el plazo establecido de los estándares de referencia del producto "Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Con su accionar la citada servidora, vulneró los Lineamientos sobre el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES, aprobados con Resolución Directoral n.° 069-2021-CENARES-MINSA de 2 de febrero de 2021, que señalan lo siguiente:

"(...)
IX CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS

9.1 Para aceptar la entrega del producto, el proveedor no domiciliado en el país, previamente debe remitir:

9.1.4 El estándar sea primario o secundario y el estándar interno; según corresponda, debe contar con la cantidad suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo. Dicha cantidad será utilizada en caso de resultado no conforme. La vigencia del estándar primario o secundario será mayor o igual a 06 meses.

Las consideraciones antes mencionadas son incorporadas en las especificaciones técnicas para la adquisición de RES de proveedores no domiciliados.

En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes al CADQD, quien notificará oficialmente al fabricante del producto en el marco del cumplimiento contractual.
(...)

IX. RESPONSABILIDADES:

11.1. Son responsables y obligados al cumplimiento de la presente Directiva, los Órganos del CENARES y las entidades, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad."

Asimismo, incumplió sus funciones de asistente técnico de la Dirección Técnica establecidas en los Términos de referencia de la convocatoria para la contratación administrativa de servicios n.° 035-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020, que establece en el literal q): *"Otras actividades que le sean asignadas por su Jefe inmediato y/o Dirección General".*

Así como, infringió las funciones de la Dirección Técnica, establecidas en el literal m) del artículo 55° del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021, que establece: *"m) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne o delegue el Director/a General"*; concordado con lo establecido en el Manual de Procedimientos vinculados al Proceso Misional PM.04. Gestión Técnica de la Droguería, aprobado mediante Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2022, referido al **"Procedimiento: Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud"**, con código: PM 04.03.02, que en el numeral 9.10, del numeral 2. Secuencia de Actividades, detalla que el asistente técnico de la Dirección Técnica es el responsable de suscribir el acta de muestreo.

De igual modo, infringió el literal a), de la Cláusula Octava "Obligaciones Generales De El Trabajador" del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) n.° 035-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020, que señala: *"Son obligaciones de EL TRABAJADOR: "a) Cumplir las obligaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, así como las normas y directivas internas vigentes de LA ENTIDAD que resulten aplicables a esta modalidad contractual, sobre la base de la buena fe laboral"*[33].

Además, la servidora incumplió del literal j), del rubro III Características Del Puesto y/o Cargo, de los Términos de Referencia para Convocatoria CAS, que señala:

"(...)
III CARACTERÍSTICAS DEL PUESTOY/O CARGO
Las principales funciones a realizar son:
(...)
j) Otras actividades que le sean asignadas por su Jefe Inmediato y/o Dirección General"

También, transgredió el numeral 3, del rubro Datos Generales del Procedimiento y numeral 9.10, del rubro 2. Secuencia de Actividades, del "Procedimiento: Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud", con código: PM 04.03.02, del Manual de Procedimientos vinculados al Proceso Misional PM.04. Gestión Técnica de la Droguería, aprobado mediante Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2022, que señala:

[33] Cabe mencionar que, a partir de la Adenda n.° 06 del Contrato Administrativo de Servicios n.° 035-2020-CENARES, en el marco de la Clausula Segunda: Naturaleza del Contrato que señala: "La presente Adenda al Contrato Administrativo de Servicios se celebra al amparo de la Única Disposición Complementaria Final del Decreto de Urgencia N° 086-2020, tiene naturaleza temporal y quedan resueltos una vez culminada la Emergencia Sanitaria; la señora Maribel Angélica Mizare Inga, pasó de la Dirección de Almacén y Distribución a la Dirección Técnica, para realizar las mismas funciones del contrato original (Clausula Primera: Antecedentes).

"(...)

Datos generales del procedimiento			
(...)			
3. Responsabilidad	*Al personal de la Dirección Técnica del CENARES: Director Técnico, Coordinador del Equipo de Control de Calidad, Asistente Técnico del ECC, Asistente administrativo, Analista del Equipo de Control de Calidad, en el ámbito de sus competencias, son responsables de velar por la aplicación efectiva del presente procedimiento.*		
(...)			
2. Secuencia de Actividades			
N°	***Descripción de la actividad***	***Documentos que se generan***	***Responsable (Puesto – Unidad de Organización)***
9.10	*Atender al laboratorio de la red adjudicado, suscribir y remitir vía correo electrónico el Acta de muestreo al Coordinador ECC.*		*Asistente Técnico - DT*

(...)".

Asimismo, vulneró lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Reglamento Interno de Servidores Civiles del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 411-2022-CENARES-MINSA de 24 de mayo de 2022 y modificatorias, que establece lo siguiente: "*b) Cumplir personalmente de manera diligente, transparente, eficiente y eficaz con las funciones inherentes al ejercicio del cargo, los reglamentos, normas y directivas internas, así como las órdenes que por razones de trabajo les sean impartidas por sus jefes/as y superiores".*

Igualmente, contravino los numerales 1 y 2, del artículo 6° de la Ley n.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, publicada el 13 de agosto de 2002, que establece que todo servidor público actúa de acuerdo a los siguientes principios: *"El servidor público de acuerdo a los siguientes principios: **1. Respeto**: Adecua su conducta hacia el respeto de la Constitución y las Leyes, garantizando que en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos administrativos (...)"*; y, "***2. Probidad**: Actúa con rectitud, honradez y honestidad, procurando satisfacer el interés general y desechando todo provecho o ventaja personal, obtenido por sí o por interpósita persona".*

De igual modo, incumplió el numeral 6 del artículo 7, de la precitada Ley, relacionado con los deberes de la función pública, que establece: *"El servidor público tiene los siguientes deberes: (...) "**6. Responsabilidad**: Todo servidor público debe desarrollar sus funciones a cabalidad y en forma integral, asumiendo con pleno respeto su función pública (...)".*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados a la señora **Maribel Angélica Mizare Inga,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura[34] la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico causado a la Entidad que no puede ser recuperado en la vía administrativa, dando mérito al inicio de las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

6. **Jackeline Iraida Díaz Cabrera**, identificado con D.N.I. n.º 41898709, miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica, contratada mediante orden de servicio n.º 0002586 de 10 de octubre de 2023, 0000141 y 0000852 de 12 de enero y 3 de abril de 2024, respectivamente **(Apéndice n.° 53)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 13-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 27 de noviembre de 2025

[34] La presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, derivada del deber incumplido previsto en la normativa señalada, se encuentra prescrita.

(Apéndice n.° 43); y presentó sus comentarios o aclaraciones con Carta sin número de fecha de 11 de diciembre de 2025.**(Apéndice n.° 43)**, la cual consta de seis (14) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada servidora, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

Contratación Internacional INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

Respecto de la primera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones que los estándares de referencia remitidos por el proveedor no cumplirían con la vigencia mínima de 6 meses desde la fecha del muestreo, para las acciones que corresponda.

- ✓ Por no haber registrado en la Matriz de Estándares de Referencia, a los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" remitidos por el proveedor.

Respecto de la segunda entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg TAB

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones que el proveedor no remitió los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" junto con el envío de los productos farmacéuticos, para las acciones que corresponda.

Contratación Internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de "ABACAVIR 600 mg + LAMIVUDINA + 300 mg TAB" y "DOLUTEGRAVIR 50 mg + LAMIVUDINA 300 mg + TENOFOVIR 300 mg TAB"

Respecto a la única entrega de Abacavir 600 MG + Lamivudina 300 MG TABLETA

- ✓ Por haber remitido mediante correo electrónico de 4 de abril de 2024, los resultado del control de calidad a la señora Janeth del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica, para su aprobación; sin advertir que el estándar de referencia "Abacavir Sulfato" contaba con una fecha de vigencia (3 de julio de 2024) menor a seis (6) meses desde la fecha de muestreo (25 de marzo de 2024), mientras que el principio activo "Lamivudina" contaba con fecha de estandarización (fabricación) 23 de enero de 2024, es decir posterior a la fecha de envío de los productos farmacéuticos (18 de enero de 2024).

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones que los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" contaba con una fecha de vigencia (3 de julio de 2024) menor a seis (6) meses desde la fecha de muestreo (25 de marzo de 2024), mientras que el principio activo "Lamivudina" contaba con fecha de estandarización (fabricación) 23 de enero de 2024, es decir posterior a la fecha de envío de los productos farmacéuticos (18 de enero de 2024), para las acciones que correspondan.

Respecto de la primera entrega del producto farmacéutico "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg TAB"

- ✓ Por no haber advertido que el proveedor no remitió juntamente con los productos farmacéuticos, el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico"

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones que los estándares de referencia remitidos por el proveedor no cumplirían con la vigencia mínima de 6 meses desde la fecha del muestreo y que no remitió el estándar de referencia "Dolutegravir Sódico", para las acciones que correspondan.

Respecto de la segunda entrega del producto farmacéutico "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg TAB"

- ✓ Por no haber comunicado a la Dirección de Adquisiciones, que los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato", no llegaron con el producto farmacéutico enviado por el proveedor (27 de diciembre de 2023), para las acciones que correspondan.

Consiguientemente, la auditada coadyuvó a que no se haya aplicado "Otras Penalidades" por los importes de S/ 33 689,82, correspondiente a la contratación internacional 2-2023-CENARES/MINSA-1 (segunda entrega), S/ 25 272,32, correspondiente a la contratación internacional n.o 003-2023-CENARES (única entrega Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta), S/ 321 841,84 correspondiente a la contratación internacional n.o 003-2023-CENARES (primera entrega Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta) y S/ 321 841,84 correspondiente a la contratación internacional n.o 003-2023-CENARES (segunda entrega Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta).

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la falta de remisión de los estándares de referencia de manera oportuna de los productos farmacéuticos "Emtricitabina 200mg + Tenofovir 300 mg tableta recubierta", "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta", ocasionaron que no se realicen los ensayos de identificación y contenido, que permitan confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, los cuales tienen la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los citados productos farmacéuticos destinados para la atención de pacientes afectados con VIH.

Con su accionar, la citada servidora vulneró los numerales 7.10.6 y 7.11 del literal D. Consideraciones Necesarias Para El Servicio De Control De Calidad Del Rubro Vii Disposiciones Específicas, así como el numeral 8.1 del rubro VIII Responsabilidades de la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva administrativa que establece los lineamientos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud" aprobada mediante Resolución Directoral Nº 302-2023-CEANRES-MINSA de 23 de mayo de 2023, que señala lo siguiente:

"(...)
VII DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
(...)
D. CONSIDERACIONES NECESARIAS PARA EL SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD.

7.10 Para requerir el servicio de control de calidad, el proveedor no domiciliado en el país, debe remitir a la Dirección de Adquisiciones y a la Dirección Técnica la documentación técnica listada a continuación veinte (20) días calendario previo al arrido del producto:
(...)
7.10.4. El estandar sea primario o secundario y el estándar interno; según corresponda, debe contar con la cantidad suficiente para reproducir cinco (05) veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo. (...). La vigencia del estándar primario o secundario será mayor o igual a 06 meses, desde la llegada del producto al país.

7.10.6 El envío del estándar primario o secundario o working estándar se realiza de manera conjunta al arribo del producto al país, indicando las condiciones de conservación del producto (refrigerado o no refrigerado). Dichas especificaciones deben ser incorporadas en la orden de compra.

(...)
7.11 En caso el fabricante no remita la documentación, aclaraciones o elementos necesarios para el control de calidad, la Dirección Técnica comunicará los requisitos faltantes a la DA, quien notificará oficialmente al proveedor del producto en el marco del cumplimiento contractual.
(...)

VIII RESPONSABILIDADES
8.1 Las unidades de organización del CENARES se encuentran obligados al cumplimiento de la presente Directiva, así como las Entidades participantes, conforme al ámbito de aplicación descrito en el numeral III, desde la etapa de requerimiento y determinación de la necesidad.
(...)"

Asimismo, transgredió la descripción de la orden de compra n.° 001981 de 23 de febrero de 2023, relacionada con la remisión de estándares y el numeral 16 de las Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta", que señala:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)"

"(...)
16 OTRAS CONDICIONES
(...)
Toma de Muestra
(...)
El proveedor no domiciliado en el país, ***junto o previo*** *al envío del producto deberá remitir:*
(...)
- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

También, transgredió la descripción de las órdenes de compra n.° 001985 y 001986 de 23 de febrero de 2023, relacionadas con la remisión de estándares y el numeral 16 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéuticos "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta", respectivamente, que señala:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)."

"(...)
16 OTRAS CONDICIONES
(...)
Toma de Muestra
(...)
*El proveedor no domiciliado en el país, **junto o previo** al envío del producto deberá remitir:*
(...)
- *El estándar en cantidad suficiente para reproducir 03 veces los ensayos de identificación y contenido de cada principio activo, así como el estándar secundario cuando corresponda, cantidad que será utilizado en caso de confirmación de un resultado no conforme.*
- *Estándares, los que deberán contar con una vigencia no menor a seis (06) meses a partir del muestreo, indicando el número de lote, la fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, potencia (indicando si ésta es del ingrediente farmacéutico activo bajo la forma de base o de sal) y otras indicaciones inherentes al medicamento.*

(...)"

También, incumplió sus actividades establecidas en los numerales 5.2, 5.6 y 5.7 del rubro 5 Características y/o Condiciones Del Servicio, de los Términos de Referencia para la Contratación de Locador de Servicios, de sus Ordenes de Servicio n.os 0002586, 0000141 y 000852 de 10 de octubre de 2023, 12 de enero de 2024 y 03 de abril de 2024, respectivamente, que establecen: *"5.2. Revisión de la documentación técnica de las entregas a destino de los recursos estratégicos en salud y proporcionar dicha documentación a DAD para el registro en el SIGA", "5.6.* ***Revisión de la documentación técnica para el control de calidad****, coordinación con proveedores nacionales e internacionales y con los laboratorios de la red de laboratorios oficiales de control de calidad del sector salud" y "5.7. Supervisar y realizar el seguimiento de las inspecciones realizadas por los asistentes técnicos"*

Lo cual es concordado con las actividades que realiza el analista del equipo de control de calidad, de acuerdo al numeral 8 "Secuencia de Actividades" de la Ficha Técnica del Procedimiento PM.04.03.02 "Control de Calidad de los Recursos Estratégicos En Salud" del "Manual de Procesos y Procedimientos PM 03 Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución" y PM.04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, aprobado con Resolución Directoral n.° 379-2023-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2023, que señala:

"(...)

8. Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de actividades*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable*
1	*Solicitar vía correo electrónico y verificar la documentación:* *(...)* *- CoA del estándar* *- Técnica Analítica* *(...)* *La documentación la proporciona el proveedor/fabricante o el EAR, según corresponda.* *(...)* *En caso se requiera alguna documentación adicional, se solicitará al proveedor a través de la DA o directamente al proveedor/fabricante, siempre que se le proporcione los datos del personal encargado.*	-	*DT*	*Analista ECC*

(...)"

Asimismo, vulneró las funciones del Equipo de Control de Calidad de Recursos Estratégicos en Salud de la Dirección Técnica prevista en el literal b) del anexo: Funciones de los equipos de trabajo del CENARES, aprobado mediante Resolución Directoral n.° 1116-2022-CENARES-MINSA de 24 de noviembre de 2022, que señala lo siguiente: *"b) Gestionar la atención de los requerimientos de control de calidad de los productos adquiridos por el CENARES."*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados a la señora **Jackeline Iraida Díaz Cabrera,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico ocasionado al Estado; dando mérito a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

7. **Carlos Horacio Honorio Llanos**, identificado con D.N.I. n.º 17822393, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, durante el periodo del 29 de noviembre de 2022 hasta el 12 de mayo de 2023, designado mediante Resolución Ministerial n.° 972-2022/MINSA de 29 de noviembre de 2022, y concluida su designación mediante Resolución Ministerial n.° 452-2023/MINSA de 12 de mayo de 2023 **(Apéndice n.° 47)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 10-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con Oficio n.° 001-2025-CHHLL de fecha de recepción de 14 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**, el cual consta de tres (3) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada funcionaria, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

<u>Contratación Internacional n.° INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de ATAZANAVIR 300 mg + RITONAVIR 100 mg TAB</u>

<u>Respecto a la primera entrega</u>

- ✓ Por haber suscrito el informe n.° D003939-2022-DAD-CENARES-MINSA emitido el 27 de diciembre de 2022, y su modificación de 15 de febrero de 2023, a través del cual otorgó conformidad a la primera entrega de la orden de compra n.° 0003315 de 17 de mayo de 2022 correspondiente a la adquisición del producto farmacéutico "Atazanavir + Ritonavir 300 mg + 100 mg tableta", a pesar que tenía conocimiento de que los estándares de referencia del citado producto farmacéutico no llegaron dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, toda vez que tuvo a la vista los documentos que evidenciaban tal incumplimiento y haber sido alertado por la Dirección de Adquisiciones a través de la hoja de envió n.° D-2023-UEC-DA-CENARES-MINSA de 17 de enero de 2023.

<u>Contratación internacional n.° INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Darunavir 600mg Tableta</u>

<u>Respecto a la primera entrega</u>

- ✓ Por haber suscrito el Informe n.° D000136-2023-CENARES-DAD-MINSA de 28 de marzo de 2023, otorgando la conformidad a la primera entrega de la Orden de Compra n.° 0003472 de 20 de mayo de 2022 correspondiente a la adquisición del producto farmacéutico "Darunavir 600 mg tableta", sin advertir que el estándar de referencia del citado producto farmacéutico no llegó dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, omitiendo comunicar dicho incumplimiento a las instancias respectivas, a pesar de haber tenido a la vist, guía de remisión n.° 002-0392-2022 de 2 de noviembre de 2022 y el informe de ensayo

n. ° HA71549-22 de 29 de diciembre de 2022, a través de los cuales se evidencia la falta de remisión de estándar de referencia del citado producto farmacéutico.

Consiguientemente, el funcionario coadyuvó a que no se aplique "Otras Penalidades" por los importes de S/ 46 980,00 y S/ 25 106,11, correspondientes a las contrataciones internacionales n.os 15-2022-CENARES (primera entrega) y 16-2022-CENARES (primera entrega), respectivamente.

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la falta de remisión en el plazo establecido de los estándares de referencia de los productos "Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta", "Darunavir 600 mg Tableta", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Con este accionar, el funcionario vulneró la orden de compra n.° 0003315 de 17 de mayo de 2022 relacionada con la remisión de estándares y el numeral 15 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg Tableta, que señala:

"Descripción
(...).
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, ***JUNTO O PREVIO*** *AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR:*
(...)

"(...)
15 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

Asimismo, vulneró la descripción de la orden de compra n.° 0003472 de 20 de mayo de 2022, relacionada con la remisión de estándares y el numeral 15 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta, que señala:

"Descripción
(...).
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, ***JUNTO O PREVIO*** *AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR:*
(...)
"(...)
15 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN

(...)			
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

(...)".

Con su accionar, incumplió las funciones de Ejecutivo Adjunto I establecidas en el Manual Clasificador de Cargos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022, que establece: *"8. Otras funciones delegadas por el jefe inmediato, alineadas a las funciones del cargo o asignadas por norma expresa*

Asimismo, incumplió las funciones de la Dirección de Almacén y Distribución, establecidas en el literal j) del artículo 48° del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.° 907-2021/MINSA de 22 de julio de 2021, que establece: *"j) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne o delegue el Director/a General"* concordado con el numeral 15 de las Especificaciones Técnicas Internacional para la adquisición de los productos farmacéuticos "Atazanavir 300 mg + Ritonavir 100 mg tableta" y "Darunavir 600 mg tableta".

De igual modo, infringió, el numeral 1, de la Cláusula Octava "OBLIGACIONES GENERALES DE EL TRABAJADOR" del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) N° 005-2021-CENARES de 01 de diciembre de 2022, al habérsele asignado las funciones de la Dirección de Almacén y Distribución del CENARES (mediante Resolución Directoral n.° 1144-2022-CENARES-MINSA de 01 de diciembre de 2022), que señala: *"Son obligaciones de EL TRABAJADOR: 1 Cumplir las obligaciones a su cargo derivadas del presente Contrato CAS, así como las normas y directivas internas vigentes de LA ENTIDAD que resulten aplicables a esta modalidad contractual, sobre la base de la buena fe laboral".*

Asimismo, vulneró lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Reglamento Interno de Servidores Civiles del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 078-2021-CENARES-MINSA de 4 de febrero de 2021, que establece lo siguiente: *"b) Cumplir personalmente de manera diligente, transparente, eficiente y eficaz con las funciones inherentes al ejercicio del cargo, los reglamentos, normas y directivas internas, así como las órdenes que por razones de trabajo les sean impartidas por sus jefes/as y superiores."*

Además, incumplió los numerales 1 y 2 del artículo 6° de la Ley n.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, publicada el 13 de agosto de 2002, que establece que todo servidor público actúa de acuerdo a los siguientes principios: *"El servidor público de acuerdo a los siguientes principios: **1. Respeto**: Adecua su conducta hacia el respeto de la Constitución y las Leyes, garantizando que en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos administrativos (...)"*; y, *"**2. Probidad**: Actúa con rectitud, honradez y honestidad, procurando satisfacer el interés general y desechando todo provecho o ventaja personal, obtenido por sí o por interpósita persona".* De igual modo habría incumplido el numeral 6 del artículo 7, de la citada ley, relacionado con los deberes de la función pública que establece: *"El servidor público tiene los siguientes deberes: (...) "**6. Responsabilidad**: Todo servidor público debe desarrollar sus funciones a cabalidad y en forma integral, asumiendo con pleno respeto su función pública (...)".*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados al señor **Carlos Horacio Honorio Llanos,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, así como, la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico

ocasionado al Estado; dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad; asimismo, a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

8. **Renzo Moisés Ayarza Talledo**, identificado con D.N.I. n.º 07265916, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, durante el periodo del 31 de mayo de 2024 hasta el 22 de marzo de 2025, designado mediante Resolución Ministerial n.° 391-2024/MINSA de 31 de mayo de 2024, y concluida su designación mediante Resolución Ministerial n.° 208-2025/MINSA de 22 de marzo de 2025 **(Apéndice n.° 48)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 11-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con Carta sin número de fecha 20 de noviembre de 2025.**(Apéndice n.° 43)**, el cual consta de siete (7) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada funcionaria, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

Contratación Internacional INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir + 300 mg TAB

Respecto a la segunda entrega:

- ✓ Por haber suscrito el Informe n.º D003308-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024, otorgando conformidad a la segunda entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir + 300 mg tableta, omitiendo pronunciarse sobre el supuesto de hecho: "No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado", a pesar que el proveedor, no cumplió con remitir los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto.

Respecto a la tercera entrega

- ✓ Por haber suscrito el Informe n.º D003309-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024, remitido al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, otorgando conformidad a la tercera entrega del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir + 300 mg tableta, omitiendo pronunciarse sobre el supuesto de hecho: "No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado", a pesar que el proveedor, no cumplió con remitir los estándares de referencia "Emtricitabina" y "Tenofovir Disproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto.

Contratación Internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de "ABACAVIR + LAMIVUDINA 600 mg + 300 mg TAB" y "DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50 mg -300 mg - 300 mg TAB"

Respecto a la única entrega de Abacavir + Lamivudina 600 mg + 300 mg tableta

- ✓ Por haber suscrito el informe n.° D003307-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024, remitido al ejecutivo Adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, otorgando conformidad a la única entrega del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta, omitiendo pronunciarse sobre el supuesto de hecho: "No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado"; a pesar que el proveedor, no remitió los estándares de referencia "Abacavir Sulfato" y "Lamivudina" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir, junto o previo al envío del producto.

Respecto a la segunda entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

- ✓ Por haber suscrito el Informe n.° D003109-2024-CENARES-DAD-MINSA de 5 de agosto de 2024, remitido al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, otorgando conformidad a la segunda entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, omitiendo pronunciarse sobre el supuesto de hecho: "No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado"; a pesar que el proveedor, no cumplió con remitir los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir junto o previo al envío del producto.

Respecto a la tercera entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

- ✓ Por haber suscrito el Informe n.° D003054-2024-CENARES-DAD-MINSA de 1 de agosto de 2024, remitido al ejecutivo adjunto I de la Dirección de Adquisiciones, otorgando conformidad a la tercera entrega del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, omitiendo pronunciarse sobre el supuesto de hecho: "No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado"; a pesar que el proveedor, no cumplió con remitir los estándares de referencia "Dolutegravir Sódico", "Lamivudina" y "Tenofovir Disoproxil Fumarato" dentro del plazo establecido en la especificación técnica internacional, es decir junto o previo al envío del producto.

Consiguientemente, el auditado coadyuvó a que no se aplique "Otras Penalidades" por los importes de S/ 33 689,82, S/ 33 689,82, S/ 25 272,32, S/ 321 841,84 y S/ 321 841,84, correspondientes a las contrataciones internacionales n.os 002-2023-CENARES (segunda y tercera entrega) y 003-2023-CENARES (única entrega de Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg) y (segunda y tercera entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg), respectivamente.

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la no remisión de los estándares de referencia de los productos farmacéuticos "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg", "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Con este accionar, el funcionario vulneró la descripción de la orden de compra n.° 001981 de 23 de febrero de 2023, relacionada con la remisión de estándares y el numeral 13 de las Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta", que señala:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)"

"(...)
13 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.

(...)".

También, transgredió la descripción de las órdenes de compra n.° 001985 y 001986 de 23 de febrero de 2023, relacionadas con la remisión de estándares y el numeral 13 de la Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéuticos "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta", respectivamente, que señala:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)."

"(...)
13 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.	3%	Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.

(...)".

Con su inacción, incumplió las funciones de Ejecutivo Adjunto I establecidas en el Manual Clasificador de Cargos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022, que establece: *"8. Otras funciones delegadas por el jefe inmediato, alineadas a las funciones del cargo o asignadas por norma expresa"*

Además, infringió las funciones de la Dirección de Almacén y Distribución, establecidas en el literal q) del artículo 47° del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.° 401-2024/MINSA de 19 de julio de 2024, que establece: *"q) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las*

disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne o delegue el Director/a General" concordado con el numeral 13 de las Especificación Técnica Internacional para la adquisición de los productos farmacéuticos "Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta", "Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta" y "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta", que señala:

"(...)
13 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

De igual modo, infringió el literal a), de la Cláusula Octava "OBLIGACIONES GENERALES DE EL TRABAJADOR" del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) N° 010-2024-CENARES de 03 de junio de 2024, que señala: *"Son obligaciones de EL TRABAJADOR: "a) Cumplir las obligaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, así como las normas y directivas internas vigentes de LA ENTIDAD que resulten aplicables a esta modalidad contractual, sobre la base de la buena fe laboral".*

Asimismo, vulneró lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Reglamento Interno de Servidores Civiles del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 411-2022-CENARES-MINSA de 24 de mayo de 2022 y modificatorias, que establece lo siguiente: "*b) Cumplir personalmente de manera diligente, transparente, eficiente y eficaz con las funciones inherentes al ejercicio del cargo, los reglamentos, normas y directivas internas, así como las órdenes que por razones de trabajo les sean impartidas por sus jefes/as y superiores".*

También, contravino los numerales 1 y 2 del artículo 6° de la Ley n.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, publicada el 13 de agosto de 2002, que establece que todo servidor público actúa de acuerdo a los siguientes principios: *"El servidor público de acuerdo a los siguientes principios: **1. Respeto**: Adecua su conducta hacia el respeto de la Constitución y las Leyes, garantizando que en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos administrativos (...)"*; y, "***2. Probidad**: Actúa con rectitud, honradez y honestidad, procurando satisfacer el interés general y desechando todo provecho o ventaja personal, obtenido por sí o por interpósita persona".* De igual modo habría incumplido el numeral 6 del artículo 7, de la citada Ley, relacionado con los deberes de la función pública, que establece: *"El servidor público tiene los siguientes deberes: (...) "**6. Responsabilidad**: Todo servidor público debe desarrollar sus funciones a cabalidad y en forma integral, asumiendo con pleno respeto su función pública (...)".*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados al señor **Renzo Moisés Ayarza Talledo**, se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, así como, la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico ocasionado al Estado; dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad; asimismo, a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

9. **Yosip Ibrahin Mejía Díaz**, identificado con D.N.I. n.º 17632352, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, durante el periodo del 21 de octubre de 2023 hasta el 9 de febrero de 2024, designado mediante Resolución Ministerial n.º 1006-2023/MINSA de 18 de octubre de 2023 y asignado a la funciones de Dirección de Almacén y Distribución mediante Resolución Directoral n.° 1006-2023/MINSA de 18 de octubre de 2023, y concluida su asignación de funciones a dicha Dirección, mediante Resolución Directoral n.° 030-2024-CENARES-MINSA de 9 de febrero de 2024 **(Apéndice n.° 49)**; a quien se le comunicó la Desviación de Cumplimiento, mediante Cédula de Notificación n.º 12-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**; y presentó sus comentarios o aclaraciones con Carta sin número de fecha 13 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 43)**, el cual consta de siete (7) folios.

Habiéndose realizado la evaluación de los comentarios o aclaraciones de la citada funcionaria, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.º 43**, se determina que la desviación de cumplimiento no ha sido desvirtuada; por lo que se identifica responsabilidad al haber realizado lo siguiente:

Contratación Internacional INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1: Adquisición de "ABACAVIR + LAMIVUDINA 600 mg + 300 mg TAB" y "DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR 50 mg -300 mg - 300 mg TAB"

Respecto a la primera entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta

- ✓ Por haber suscrito el Informe n.° D002250-2023-CENARES-DAD-MINSA de 10 de noviembre de 2023, otorgando conformidad a la primera entrega de producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, omitiendo señalar en el precitado informe que el proveedor no cumplió con la remisión del estándar de referencia "Dolutegravir Sódico" dentro del plazo establecido, es decir junto o previo al envío del producto.

Consiguientemente, el funcionario coadyuvó a que no se aplique "Otras Penalidades" por el importe de S/ 321 841,84, correspondiente a la contratación internacional n.o 003-2023-CENARES (primera entrega de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg).

Asimismo, los hechos antes expuestos relacionados a la no remisión de los estándares de referencia del producto farmacéutico "Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg", generaron retraso en la ejecución de los ensayos de manera oportuna, así como falta de posibilidad que se realicen los ensayos de control de calidad de manera suficiente relacionados a la identificación y contenido, necesarios para confirmar y cuantificar la identidad del principio activo, según corresponda, los cuales tienen el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los referidos productos farmacéuticos destinados al control y tratamiento de pacientes con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Esta conducta, vulneró la descripción de la orden de compra n.º 001986 de 23 de febrero de 2023 relacionado a la remisión de estándares y el numeral 13 de las Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300mg tableta, que señala:

"Descripción
(...)
OTRAS PENALIDADES: CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 13 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
EL PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, JUNTO O PREVIO AL ENVÍO DEL PRODUCTO DEBERÁ REMITIR Y CONSIDERAR LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 16 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

OTRAS CONDICIONES DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO Y LA COTIZACIÓN DEL PROVEEDOR.
(...)"

"(...)
13 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

(...)".

Con dicho accionar incumplió sus funciones de Ejecutivo Adjunto I establecidas en el Manual Clasificador de Cargos del Ministerio de Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022, que establece: *"8. Otras funciones delegadas por el jefe inmediato, alineadas a las funciones del cargo o asignadas por norma expresa".*

Además, infringió las funciones de la Dirección de Almacén y Distribución, establecidas en el literal q) del artículo 47° del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, aprobado con Resolución Ministerial n.° 401-2024/MINSA de 19 de julio de 2024, que establece: *"q) Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne o delegue el Director/a General"* concordado con el numeral 13 de las Especificación Técnica Internacional para la adquisición del producto farmacéutico Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 mg + 300 mg + 300mg tableta, que señala:

"(...)
13 OTRAS PENALIDADES

Se aplicarán penalidades distintas a las penalidades por retrasos hasta el 10% del monto contratado, de verificarse la concurrencia de los siguientes supuestos

N°	SUPESTO DE HECHO	PORCENTAJE	FORMA DE VERIFICACIÓN
(...)			
2	*No remitir el estándar de calidad primario dentro del plazo otorgado.*	*3%*	*Informe detallado del responsable designado por el Centro de Almacén y Distribución.*

(...)".

De igual modo, infringió el literal a), de la Cláusula Octava "OBLIGACIONES GENERALES DE EL TRABAJADOR" del Contrato Administrativo de Servicios (CAS) N° 028-2023-CENARES de 21 de octubre de 2023, que señala: *"Son obligaciones de EL TRABAJADOR: "a) Cumplir las obligaciones a su cargo derivadas del presente Contrato, así como las normas y directivas internas vigentes de LA ENTIDAD que resulten aplicables a esta modalidad contractual, sobre la base de la buena fe laboral".*

Asimismo, vulneró lo establecido en el literal b) del artículo 14 del Reglamento Interno de Servidores Civiles del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, aprobada mediante Resolución Directoral n.° 411-2022-CENARES-MINSA de 24 de mayo de 2022 y modificatorias, que establece lo siguiente: *"b) Cumplir personalmente de manera diligente,*

transparente, eficiente y eficaz con las funciones inherentes al ejercicio del cargo, los reglamentos, normas y directivas internas, así como las órdenes que por razones de trabajo les sean impartidas por sus jefes/as y superiores".

También, contravino los numerales 1 y 2 del artículo 6° de la Ley n.° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, publicada el 13 de agosto de 2002, que establece que todo servidor público actúa de acuerdo a los siguientes principios: *"El servidor público de acuerdo a los siguientes principios: **1. Respeto**: Adecua su conducta hacia el respeto de la Constitución y las Leyes, garantizando que en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos administrativos (...)"*; y, *"**2. Probidad**: Actúa con rectitud, honradez y honestidad, procurando satisfacer el interés general y desechando todo provecho o ventaja personal, obtenido por sí o por interpósita persona".* De igual modo habría incumplido el numeral 6 del artículo 7, de la citada Ley, relacionado con los deberes de la función pública, que establece: *"El servidor público tiene los siguientes deberes: (...) "**6. Responsabilidad**: Todo servidor público debe desarrollar sus funciones a cabalidad y en forma integral, asumiendo con pleno respeto su función pública (...)".*

Como resultado de la evaluación efectuada a la participación en los hechos comunicados al señor **Yosip Ibrahin Mejía Díaz,** se ha determinado que no ha sido desvirtuada y configura la presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, así como, la presunta responsabilidad civil por el perjuicio económico ocasionado al Estado; dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad; asimismo, a las acciones legales a cargo de las instancias competentes.

4. ARGUMENTOS JURÍDICOS

- Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, de la observación *"Funcionarios y servidores del CENARES revisaron, aprobaron y otorgaron conformidad a productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH, adquiridos en los años 2022 y 2023 a proveedor no domiciliado en el país, sin que se remitan los estándares de referencia dentro del plazo establecido; ocasionando que no se "Otras Penalidades" por el importe total de S/ 1 130 263,59, y que no se realicen los ensayos de control de calidad de manera oportuna y suficiente que garanticen su calidad, seguridad y eficacia"* están desarrollados en el **Apéndice n.° 2** del Informe de Auditoría.

- Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad civil de la observación "*Funcionarios y servidores del CENARES revisaron, aprobaron y otorgaron conformidad a productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH, adquiridos en los años 2022 y 2023 a proveedor no domiciliado en el país, sin que se remitan los estándares de referencia dentro del plazo establecido; ocasionando que no se aplique "Otras Penalidades" por el importe total de S/ 1 130 263,59, y que no se realicen los ensayos de control de calidad de manera oportuna y suficiente que garanticen su calidad, seguridad y eficacia*" están desarrollados en el **Apéndice n.° 3** del Informe de Auditoría.

5. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LOS HECHOS OBSERVADOS

En virtud de la documentación sustentante, la cual se encuentra detallada en los anexos del presente Informe de Auditoría, las personas comprendidas en los hechos observados están identificados en el **Apéndice n.° 1.**

6. CONCLUSIONES

Como resultado de la Auditoría de Cumplimiento practicado al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, se formulan las conclusiones siguientes:

1. Los funcionarios y servidores revisaron, aprobaron y otorgaron conformidad a las entregas de los productos farmacéuticos, adquiridos mediante las Contrataciones Internacionales n.os INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1, INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1 e INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1; sin embargo, el proveedor no remitió los estándares de referencia correspondientes, siendo pasible de aplicación de penalidad; vulnerándose la Directiva Administrativa n.° 314-MINSA-2021/CENARES, la Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023, los Lineamientos sobre el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES; así como, la descripción de las órdenes de compra n.os 0003315 y 0003472-2022 y 001981, 001985 y 001986-2023, y las respectivas Especificaciones Técnicas Internacionales de los productos.

   La situación descrita ocasionó que no se aplique penalidad por la suma total de S/ 1 130 263,59; y, que no se realicen los ensayos de control de calidad de manera oportuna y suficiente que garanticen su calidad, seguridad y eficacia; produciéndose debido a la falta de diligencia de las funcionarias y servidores de la Dirección Técnica quienes no advirtieron la no remisión de estándares de referencia junto o previo con el ingreso de los productos farmacéuticos; y, de los funcionarios de la Dirección de Almacén y Distribución quienes otorgaron conformidad a la entrega de los productos, sin verificar sobre el cumplimiento de la condición contractual referida a la remisión de estándares de referencia de calidad.
   (Observación n.° 1)

2. Deficiente organización y archivo secuencial de los expedientes de contratación, de ingreso al almacén, de control de calidad y de pago correspondientes a contrataciones internacionales de productos farmacéuticos para el control y prevención del VIH, adquiridos en los años 2022 y 2023; no siendo concordante con las respectivas normas de control interno y de archivo de documentos. Dicha situación genera que no se cuente con la total y oportuna documentación que sustenten las operaciones de compra, y se debe a que no se cuenta con lineamientos internos específicos que establezcan la documentación con la que deben contar los expedientes de contratación, ingreso al almacén, de control de calidad, y de pago de las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país.
   (Deficiencia de Control Interno n.° 1)

3. Determinación del cómputo del periodo de vigencia mínima de seis (06) meses de los estándares de referencia remitidos por proveedores no domiciliados en el país, a partir de la fecha de muestreo conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas internacionales; no es concordante con las respectivas normas de control interno.

   Dicha situación genera incertidumbre respecto a su cumplimiento durante el ingreso y/o recepción de los productos farmacéuticos; y se origina debido a que la entidad cuenta con un lineamiento interno en el que se establece sólo a la fecha de muestreo como punto de comparación para el periodo de vigencia, sin preverse un mecanismo de control coherente con el proceso, toda vez que, durante el ingreso y/o recepción no se conoce una fecha cierta para la realización del muestreo.
   (Deficiencia de Control Interno n.° 2)

4. Proveedor no domiciliado en el país, entregó producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta (lote n.° 3161084) con rotulados inmediato (etiqueta), mediato (caja) e inserto del producto, indicándose diferente razón social, dirección, entre otros, que no corresponden a las condiciones contratadas con el CENARES; habiendo sido distribuido en su totalidad por la entidad a los establecimientos de salud, sin haberse confirmado que previamente se haya realizado el correspondiente reacondicionamiento de rotulados.
(Aspecto Relevante n.° 1)

7. RECOMENDACIONES

Al Titular del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud:

En uso de las atribuciones conferidas en el literal b) del artículo 15° de la Ley n.° 27785, con el propósito de coadyuvar a la mejora de la capacidad y eficiencia de la entidad en la toma de decisiones y en el manejo de sus recursos, se formulan las recomendaciones siguientes:

1. Disponer que la Dirección de Adquisiciones, la Dirección de Almacén y Distribución, la Dirección Técnica y demás unidades orgánicas correspondientes formulen, aprueben e implementen de forma articulada un procedimiento y formato que permita verificar y asegurar la trazabilidad de los estándares de referencia desde su recepción, previo o junto al envío del producto farmacéutico, hasta la conformidad del servicio de control de calidad; a fin de que se cuente con los recursos necesarios para la realización del respectivo servicio de control de calidad de los productos farmacéuticos, y de ese modo, garantizar la calidad, seguridad y eficacia de manera oportuna.
(Conclusión n.° 1)

2. Disponer que la Dirección de Adquisiciones, la Dirección de Almacén y Distribución, la Dirección Técnica y la Oficina de Administración especifiquen en sus respectivas directivas, relacionadas con las contrataciones de recursos estratégicos en salud (RES) a proveedores no domiciliados, la documentación con la que debe contar los expedientes de contratación, de ingreso al almacén, de control de calidad y de pago, según las actividades realizadas en cada etapa y/o proceso; a fin de fortalecer los mecanismos de control que permitan la trazabilidad de los documentos que sustentan las operaciones de compras internacionales.
(Conclusión n.° 2)

3. Disponer que la Dirección de Adquisiciones, la Dirección de Almacén y Distribución, la Dirección Técnica y demás unidades orgánicas involucradas prevean como requisito en las "Consideraciones Técnicas previas al control de calidad para RES procedentes de proveedores no domiciliados en el país " – según la Directiva Administrativa que establece lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud, aprobado con la Resolución Directoral n.° 306-2025-CENARES-MINSA de 15 de agosto de 2025 – que los estándares de referencia enviados junto o previo al producto farmacéutico cuenten con una vigencia mínima a partir de su recepción y/o ingreso; a fin de contar con estándares de referencia con vigencia suficiente mínima de seis (6) meses a partir de la fecha de muestreo, que garantice el proceso de control de calidad de los productos farmacéuticos.
(Conclusión n.° 3)

4. Disponer que la Dirección Técnica y la Dirección de Almacén y Distribución, durante los procesos de evaluación técnica de los recursos estratégicos en salud y el otorgamiento de la conformidad, cautelen que los mismos cumplan con todas las exigencias establecidas en las especificaciones técnicas, artes aprobadas y demás condiciones pactadas a fin de garantizar la trazabilidad y seguridad de los productos farmacéuticos adquiridos evitando posibles contingencias para la Entidad.
(Conclusión n.° 4)

5. Realizar las acciones tendentes a fin de que el órgano competente efectúe el deslinde de las responsabilidades que correspondan, de los funcionarios y servidores públicos de la entidad comprendidos en los hechos observados del presente Informe de Auditoría, de acuerdo a las normas que regulan la materia.
(Conclusión n.° 1)

A la Procuraduría Pública de la Contraloría General de la República:

6. Iniciar las acciones civiles contra los funcionarios y servidores comprendidos en los hechos de la observación n.° 1 del Informe de Auditoría con la finalidad que se determinen las responsabilidades que correspondan.
(Conclusión n.° 1)

8. APÉNDICES

Apéndice n.° 1: Relación de personas comprendidas en la irregularidad.

Apéndice n.° 2: Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría.

Apéndice n.° 3: Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad civil

Apéndice n.° 4: Expediente de contratación internacional n.° INTER-PROC-15-2022-CENARES/MINSA-1 "Adquisición de productos farmacéuticos antirretrovirales de dosis fijas combinadas Atazanavir 300 MG + Ritonavir 100 mg tableta", del cual se destaca lo siguiente:

4.1 Copia fedateada de Orden de compra n.° 0003315 de 17 de mayo de 2022.
4.2 Copia simple de Correo electrónico de 17 de mayo de 2022.
4.3 Copia simple de Correo electrónico de 18 de mayo de 2022.
4.4 Copia fedateada de Memorando n.° 1013-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de abril de 2022 que adjunta copia fedateada "Especificación Técnica Internacional" para la adquisición del producto farmacéutico Atazanavir 300 MG + Ritonavir 100 mg.

Apéndice n.° 5: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2022-10-117837-01-9-00, que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2022-117837 de 10 de agosto de 2022.

Apéndice n.° 6: Expediente de ingreso al almacén de la Orden de Compra n.° 0003315 de 17 de mayo de 2022, del cual se destaca lo siguiente:

6.1. Copia fedateada de Informe de Ensayo n. ° HA71271A-22 de 16 de noviembre de 2022.
6.2. Copia fedateada de Informe de Ensayo n. ° HA71271-22 de 26 de octubre de 2022.
6.3. Copia fedateada de Acta de Muestreo n.° E0422/0922 de fecha 26 de setiembre de 2022.
6.4. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Productos n.° 5449 – 2022.
6.5. Copia simple de Certificate of Analysis (Working Standard), W.S. A.R. n.° MLNWSD21000098, correspondiente al working standard Atazanavir 2 vials de 500 mg + Ritonavir 2 vials de 500 mg, con Lote n.° 50145886.
6.6. Copia fedateada de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 076 de 19 de agosto de 2022.

6.7. Copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-0258-2022 de 19 de agosto de 2022.

Apéndice n.° 7: Expediente de pago de la Orden de Compra n.° 0003315 (folio 102), correspondiente a la primera entrega de Atazanavir 300 MG + Ritonavir 100 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

7.1. Copia simple de S.W.I.F.T. ERRORS AND MESSAGES FOR Y516606004 de 31 de marzo de 2023.
7.2. Copia simple de Memorando n.° D002345-2023-DA-CENARES-MINSA de 22 de febrero de 2023, que adjunta Copia Fedateada de Liquidación de Pago n.° 618-2023-UEC-DA-CENARES/MINSA de 22 de febrero de 2023.
7.3. Copia simple de Informe n.° D003939-2022-DAD-CENARES-MINSA de 27 de diciembre de 2022.
7.4. Copia simple de Hoja de envío n. ° D-2023-UEC-DA-CENARES-MINSA de 17 de enero de 2023.
7.5. Copia simple de Informe n.° D003939-2022-DAD-CENARES-MINSA de 27 de diciembre de 2022.

Apéndice n.° 8: Expediente de pago correspondiente a la segunda entrega de Atazanavir 300 MG + Ritonavir 100 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

8.1. Copa simple de Notas de pago n.° 10444.24.26.2401850, 10445.24.26.2401851, 10447.24.26.2401852.
8.2. Copia simple de SWIFT MESSAGE - MT103 Sender's reference T801912000.
8.3. Copia fedateada de Memorando n.° D001088-2024-CENARES-DA-MINSA de 07 de febrero de 2024 que adjunta copia fedateada de Liquidación de pago n.° 416-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 6 de febrero de 2024.

Apéndice n.° 9: Expediente de contratación internacional n.° INTER-PROC-16-2022-CENARES/MINSA-1 "Adquisición de Darunavir 600 mg tableta", del cual se destaca lo siguiente:

9.1. Copia fedateada de Orden de compra n.° 0003472 de 20 de mayo de 2022.
9.2. Copia simple de correo electrónico de 20 de mayo de 2022.
9.3. Copia simple de correo electrónico de 23 de mayo de 2022.
9.4. Copia fedateada de Memorando n.° 100-2022-DP-CENARES/MINSA de 18 de enero de 2022 que adjunta copia fedateada de "Especificación Técnica Internacional" para la adquisición del producto farmacéutico Darunavir 600 mg tableta.

Apéndice n.° 10: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2022-10-158954-01-1-00 de 25 octubre de 2022, que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2022-158954 de 25 de octubre de 2022.

Apéndice n.° 11:

11.1. Copia simple de Oficio n.° 076-2025-CG/OCI-5991-AC1 de 11 de setiembre de 2025.
11.2. Copia simple de Oficio n.° 085-2025-CG/OCI-5991-AC1 de 22 de setiembre de 2025.
11.3. Copia simple de Oficio n.° D001689-2025-CENARES-MINSA de 14 de octubre de 2025, que adjunta copia simple del correo electrónico de 17 de noviembre de 2022.

Apéndice n.° 12: Expediente de ingreso al almacén de la Orden de Compra n.° 0003472 de 20 de mayo de 2022, del cual se destaca lo siguiente:

12.1. Copia fedateada de Informe de Ensayo n. ° HA71549-22 de 29 de diciembre de 2022.
12.2. Copia fedateada de Acta de Muestreo n.° E0520/1222 de 16 de diciembre de 2022.
12.3. Copia de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 7236 – 2022 (copia simple de página 1/2 y copia fedateada de página 2/2).
12.4. Copia fedateada de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 098 del 2 de noviembre de 2022.
12.5. Copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-0392-2022 de 2 de noviembre de 2022.

Apéndice n.° 13: Expediente de pago de la Orden de compra n.° 0003472 (folio 284), correspondiente a la primera y segunda entrega de Caranavi 600 mg tableta", del cual se destaca lo siguiente:

13.1. Copia simple de Constancia De Transferencia Directa de la Carta de Crédito Y516651 de 30 de octubre de 2023.
13.2. Copia fedateada de Liquidación de pago n.° 4904-2023-UEC-DA-CENARES/MINSA de 21 de julio de 2023.
13.3. Copia fedateada de Comprobante de Pago n.° 5282 de 31 de mayo de 2022.
13.4. Copia fedateada de Informe n.° D000136-2023-CENARES-DAD-MINSA de 28 de marzo de 2023.
13.5. Copia fedateada de Liquidación de pago n.° 1450-2023-UEC-DA-CENARES/MINSA de 29 de marzo de 2023.

Apéndice n.° 14: Expediente de contratación internacional n.° INTER-PROC-2-2023-CENARES/MINSA-1, Adquisición del producto farmacéutico Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

14.1. Copia fedateada de Orden de compra n.° 0001981 de 23 de febrero de 2023.
14.2. Copia simple de correo electrónico de 23 de febrero de 2023.
14.3. Copia simple de correo electrónico de 24 de febrero de 2023.
14.4. Copia simple de Memorando n.° D001575-2022-DP-CENARES/MINSA de 15 de noviembre de 2022, que adjunta copia fedateada de "Especificaciones Técnicas Internacional Adquisición del Producto Farmacéutico Antiretroviral - Emtricitabina + Tenofovir 200 Mg + 300 Mg Tableta, por un Periodo de Doce (12) Meses".

Apéndice n.° 15: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2023-10-129340-01-2-00, que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2023-129340 de 8 de setiembre de 2023.

Apéndice n.° 16: Expediente de pago de la Orden de Compra n.° 001981 correspondiente a la primera entrega de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

16.1. Copia simple de Registro SIAF 12475 – 2023 – Pago 100 % Primera Entrega.
16.2. Copia simple de Informe n.° D002281-2023-CENARES-DAD-MINSA de 13 de noviembre de 2023.
16.3. Copia simple de Informe de Ensayo n. ° HA72920-23 de 7 de noviembre de 2023.

16.4. Copia simple de Acta de Muestro n.° E0431/1023 de 31 de octubre de 2023.
16.5. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 3718 - 2023.
16.6. Copia simple de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 057-2023 de 12 de setiembre de 2023.
16.7. Copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-0238-2023 de 12 de setiembre de 2023.

Apéndice n.° 17: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 118-2023-10-477099-01-8-00, que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n° 2023-477099 de 12 de diciembre de 2023.

Apéndice n.° 18: Expediente de pago correspondiente a la segunda entrega de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

18.1. Copia simple de Notas de Pago n.° 19253.24.26.2420767 y 19254.24.26.2420950.
18.2. Copia simple de Carta n.° 00000708-2024-BN/3223 de 11 de noviembre de 2024.
18.3. Copia simple de Memorando n.° D010633-2024-CENARES-DA-MINSA de 16 de agosto de 2024, que adjunta copia simple de Liquidación de pago n.° 5739-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 15 de agosto de 2024.
18.4. Copia simple de Informe n.° D003308-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024.
18.5. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 0423-2024.
18.6. Copia simple de Informe de ensayo n.° 0178-OTR/2024-CNCC-INS de 19 de febrero de 2024.
18.7. Copia simple de Acta de Muestreo n.° 007-2024-CNCC/INS de 31 de enero de 2024.
18.8. Copia simple de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 083-2023 de 28 de diciembre de 2023.
18.9. Copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-0319-2023 de 27 de diciembre de 2023.

Apéndice n.° 19: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancía - DAM n.° 118-2024-10-172320-01-9-00 que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n° 2024-172320 de 13 de mayo de 2024.

Apéndice n.° 20: Expediente de pago correspondiente a la tercera entrega de Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

20.1. Copia simple de Nota de pago n.° 3481.24.26.2411779.
20.2. Copia simple de Carta n.° 00000537-2024-BN/3223 de 28 de agosto de 2024.
20.3. Copia simple de Memorando n.° D010517-2024-CENARES-DA-MINSA de 15 de agosto de 2024, que adjunta copia simple de Liquidación de pago n.° 5689-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 14 de agosto de 2024.
20.4. Copia simple de Informe n.° D003309-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024.
20.5. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud (FET) n.° 3280-2024 de 2 de julio de 2024.

20.6. Copia fedateada de Informe de ensayo n.° 0566-OTR/2024-CNCC-INS de 26 de junio de 2024.
20.7. Copia simple de Acta de Muestreo n.° 034-2024-CNCC/INS 14 de junio de 2024.
20.8. Copia simple de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 039-2024 de 28 de mayo de 2024
20.9. Copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-0144-2024 de 28 de mayo de 2024.

Apéndice n.° 21: Expediente de contratación internacional n.° INTER-PROC-3-2023-CENARES/MINSA-1, Adquisición del producto farmacéutico Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta y Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

21.1. Copia simple de Orden de compra n.° 0001985 de 23 de febrero de 2023, adquisición de Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta
21.2. Copia simple de Orden de compra n.° 0001986 de 23 de febrero de 2023, adquisición de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta.
21.3. Copia simple de Correos electrónicos de 23 de febrero de 2023
21.4. Copia simple de Correos electrónicos de 24 de febrero de 2023
21.5. Copia simple de Memorando n.° D001574-2022-DP-CENARES-MINSA de 15 de noviembre de 2022, que adjunta copia fedateada de "Especificaciones Técnicas Internacional Adquisición del Producto Farmacéutico Antiretroviral de Dosis Fijas Combinadas - Abacavir + Lamivudina 600 Mg + 300 Mg Tableta Por Un Periodo de Doce (12) Meses" y copia fedateada de "Especificaciones Técnicas Internacional Adquisición del Producto Farmacéutico Antiretroviral de Dosis Fijas Combinadas - Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir 50 Mg + 300 Mg + 300 Mg Tableta por un Periodo de Doce (12) Meses".

Apéndice n.° 22: Expediente de ingreso al almacén, referido a la Orden de compra n.° 0001985, del cual se destaca lo siguiente:

22.1. Copia simple de Informe n.° D003307-2024-CENARES-DAD-MINSA de 13 de agosto de 2024.
22.2. Copia simple de correo electrónico de 4 de abril de 2024.
22.3. Copia simple de Informe de Ensayo n.° HA73583-24 de 4 de abril de 2024.
22.4. Copia fedateada de Acta de Muestreo n.° E0101/0324 de 25 de marzo de 2024.
22.5. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 1065 - 2024.
22.6. Copia simple de Certificate of Analysis Finished Product, Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta.
22.7. Copia simple de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 004-2024 del 18 de enero de 2024.
22.8. Copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-005-2024 de 18 de enero de 2024.

Apéndice n.° 23: Copia simple de Oficio n.° 000207-2025-CG/OC5991 de 4 de setiembre de 2025.

Apéndice n.° 24: Copia fedateada de Documento C.E. n.° 300-0925 de 9 de setiembre de 2025, emitido por Hypatia S.A.

Apéndice n.° 25: Copia simple de correo electrónico de 24 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 26: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2024-10-007887-01-6-00, que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2024-007887 de 18 de enero de 2024.

Apéndice n.° 27: Expediente de la orden de servicio n.° 0000511 de 21 de marzo de 2024, por concepto de Servicio de Análisis de Control de Calidad del Producto Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta, que adjunta:

27.1. Copia simple de Orden de servicio n.° 0000511 de 21 de marzo de 2024.

27.2. Copia simple de Memorándum n.° D000090-2024-CENARES-DT-MINSA de 2 de febrero de 2024, que adjunta copia simple de "Términos de Referencia del Servicio De Análisis De Control de Calidad del Producto Lamivudina 300 mg + Abacavir 600 mg Tableta".

Apéndice n.° 28: Expediente de pago de la Orden de compra n.° 0001985, correspondiente a única entrega de Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

28.1. Copia simple de Notas de pago n.° 3611.24.26.2413293, 3612.24.26.2413294.

28.2. Copia simple de Sender´s Reference I001404, váucher de transferencia directa.

28.3. Copia simple de Oficio n.° 067-2024-DG-CENARES/MINSA de 06 de setiembre de 2024.

28.4. Copia fedateada de Memorando n.° D010636-2024-CENARES-DA-MINSA de 16 de agosto de 2024, que adjunta copia fedateada de Liquidación de pago n.° 5771-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 16 de agosto de 2024.

Apéndice n.° 29: Declaraciones aduaneras de mercancía, según el siguiente detalle:

29.1. Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2023-10-130468-01-9-00 que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2023-130468 de 11 de setiembre de 2023.

29.2. Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2023-10-131100-01-5-00 que adjunta copia simple de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2023-131100 de 12 de setiembre de 2023.

29.3. Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2023-10-131102-01-8-00 que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2023-131102 de 12 de setiembre de 2023.

29.4. Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 235-2023-10-132071-01-9-00 que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n.° 2023-132071 de 14 de setiembre de 2023.

Apéndice n.° 30: Expediente de ingreso al almacén, referido a la Orden de compra n.° 0001986, correspondiente a la primera entrega del producto Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

30.1. Copia simple de Informe n.° D002250-2023-CENARES-DAD-MINSA de 10 de noviembre de 2023.
30.2. Copia simple de Informe de Ensayo n. ° HA72882-23 de 30 de octubre de 2023.
30.3. Copia fedateada de Acta de Muestro n.° E0405/1023 de 20 de octubre de 2023.
30.4. Copias fedateada de Fichas de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 3757, 3758, 3759, 3760 y 3761 - 2023 de 16 de octubre de 2023, respectivamente.
30.5. Copia simple de Actas de Verificación Cuantitativa n.os 059 y 059A - 2023 de 14 de setiembre de 2023, respectivamente.
30.6. Copia simple de Actas de Verificación Cuantitativa n.os 060, 060A y 061-2023 de 16 de setiembre de 2023, respectivamente.
30.7. Copia simple de Guía de remisión n.° 002 - 0240 - 2023 de 13 de setiembre de 2023 y copia fedateada de Guía de remisión n.° 002-0245-2023, 002-247-2023, 002- 248-2023 y 002-249-2023 de 14 y 16 de setiembre de 2023, respectivamente.
30.8. Copia simple de Correo electrónico de 17 de octubre de 2023.

Apéndice n.° 31: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 118-2023-10-477211-01-2-00, que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n° 2023-477211 de 12 de diciembre de 2023.

Apéndice n.° 32: Expediente de ingreso al almacén, referido a la Orden de compra n.° 0001986, correspondiente a la segunda entrega del producto Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

32.1. Copia simple de Informe n.° D003109-2024-CENARES-DAD-MINSA de 5 de agosto de 2024.
32.2. Copia simple de Informe de Ensayo n. ° 0179-OTR/2024-CNCC-INS de 19 de febrero de 2024.
32.3. Copia fedateada de Acta de Muestro n.° 006-2024-CNCC/INS de 30 de enero de 2024.
32.4. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 0337 - 2024.
32.5. Copia simple de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 082 - 2023 de 27 de diciembre de 2023.
32.6. Copia fedateada de Guías de remisión n.os 002 – 0320 - 2023, 002 – 0321 - 2023, 002 – 0322 - 2023 y 002 – 0323 - 2023 de 27 de diciembre de 2023, respectivamente.

Apéndice n.° 33: Copia fedateada de Declaración Aduanera de Mercancías (A) n.° 118-2024-10-172326-01-7-00 que adjunta copia fedateada de Declaración Andina del Valor en Aduana n° 2024-172326 de 13 de mayo de 2024.

Apéndice n.° 34: Expediente de ingreso al almacén, referido a la Orden de compra n.° 0001986, correspondiente a la tercera entrega del producto Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta, del cual se destaca lo siguiente:

34.1. Copia simple de Informe n.° D003054-2024-CENARES-DAD-MINSA de 1 de agosto de 2024.
34.2. Copia simple de Informe de Ensayo n.° 0565-OTR/2024-CNCC-INS de 26 de junio de 2024.
34.3. Copia simple de Acta de Muestro n.° 033-2024-CNCC/INS de 14 de junio de 2024.
34.4. Copia simple de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 3209 - 2024.
34.5. Copia fedateada de Ficha de Evaluación Técnica de Recursos Estratégicos en Salud n.° 2669 – 2024.
34.6. Copia simple de Acta de Verificación Cuantitativa n.° 038-2024 de 28 de mayo de 2024.
34.7. Copia fedateada de Guías de remisión n.° 002 - 0145 - 2024 y 002 – 0146 - 2024 de 28 de mayo de 2024.
34.8. Copia simple de Certificate of Analysis, A.R. n.° MLPFP24000057 y A.R. n.° MLPFP24000056 de 15 de enero de 2024, respectivamente.

Apéndice n.° 35: Expedientes de pago correspondientes a las entregas de Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300mg tableta, según el siguiente detalle:

35.1. Copia simple de Nota de pago 3336.24.26.2407948.
35.2. Copia simple de Cartas n.° 00000455 y 00000456-2024-BN/3223 de 24 de julio de 2024, respectivamente.
35.3. Copia simple de Nota de pago 3464.24.26.2409556.
35.4. Copia simple de Carta n.° 00000489-2024-BN/3223 de 9 de agosto de 2024.
35.5. Copia fedateada de Memorando n.° D010869-2024-CENARES-DA-MINSA de 21 de agosto de 2024, que adjunta copia fedateada de Liquidación de pago n.° 5869-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 20 de agosto de 2024.
35.6. Copia simple de Nota de pago 2679.24.26.2406395.
35.7. Copia simple de Carta n.° 00000488-2024-BN/3223 de 9 de agosto de 2024.
35.8. Copia fedateada de Liquidación de pago n.° 5393-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024.
35.9. Copia simple de Notas de pago 3487.24.26.2412292 y 3560.24.26.2412822.
35.10. Copia simple de Carta n.° 00000545-2024-BN/3223 de 3 de setiembre de 2024.
35.11. Copia fedateada de Liquidación de pago n.° 5385-2024-UEC-DA-CENARES/MINSA de 7 de agosto de 2024.

Apéndice n.° 36: Expediente de orden de servicio n.° 000337 de 29 de enero de 2024, por concepto de Servicio de Análisis de Control de Calidad de la Estrategia VIH, que adjunta:

36.1. Copia simple de Orden de servicio n.° 0000337 de 29 de enero de 2024.
36.2. Copia simple de Finished Product (Regulatory and Shelf-Life) Standard Test Procedure (Procedimiento de prueba estándar del producto farmacéutico Dolutegravir 50 mg + Lamivudina 300 mg + Tenofovir 300 mg tableta)
36.3. Copia simple de Memorándum n.° D000009-2024-CENARES-DT-MINSA de 11 de enero de 2024, que adjunta copia simple de "Términos

de Referencia del Servicio de Análisis de Control de Calidad de la Estrategia VIH – para 5 entregas".

Apéndice n.° 37: Expediente de orden de servicio por concepto de Servicio de Control de Calidad del producto Darunavir 600 mg, del cual se destaca lo siguiente:

37.1. Copia simple de Memorándum n.° D000652-2022-DT-CENARES-MINSA de 9 de noviembre de 2022, que adjunta copia simple de "Términos de Referencia - Servicio de Control de Calidad del producto Darunavir 600 mg tableta recubierta".

37.2. Copia simple de Memorándum n.° 437-2022-DT-CENARES/MINSA con fecha de recibido de 5 de diciembre de 2022, que adjunta copia simple de "Términos de Referencia - Servicio de Control de Calidad del producto Darunavir 600 mg tableta recubierta".

Apéndice n.° 38: Copia fedateada de Informe Técnico n.° 001-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 28 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 39: Copia fedateada de Informe Técnico n.° 002-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 29 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 40: Copia fedateada de Informe Técnico n.° 003-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 30 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 41: Copia fedateada de Informe Técnico n.° 004-2025-CG/OCI-5991-AC-JGCQ de 03 de noviembre de 2025.

Apéndice n.° 42: Expediente de orden de servicio n.° 0002752 de 26 de octubre de 2023, por concepto de Servicio de Análisis de Control, que adjunta:

40.1. Copia simple de Orden de servicio n.° 0002752 de 26 de octubre de 2023.

40.2. Copia simple de Memorándum D000545-2023-CENARES-DT-MINSA de 12 de setiembre de 2023, que adjunta copia simple de Términos de Referencia del Servicio de Análisis de Control de Calidad del Producto Emtricitabina 200 mg + Tenofvir Disoproxil Fumarato 300 mg tableta recubierta".

Apéndice n.°43: Cédula de notificación, los comentarios o aclaraciones presentados por la persona comprendida en la irregularidad y la evaluación de comentarios o aclaraciones elaborada por la Comisión Auditora, por cada uno de los involucrados.

43.1. Cédulas de notificación del pliego de hechos, por cada uno de los involucrados, según el siguiente detalle:

- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.° 01-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida a la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica.
- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.° 02-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida a la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica.
- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.° 04-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida al señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica.
- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.° 05-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida a la señora Silvia Bertha Arrieta Mendoza, miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica.

- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.º 06-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida a la señora Maribel Angelica Mizare Inga, asistente técnico de la Dirección Técnica.
- Copia simple de Cédula de Notificación n.º 10-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida al señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, que adjunta copia fedateada de Aviso de Notificación de 10 de noviembre de 2025, copia simple de correo electrónico de 11 de noviembre de 2025 y copia simple de correo electrónico de 12 de noviembre de 2025.
- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.º 11-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida al señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.º 12-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 7 de noviembre de 2025, dirigida al señor Yosip Ibrahin Mejía Díaz, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Copia fedateada de Cédula de Notificación n.º 13-2025-CG/OCI-AC-CENARES de 27 de noviembre de 2025, dirigida a la señora Jackeline Iraida Díaz Cabrera, miembro del Equipo de Control de Calidad y coordinadora del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica.

43.2. Comentarios o aclaraciones presentados por las personas comprendidas en la desviación de cumplimiento, según el siguiente detalle:

- Copia fedateada de la carta sin número, con fecha de recepción de 13 de noviembre de 2025, presentada por el señor Víctor Manuel Zevallos Narro, esposo de la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, directora de la Dirección Técnica, y copia simple de correo electrónico de 21 de noviembre de 2025, que adjunta boleto de vuelo (Iberia).
- Copia fedateada del Carta sin número, con fecha de recepción de 14 de noviembre de 2025, presentada por el señor Yosip Ibrahin Mejía Díaz, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Copia fedateada del Oficio n.º 001-2025-CHHLL, con fecha de recepción de 14 de noviembre de 2025, presentada por el señor Carlos Horacio Honorio Llanos, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución.
- Copia fedateada del Carta sin número, con fecha de recepción de 18 de noviembre de 2025, presentada por la señora Silvia Bertha Arrieta Mendoza, miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica.
- Copia fedateada del Carta sin número, con fecha de recepción de 20 de noviembre de 2025, presentada por el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo, ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución, que adjunta copia fedateada de carta sin número de fecha de recibido de 14 de noviembre de 2025 y copia simple de correo electrónico de 14 de noviembre de 2025 (respuesta a solicitud).
- Copia fedateada de Carta sin número, con fecha de recepción de 21 de noviembre de 2025, presentada por la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, directora de la Dirección Técnica, que adjunta de Carta n.° 001-2025-JMM de fecha de recibido de 17 de noviembre de

2025 y copia simple de correo electrónico de 18 de noviembre de 2025 (respuesta a solicitud).

- Copia fedateada de Hoja de Tramite de Documentación y de Informe de Descargo correspondiente a la Auditoria de Cumplimiento al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, con fecha de recepción de 21 de noviembre de 2025, presentada por la señora Maribel Angelica Mizare Inga, asistente técnico de la Dirección Técnica, y copia simple de correo electrónico de 18 de noviembre de 2025 (respuesta a solicitud).
- Copia fedateada del Carta n.° 01-JYGS, con fecha de recepción de 24 de noviembre de 2025, presentada por el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica.
- Copia fedateada del Carta n.° 01-JIDC, con fecha de recepción de 11 de diciembre de 2025, presentada por la señora Jackeline Iraida Díaz Cabrera, miembro del Equipo de Control de Calidad y coordinadora del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica, que adjunta copia simple de correo electrónico de 3 de diciembre de 2025 (respuesta a solicitud).

43.3. Evaluación de comentarios o aclaraciones elaborada por la Comisión Auditora, por cada uno de los involucrados.

Apéndice n.° 44: Copia Fedateada de la conformidad para notificación personal de Desviación de Cumplimiento a través de medios físicos:

44.1. Copia Fedateada del Memorando n.° 01-2025-CG/OC5991-AC1 de 7 de noviembre de 2025.

44.2. Copia Fedateada del Memorando n.° 02-2025-CG/OC5991-AC1 de 27 de noviembre de 2025.

Apéndice n.° 45: Documentos de vinculo contractual relacionados con la señora Maritsa Cristina Vernaza Morales, como directora de la Dirección Técnica:

45.1. Copia fedateada de Contrato Administrativo de Servicios n.° 014-2021-CENARES de 02 de noviembre de 2021 y sus respectivas adendas.

45.2. Copia fedateada de Términos de Referencia para Convocatoria de Requerimiento CAS y Perfil de Puesto.

45.3. Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 1056-2021-CENARES-MINSA de 3 de noviembre de 2021 correspondiente a su asignación, copia simple de Carta n.° 044-2022-OA-CENARES/MINSA de 30 de diciembre de 2022 con sus respectivos documentos adjuntos y copia fedateada de Resolución Directoral n.° 0001-2023-CENARES-MINSA de 4 de enero de 2023 correspondiente a su conclusión.

Apéndice n.° 46: Documentos de vinculo contractual relacionados con la señora Janeth Del Carmen Masías Mimbela, como directora de la Dirección Técnica (e):

46.1. Copia simple de Resolución Ministerial n.° 803-2021/MINSA de 28 de junio de 2021.

46.2. Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 475-2023-CENARES-MINSA de 10 de agosto de 2023 y Resolución Directoral n.° 081-2024-CENARES-MINSA de 29 de abril de 2024, de asignación y de conclusión de asignación respectivamente.

Apéndice n.° 47: Documentos de vinculo contractual relacionados con el señor Carlos Horacio Honorio Llanos como ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución:

47.1. Copia fedateada de Resolución Ministerial n.° 972-2022/MINSA de 29 de noviembre de 2022, de asignación.
47.2. Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 1144-2022-CENARES-MINSA de 1 de diciembre de 2022.
47.3. Copia fedateada de Contrato Administrativo de Servicios n.° 005-2021-CENARES de 1 de noviembre de 2022.
47.4. Copia Fedateada de Resolución Ministerial n.° 452-2023/MINSA de 12 de mayo de 2023, de conclusión de asignación.

Apéndice n.° 48: Documentos de vinculo contractual relacionados con el señor Renzo Moisés Ayarza Talledo como ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución:

48.1. Copia fedateada de Resolución Ministerial n.° 391-2024/MINSA de 31 de mayo de 2024, de asignación.
48.2. Copia simple de Resolución Directoral n.° 099-2024-CENARES-MINSA de 3 de junio de 2024.
48.3. Copia fedateada de Contrato Administrativo de Servicios n.° 010-2024-CENARES de 3 de junio de 2024.
48.4. Copia fedateada de Resolución Ministerial n.° 208-2025/MINSA de 22 de marzo de 2025, de conclusión de asignación.

Apéndice n.° 49: Documentos de vinculo contractual relacionados con el señor Yosip Ibrahin Mejía Díaz como ejecutivo adjunto I de la Dirección de Almacén y Distribución:

49.1. Copia fedateada de Resolución Ministerial n.° 1006-2023/MINSA de 18 de octubre de 2023, de asignación.
49.2. Copia fedateada de Contrato Administrativo de Servicios n.° 028-2023-CENARES de 21 de octubre de 2023.
49.3. Copia simple Resolución Directoral n.° 588-2023-CENARES-MINSA de 27 de octubre de 2023.
49.4. Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 030-2024-CENARES-MINSA de 9 de febrero de 2024, de conclusión de asignación.

Apéndice n.° 50: Documentos de vinculo contractual relacionados con el señor Juan Yonatan Gálvez Sulluchuco, como miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica.

50.1. Copia fedateada de orden de servicio n.° 000234 de 15 de enero de 2024, que adjunta copia simple de Términos de Referencia para Contratación de Locador de Servicios.

Apéndice n.° 51: Documentos de vinculo contractual relacionados con la señora Silvia Bertha Arrieta Mendoza como miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica:

51.1. Copia fedateada de orden de servicio n.° 0002085 de 14 de octubre de 2022, que adjunta copia simple de Términos de Referencia para Contratación de Locador de Servicios.

Apéndice n.° 52: Documentos de vinculo contractual relacionados con la señora Maribel Angelica Mizare Inga como asistente técnico de la Dirección Técnica:

52.1. Copia fedateada de Contrato Administrativo de Servicios n.° 035-2020-CENARES de 3 de diciembre de 2020 y sus respectivas adendas.
52.2. Copia fedateada de Términos de Referencia para Convocatoria de Requerimiento CAS y Perfil de Puesto.

Apéndice n.° 53: Documentos de vinculo contractual relacionados con la señora Jackeline Iraida Díaz Cabrera como miembro del Equipo de Control de Calidad y coordinadora del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica:

53.1. Copia fedateada de orden de servicio n.° 0002586 de 10 de octubre de 2023, que adjunta copia simple de Términos de Referencia para Contratación de Locador de Servicios.

53.2. Copia fedateada de orden de servicio n.° 0000141 de 12 de enero de 2024, que adjunta copia simple de Términos de Referencia para Contratación de Locador de Servicios.

53.3. Copia fedateada de orden de servicio n.° 0000852 de 3 de abril de 2024, que adjunta copia simple de Términos de Referencia para Contratación de Locador de Servicios.

Apéndice n.° 54: Documentos de gestión de la entidad o dependencia que sustentan el incumplimiento funcional/disciplinario de las personas involucradas en los hechos específicos presuntamente irregulares.

54.1. Copia fedateada de Resolución Secretarial n.° 094-2021/MINSA de 6 de mayo de 2021, que adjunta copia fedateada de la Directiva n.° 314-MINSA-2021/CENARES "Adquisición de bienes para el Ministerio de Salud con proveedores no domiciliados en el País en el ámbito de la excepción contenida en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, aprobado mediante decreto supremo N° 082-2019-EF".

54.2. Directivas y Lineamientos internos relacionadas, según el siguiente detalle:

- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 069-2021-CENARES-MINSA de 2 de febrero de 2021, que adjunta copia fedateada de "Lineamientos sobre el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES".
- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 302-2023-CENARES-MINSA de 23 de mayo de 2023, que adjunta copia fedateada de Directiva Administrativa n.° 002-CENARES/DT-2023 "Directiva administrativa que Establece los Lineamientos para el Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud"

54.3. Manual de Operaciones del CENARES, según el siguiente detalle:

- Copia fedateada de Resolución Ministerial n.° 907-2024/MINSA de 22 de julio de 2021, que adjunta copia fedateada del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, destacándose a la Dirección de Almacén y Distribución.
- Copia fedateada de Resolución Ministerial n.° 491-2024/MINSA de 19 de julio de 2024, que adjunta copia fedateada del Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, destacándose a la Dirección de Almacén y Distribución.

54.4. Manual de Procesos y Procedimientos, según el siguiente detalle:

- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 515-2021-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2021, que adjunta copia simple de "Manual de Procesos y Procedimientos del Centro de Almacén y Distribución, versión 01", destacándose el procedimiento: Recepción de productos a temperatura controlada.
- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 695-2022-CENARES-MINSA de 31 de agosto de 2022, que adjunta copia simple de "Manual de Procedimientos vinculados al Proceso Misional PM.04. Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES", destacándose los procedimientos: Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud y Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud.
- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 379-2023-CENARES-MINSA de 23 de junio de 2023, que adjunta copia simple "Manual de Procesos y Procedimiento PM.03. Proceso Gestión de Almacenamiento y Distribución y PM-04 Proceso Misional Gestión Técnica de la Droguería del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES", destacándose los procedimientos: Evaluación Técnica de los Recursos Estratégicos en Salud y Control de Calidad de los Recursos Estratégicos en Salud.

54.5. Funciones de equipos de trabajo, según el siguiente detalle:

- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 173-2022-CENARES-MINSA de 15 de marzo de 2022, que adjunta copia fedateada de Funciones de los Equipos de Trabajo del CENARES.
- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 1116-2022-CENARES-MINSA de 24 de noviembre de 2022, que adjunta copia de fedateada de Funciones de los Equipos de Trabajo del CENARES.
- Copia fedateada de Resolución Directoral n.° 125-2024-CENARES-MINSA de 25 de julio de 2024, que adjunta copia de fedateada de Funciones del Equipo de Droguería del CENARES.

Jesús María, 15 de diciembre de 2025

Sylvia Daniela Cayetano Mori
Jefa de Comisión

Livia Militza Calizaya De la Sota
Supervisora

Guido Enrique Chávez Araujo
Integrante de la Comisión Auditora

Marco Antonio Ordoñez Martínez
Integrante de la Comisión Auditora

Jenny Gabriela Chambe Quenta
Integrante (Químico Farmacéutico)
de la Comisión Auditora

Kemberly Brenda Castro Vilela
Integrante (Abogada)
de la Comisión Auditora
CAL n.° 77320

LA JEFA DEL ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DEL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD que suscribe, ha revisado el contenido del presente Informe encontrándolo conforme, hace suyo su contenido y lo eleva, consideración de las recomendaciones contenidas en el mismo.

Jesús María, 15 de diciembre de 2025

Livia Militza Calizaya De la Sota
Jefa del Órgano de Control Institucional
Centro Nacional de Abastecimiento de
Recursos Estratégicos en Salud -
CENARES

APÉNDICE n.° 1

MINISTERIO DE SALUD
CENARES

APÉNDICE N° 1 DEL INFORME AUDITORÍA N° 020-2025-2-5991-AC

RELACIÓN DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LAS OBSERVACIONES

N°	Sumilla del Hecho Observado	Nombres y Apellidos	Documento Nacional de Identidad N°	Cargo Desempeñado	Período de Gestión		Condición de vínculo laboral o contractual	Casilla Electrónica	Dirección Domiciliaria	Presunta responsabilidad identificada			
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional	
												Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría	Entidad
1	(1)	Maritsa Cristina, Vernaza Morales	08548493	Directora de la Dirección Técnica	03/11/2021	31/12/2022	DL 1057		[redacted]	X			
2		Janeth Del Carmen, Masías Mimbela	18110105	Directora de la Dirección Técnica	10/08/2023	29/04/2024	DL 1057		[redacted]	X			X
3		Juan Yonatan, Gálvez Sulluchuco	70166395	Miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica	15/01/2024	04/04/2024	Locación de Servicios		[redacted]	X			

N°	Sumilla del Hecho Observado	Nombres y Apellidos	Documento Nacional de Identidad N°	Cargo Desempeñado	Período de Gestión		Condición de vínculo laboral o contractual	Casilla Electrónica	Dirección Domiciliaria	Presunta responsabilidad identificada			
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional	
												Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría	Entidad
4		Silvia Bertha, Arrieta Mendoza	09831513	Miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica	14/10/2022	31/12/2022	Locación de Servicios		[redacted]	X			
5		Maribel Angélica, Mizare Inga	41687353	Asistente técnico de la Dirección Técnica	03/12/2020	31/12/2023	DL 1057		[redacted]	X			
6		Jackeline Iraida Díaz Cabrera	41898709	Miembro del Equipo de Control de Calidad de la Dirección Técnica	11/10/2023 13/01/2024	31/12/2023 31/05/2024	Locación de Servicios		[redacted]	X			

N°	Sumilla del Hecho Observado	Nombres y Apellidos	Documento Nacional de Identidad N°	Cargo Desempeñado	Período de Gestión		Condición de vínculo laboral o contractual	Casilla Electrónica	Dirección Domiciliaria	Presunta responsabilidad identificada			
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional	
												Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría	Entidad
7		Carlos Horacio, Honorio Llanos	17822393	Ejecutivo Adjunto I de la Dirección Técnica de Almacén y Distribución	29/11/2022	12/05/2023	DL 1057		[redacted]	X			X
8		Renzo Moisés, Ayarza Talledo	07265916	Ejecutivo Adjunto I de la Dirección Técnica de Almacén y Distribución	31/05/2024	22/03/2025	DL 1057		[redacted]	X			X
9		Yosip Ibrahin, Mejía Díaz	17632352	Ejecutivo Adjunto I de la Dirección Técnica de Almacén y Distribución	21/10/2023	09/02/2024	DL 1057		[redacted]	X			X

1. **FUNCIONARIOS Y SERVIDORES DEL CENARES REVISARON, APROBARON Y OTORGARON CONFORMIDAD A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA EL CONTROL Y PREVENCIÓN DEL VIH, ADQUIRIDOS EN LOS AÑOS 2022 Y 2023 A PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAÍS, SIN QUE SE REMITAN LOS ESTÁNDARES DE REFERENCIA DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO; OCASIONANDO QUE NO SE APLIQUE "OTRAS PENALIDADES" POR EL IMPORTE TOTAL DE S/ 1 130 263,59, Y QUE NO SE REALICEN LOS ENSAYOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MANERA OPORTUNA Y SUFICIENTE QUE GARANTICEN SU CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA**

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

Firmado digitalmente por CALIZAYA DE LA SOTA Livia Militza FAU 20131378972 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16-12-2025 13:58:59 -05:00

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana

CARGO

Jesús María, 16 de Diciembre de 2025

OFICIO N° 000293-2025-CG/OC5991

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL - CENARES
17 DIC. 2025
RECIBIDO
Firma: ..... Hora: 3:41
Folios: 4 TOMOS

Señor:
Javier Ivan Henostroza Caceres
Director General
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos En Salud - Cenares
Jr. Nazca Nº 548 - Lima Jesus Maria
Lima/Lima/Jesús María

Asunto : Remito Informe de Auditoría de Cumplimiento n.° 020-2025-2-5991-AC

Referencia : a) OFICIO N° 000114-2025-CG/OC5991 (03JUN2025)
b) Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Auditoría de cumplimiento", aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y sus modificatorias.
c) Manual de Auditoría de Cumplimiento, aprobado mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y sus modificatorias.

Me dirijo a usted, con relación al documento de la referencia, mediante el cual, este Órgano de Control Institucional comunicó el inicio de la Auditoría de Cumplimiento a la *"Contratación de Productos Farmacéuticos para el control y prevención del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) a proveedores no domiciliados en el país, período 2022-2023"*, en el Centro Nacional de Abastecimiento en Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, a su cargo.

En tal sentido, se remite adjunto el Informe de Auditoría de Cumplimiento n.° 020-2025-2-5991-AC, incluyendo sus apéndices, cuya copia se adjunta en archivo físico, en cuatro (4) tomos, conteniendo dos mil setecientos treinta y cinco (2735) folios, para los fines de su competencia.

Asimismo, hacemos de su conocimiento que el Informe de Auditoría ha sido remitido al Procurador Público de la Contraloría General de la República para el inicio de las acciones legales por las observaciones identificadas en el referido informe.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
Livia Militza Calizaya De La Sota
Jefe del Órgano de Control Institucional de la OCI
CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD - CENARES
Contraloría General de la República

(LCD/gca)

Nro. Emisión: 00397 (5991 - 2025) Elab:(U17303 - 5991)

95 AÑOS 1930 - 2025

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: **AADDJWW**