CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

INFORME DE AUDITORÍA N° 018-2025-2-6354-AC

AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
LIMA-LIMA-LIMA

"FISCALIZACIÓN Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS PARA EL ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL PERIODO 2024"

PERÍODO: 2 DE ENERO DE 2024 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2024

TOMO I DE III

02 DE DICIEMBRE DE 2025
LIMA – PERÚ

"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

0716

0182025263540 0

0001

INFORME DE AUDITORÍA Nº 018-2025-2-6354-AC

"FISCALIZACIÓN Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS PARA EL ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL PERIODO 2024"

ÍNDICE

Denominación	Pág.
I. ANTECEDENTES	3
1.1. Origen	3
1.2. Objetivos	3
1.3. Materia de Control, Materia Comprometida y Alcance	3
1.4. De la entidad o dependencia	6
1.5. Notificación de las desviaciones de cumplimiento	7
1.6. Aspecto relevante	7
II. DEFICIENCIAS DE CONTROL INTERNO	9
III. OBSERVACIÓN ÚNICA	26
IV. ARGUMENTOS JURÍDICOS	71
V. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LOS HECHOS OBSERVADOS	72
VI. CONCLUSIONES	72
VII. RECOMENDACIONES	74
VIII. APÉNDICES	75

INFORME DE AUDITORÍA N° 018-2025-2-6354-AC

"FISCALIZACIÓN Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS PARA EL ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL PERIODO 2024"

PERÍODO: 2 DE ENERO DE 2024 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2024

I. ANTECEDENTES

1.1. Origen

La Auditoría de Cumplimiento a la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, en adelante "DIRIS Lima Centro" o "entidad", corresponde a un servicio de control posterior programado en el Plan Anual de Control 2025 del OCI de la DIRIS Lima Centro, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 2-6354-2025-004, iniciado mediante oficio n.° 0323-2025-OCI/DIRIS-LC de 3 de setiembre de 2025, en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Auditoría de Cumplimiento" y el Manual de Auditoría de Cumplimiento, aprobados mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022, modificados con la Resolución de Contraloría n.° 157-2023-CG de 9 de mayo de 2023.

1.2. Objetivos

Objetivo General:

Determinar si la fiscalización y control a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el periodo 2024, se efectuó de acuerdo a las normas vigentes.

Objetivos Específicos:

1. Determinar si las inspecciones, supervisiones y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamentarias, por verificación, operativos, verificación de productos genéricos, de funcionamiento, de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y control publicitario; se realizaron conforme a lo establecido en la normativa aplicable.

2. Determinar si las inspecciones de autorizaciones sanitarias a los Establecimientos Farmacéuticos para el funcionamiento, traslado, modificación y/o ampliación; se realizaron conforme a lo establecido en la normativa aplicable.

3. Determinar si la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables se realizó conforme a lo establecido en la normativa aplicable.

1.3. Materia de Control, Materia Comprometida y Alcance

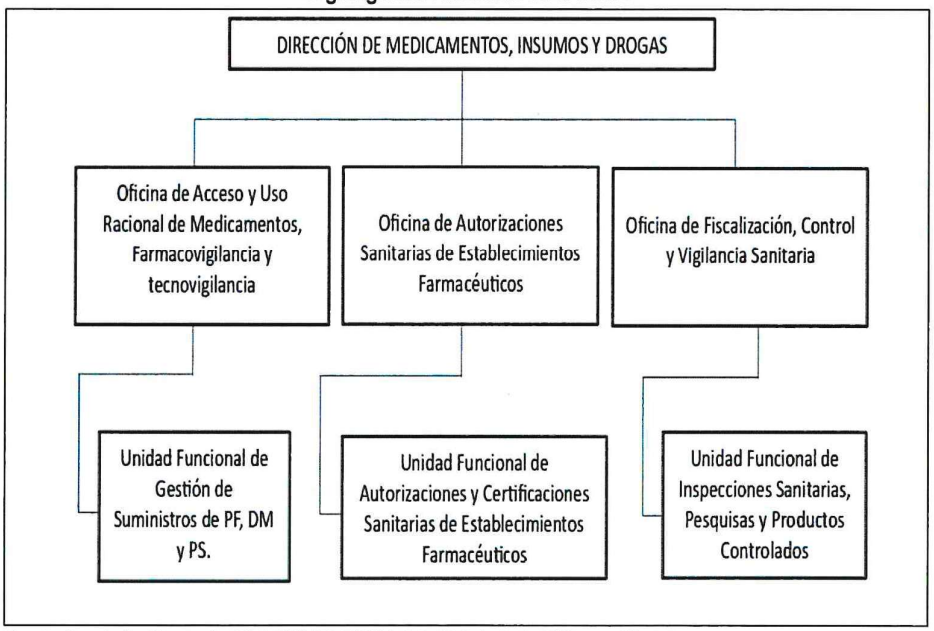
Materia de Control

Las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) tienen como misión garantizar una atención oportuna y adecuada de las prestaciones de salud a los usuarios en materia de salud

pública e intervenciones sanitarias; sobre el particular para cumplir con dicha misión en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo n.° 008-2017-SA, modificado mediante Decreto Supremo n.° 011-2017-SA, en el literal v) del artículo 125° se estableció como función de las DIRIS: "*Otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificados y otros; así como* ***controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar****, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; establecimientos farmacéuticos; así como en acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, en el ámbito de Lima Metropolitana*". (Subrayado y negrita agregados)

Al respecto, para cumplir dicha función, la DIRIS Lima Centro tiene como órgano de línea a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas, en adelante "DMID", la misma que, de acuerdo al artículo 7 del Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud, tiene como función otorgar las autorizaciones sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que almacenan, comercializan, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el ámbito de su competencia; así como, los cambios, modificaciones, ampliaciones, cierre temporal, reinicio de actividades; asimismo, **desarrolla actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria** para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a los establecimientos farmacéuticos que se encuentren bajo su jurisdicción, para lo cual se organiza de la siguiente manera:

Imagen n.° 1
Organigrama Funcional de la DMID[1]



Fuente: Resolución Directoral n.° 279-2022-DG-DIRIS-LC de 16 de junio de 2022, y modificatorias.

Sobre el particular, la materia del presente servicio corresponde a la verificación de las actividades de fiscalización y control a establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el periodo 2024, las cuales están a cargo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, en adelante "OFCVS" de la DMID, oficina que **debe asegurar el cumplimiento de las condiciones técnicas**

[1] Manual de Funciones de la DIRIS Lima Centro aprobado por Resolución Directoral n.° 279-2022-DG-DIRIS-LC de 16 de junio de 2022, y modificatorias.

y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados al almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, a fin de **garantizar que la población acceda a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, evitando que se produzcan daños indeseados y contribuyendo a una mejor salud pública**.

Materia Comprometida

La materia comprometida del presente servicio, corresponde a las actividades operativas del Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024, que se detallan a continuación:

Cuadro n.° 1
Actividades operativas[2] que corresponden a la materia comprometida

N°	ACTIVIDAD OPERATIVA Y/O SUB PRODUCTO	UNIDAD DE MEDIDA	OFICINA RESPONSABLE
1	Inspección, supervisión, evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamentarias, por verificación, operativos, verificación de productos genéricos, de funcionamiento, de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y control publicitario.	Informe	DMID Fiscalización
2	Inspección de autorizaciones sanitarias a Establecimientos Farmacéuticos, funcionamiento, traslado, modificación y/o ampliación.	Informe	DMID Fiscalización
3	Gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables	Informe	DMID Fiscalización

Fuente: Plan Operativo Institucional 2024 de la DIRIS Lima Centro y Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024.
Elaborado por: Comisión Auditora.

La materia comprometida se encuentra vinculada con el proceso misional P.M.0.4, establecido en el Diagrama de Procesos de las DIRIS Lima Centro, aprobado con Resolución Ministerial n.° 467-2017/MINSA de 16 de junio de 2017 y modificatorias, como se muestra a continuación:

Imagen n.° 2
Proceso misional de la DIRIS Lima Centro

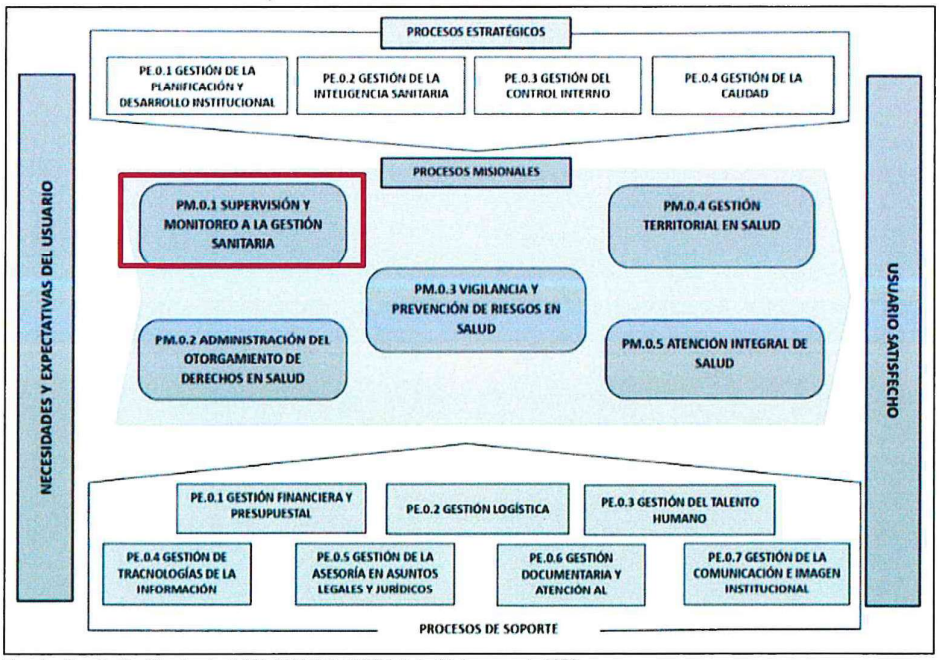
Tipo de Proceso	Código del Proceso	Proceso Nivel 0	Código del Proceso	Proceso Nivel 1
MISIONALES	P.M.0.4	ADMINISTRACIÓN DEL OTORGAMIENTO DE DERECHOS EN SALUD AMBIENTAL, INOCUIDAD ALIMENTARIA, MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS	PM 5.2.	CONTROL Y VIGILANCIA DEL OTORGAMIENTO DE DERECHOS
			PM 5.3.	EJECUCIÓN DE ACCIONES DE FISCALIZACIÓN

Fuente: Anexo 3 de la Resolución Ministerial n.° 467-2017/MINSA de 16 de junio de 2017 y modificatorias.

En concordancia, con lo descrito anteriormente, la DIRIS Lima Centro mediante Resolución Directoral n.° 141-2020-DG-DIRIS-LC de 12 de mayo de 2020 aprobó el "Mapa de Procesos y Fichas Técnicas Nivel 0", según se muestra en la siguiente imagen:

[2] Dichas actividades fueron seleccionadas para la presente Auditoría de Cumplimiento atendiendo a la materialidad, complejidad e impacto de las mismas.

Imagen n.° 3
Mapa de Procesos de DIRIS Lima Centro nivel 0



Fuente: Resolución Directoral n.° 141-2020-DG-DIRIS-LC de 12 de mayo de 2020.

Al respecto, el Mapa de Procesos en mención comprende como uno de sus procesos misionales al PM. 02. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud, dentro del cual se encuentra el proceso misional PM.02.3 "Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (inspección)" que corresponde a la materia de control comprometida de la presente Auditoría de Cumplimiento.

Alcance

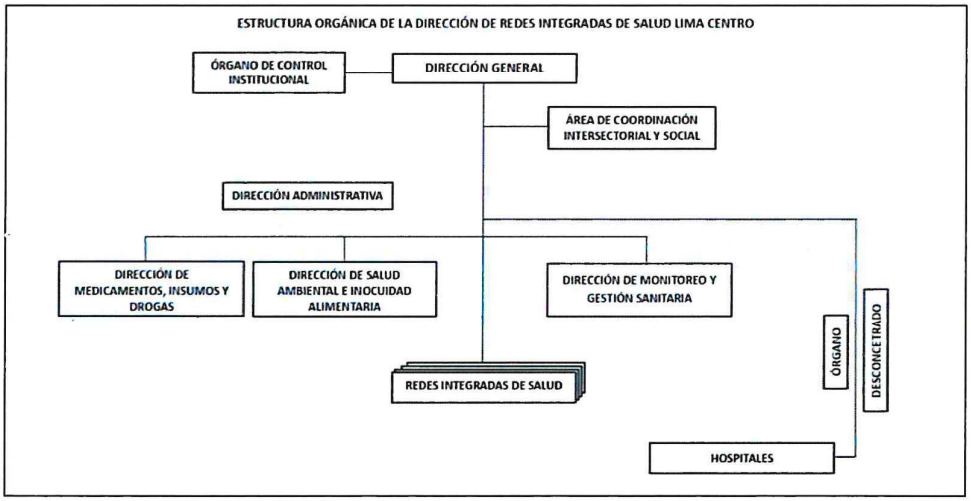
La Auditoría de Cumplimiento comprende el periodo 2 de enero de 2024 al 31 de diciembre de 2024, siendo las unidades orgánicas involucradas en la materia de control, la OFCVS y la DMID de la DIRIS Lima Centro, servicio de control que se realizó en la Av. Nicolás de Piérola n.° 589, del distrito, provincia y departamento de Lima.

1.4. De la entidad o dependencia

La DIRIS Lima Centro pertenece al Sector Salud, en el nivel de Gobierno Nacional; es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, que opera, gestiona y articula los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en salud, conformando la Red Integrada de Salud, la cual incluye a los hospitales y los establecimientos de salud de primer nivel de atención.

A continuación, se muestra la estructura orgánica gráfica de la DIRIS Lima Centro:

Imagen n.° 4
Estructura orgánica de la DIRIS Lima Centro



Fuente: Resolución Directoral n.° 279-2022-DG-DIRIS-LC de 16 de junio de 2022 y modificatorias.

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, 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, modificados con la Resolución de Contraloría n.° 157-2023-CG de 9 de mayo de 2023, se cumplió con el procedimiento de notificación personal de las desviaciones de cumplimiento mediante medios físicos[3] a las personas comprendidas en los hechos observados, a fin que formulen sus comentarios o aclaraciones, siendo que en el **(Apéndice n.° 26)** se adjunta la razón fundamentada y la conformidad respectiva.

1.6. Aspecto relevante

ACTAS DE INSPECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LA OFCVS DE LA DMID DE LOS AÑOS 2022 Y 2023, SE ENCUENTRAN PENDIENTES DE SER EVALUADAS; SITUACIÓN QUE LIMITA LA OPORTUNIDAD EN LA DETERMINACIÓN DE SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS A LOS CUALES SE LES DETECTÓ INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA SANITARIA; ASÍ COMO, GENERA EL RIESGO DE PRESCRIPCIÓN DE LA POTESTAD SANCIONADORA DE LA ENTIDAD.

De la revisión de la documentación proporcionada por la DIRIS Lima Centro, la Comisión Auditora evidenció que existen mil ochocientos cinco (1 805) actas de inspección de fiscalización, control y vigilancia sanitaria efectuada en los periodos 2022 y 2023 que se encuentran pendientes de evaluación por parte de la OFCVS de la DMID; lo cual, limita la oportunidad para determinar las sanciones administrativas correspondientes a los incumplimientos detectados en los citados periodos; así como, genera el riesgo de prescripción de la potestad sancionadora.

[3] Teniendo en consideración lo señalado en el memorando circular n.° 000238-2025-CG/VCG de 30 de octubre de 2025, emitido por la Vicecontraloría de Control Gubernamental de la Contraloría General de la República del Perú, referido a la suspensión temporal de la Casilla Electrónica; y, en la Hoja Informativa n.° 002-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 11 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 27)**, emitida por la Jefatura de la comisión del presente servicio de control.

Al respecto, las mencionadas actas corresponden a: **i)** Control y Vigilancia Sanitaria (Venta de Antimicrobianos, Operativos, Denuncia, e Inspección, verificación y funcionamiento), **ii)** Verificación de Medicamentos Genéricos (Inspecciones de verificación de medicamentos genéricos D.U. n.° 005-2024) y **iii)** Otros (Reglamentarias, Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica).

Lo antes descrito, se detalla a continuación:

El Manual n.° 005-DIRIS-LC/2019/DMID-OFCVS-V.01 "Procedimiento Administrativo Sancionador", aprobado con Resolución Directoral n.° 671-DG-DIRIS-LC de 30 de octubre de 2019 **(Apéndice n.° 3)** en el literal A) "FASE DE ACTOS PREVIOS – SOBRE LAS DILIGENCIAS DE INSPECCIÓN" del numeral 6.2.1 "Descripción del Procedimiento – Procedimiento Administrativo Sancionador", establece: "*El Jefe de OFCVS verifica la documentación clasificada y deriva al* ***encargado de Evaluación de Actas***", "*El encargado de la Evaluación de Actas* ***elaborará el proyecto de Informe Técnico y Oficio que concluirá si da inicio al PAS o se archiva***" (Subrayado y negrita agregados), de lo cual se aprecia que las actas que se emiten como resultados de las inspecciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria, deben ser evaluadas para determinar el inicio o no del Procedimiento Administrativo Sancionador; así como, para la aplicación de la sanción, de corresponder, como consecuencia del incumplimiento a la normativa sanitaria en que hayan incurrido los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

Al respecto, las sanciones a imponer a dichos establecimientos (amonestación, multas, cierres temporal, cierre definitivo y cancelación del certificado de buenas prácticas), se encuentran reguladas en el Decreto Supremo n.° 014-2011-SA[4] que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, específicamente en los anexos n.os 1 "*ESCALA POR INFRACCIONES Y SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS - En aplicación de los criterios establecidos en el artículo 50° de la Ley 29459, y del artículo 146° del presente Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*" y 2 "*ESCALA DE INFRACCIONES Y SANCIONES AL DIRECTOR TÉCNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS*", asimismo, dichos anexos contienen las infracciones, que entre otras, son: Por funcionar sin Director Técnico, por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente, por no cumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas; por fabricar preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza, cosmiátricos, centros naturistas y otros similares y por brindar servicios sanitarios complementarios o comercializar productos no comprendidos en la Ley n.° 29459, no autorizados por la Autoridad Nacional de Salud.

En dicho contexto, la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS, en respuesta a la pregunta n.° 13[5] del Cuestionario n.° 8, aplicado el 24 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 4)**, por la Comisión Auditora, señaló:

> *"(...) aún* ***se encuentra pendiente realizar la evaluación de las actas desde el año 2022*** *a la fecha (...)".* (Subrayado y negrita agregados)

[4] Publicado el 27 de julio de 2011.

[5] La pregunta n.° 13, es la siguiente: *"¿Cuenta con inventarios actualizados a la fecha de la totalidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados y los considerados saldos descartables; con identificación clara de la cantidad que se encuentra judicializado, ¿que se encuentra con procesos concluidos y sancionados para su disposición final y que se encuentra pendiente de evaluación? De ser afirmativa su respuesta remita dichos inventarios en archivo digital."*

Asimismo, mediante oficio n.° 0857-2025-DG/DIRIS-LC de 16 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 5)**, el señor Pedro Cruzado Puente[6], director general de la DIRIS Lima Centro, adjuntó, entre otros, el anexo "*Actas de inspecciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria pendientes de evaluar*"[7], del cual se aprecia que, al 16 de octubre de 2025, mantienen pendiente evaluar actas de inspección de los años 2022 y 2023, conforme se muestra en el cuadro siguiente:

Cuadro n.° 2
Actas de inspecciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria pendientes de evaluar de los años 2022 y 2023

N°	Clasificación	Descripción de Subactividades de acuerdo a la clasificación	2022	2023
1	Control y Vigilancia Sanitaria	Venta de Antimicrobianos	0	243
		Operativos	9	175
		Denuncia	19	128
		Inspección, verificación y funcionamiento	19	444
2	Verificación de Medicamentos Genéricos	Inspecciones de verificación de medicamentos genéricos DU 005-2024	233	351
3	Otros	Reglamentarias	90	15
		Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	7	15
		Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica	38	19
		Total	**415**	**1 390**

Fuente: Anexo "Actas de inspecciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria pendientes de evaluar" adjunto al oficio n.° 0857-2025- DG/DIRIS-LC de 16 de octubre de 2025.
Elaborado por: Comisión Auditora.

Del cuadro precedente, se evidencia que la OFCVS, tiene cuatrocientos quince (415) actas de inspección pendientes de evaluar del año 2022 y mil trescientas noventa (1 390) del año 2023, haciendo un total de mil ochocientos cinco (1 805) actas de inspección.

El hecho antes mencionado, limita la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; dado que para el inicio del procedimiento administrativo sancionador (PAS) y determinación de la sanción a los establecimientos en mención; es necesario que las actas resultantes de las inspecciones realizadas por la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro se encuentren evaluadas; siendo que la falta de evaluación impacta directamente en la gestión de control sanitario y en la oportunidad de imponer sanciones; así como, genera el riesgo de prescripción de la potestad sancionadora de la entidad[8].

II. DEFICIENCIAS DE CONTROL INTERNO

A continuación, se describen las deficiencias determinadas como producto de la evaluación del diseño, implementación y efectividad del control interno a la materia de control.

[6] Designado en el cargo, mediante Resolución Ministerial n.° 249-2019/MINSA de 09 de abril de 2025 para asumir funciones a partir del 11 de abril de 2025.
[7] Requerida con oficio n.° 018-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 9 de octubre de 2025, por la Comisión Auditora.
[8] Regulada en el numeral 252.1 del artículo 252 del TUO de la Ley n.° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo n.° 004-2019 de 25 de enero de 2019 que establece: "*La facultad de la autoridad para determinar la existencia de infracciones administrativas, prescribe en el plazo que establezcan las leyes especiales, sin perjuicio del cómputo de los plazos de prescripción respecto de las demás obligaciones que se deriven de los efectos de la comisión de la infracción. En caso ello no hubiera sido determinado, dicha facultad de la autoridad prescribirá a los cuatro (4) años*".

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.

2.1 LA OFCVS DE LA DMID DE LA DIRIS LIMA CENTRO CARECE DE MECANISMOS DE CONTROL INTERNO QUE ASEGUREN LA GENERACIÓN Y ARCHIVO COMPLETO DE LA DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA EN LOS EXPEDIENTES DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, EVIDENCIÁNDOSE LA AUSENCIA DE FORMATOS ESTABLECIDOS EN LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTO; GENERANDO EL RIESGO DE QUE LAS MEDIDAS SANITARIAS SE ADOPTEN SIN EL SUSTENTO DOCUMENTAL SUFICIENTE, SE AFECTE LA EFICACIA DE LA GESTIÓN DE CONTROL Y LA CAPACIDAD DE LA ENTIDAD PARA SUSTENTAR DECISIONES ANTE TERCEROS.

De la revisión de la documentación proporcionada por la DIRIS Lima Centro, la Comisión Auditora evidenció que los expedientes originados en las inspecciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria a cargo de la OFCVS de la DMID no contienen los formatos, informes, entre otros documentos exigidos en los manuales de procedimientos con los que cuenta dicha oficina; lo cual, muestra que se carece de mecanismos de control que aseguren la generación y archivo completo de la documentación obligatoria de dichos expedientes; situación que genera el riesgo de que se adopten medidas sanitarias sin sustento documental suficiente y se afecte la eficacia de la gestión de control y la capacidad de la entidad para sustentar decisiones ante terceros.

Lo antes descrito, se detalla a continuación:

En el marco de la evaluación del diseño, implementación y efectividad de los controles internos vinculados a las actividades operativas n.os 1 "Inspección, supervisión y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" y 2 "Inspección de autorizaciones sanitarias a los Establecimiento Farmacéuticos, funcionamiento, traslado, modificación y/o ampliación" contempladas en el Plan de Trabajo 2024 de la OFCVS, la Comisión Auditora solicitó mediante oficio n.º 006-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 10 de setiembre de 2025, la remisión de los expedientes de las inspecciones realizadas durante el año 2024, conforme a la muestra seleccionada: seiscientos cuarenta (640) expedientes de la actividad n.° 1 y doscientos sesenta y dos (262) expedientes de la actividad n.° 2.

Mediante oficio n.º 0774-2025-DG/DIRIS-LC de 16 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 6)**, el titular de la entidad remitió la documentación requerida; siendo que, del análisis de los expedientes asignados a cada subactividad, tales como: venta de antimicrobianos, atención de denuncias, verificación, funcionamiento, y evaluación de productos; y de autorizaciones sanitarias contenidos en los Informe Técnicos n.os 001 y 002-2025-SERMS-OCI-DIRIS.LC-AC, ambos de 31 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 7)**; así como, de la aplicación de cuestionarios durante la prueba de recorrido, se identificaron deficiencias recurrentes en el cumplimiento de los manuales de procedimiento que regulan la gestión de las inspecciones y las evaluaciones de productos realizadas por la OFCVS durante el año 2024; siendo estas, la ausencia de documentos obligatorios establecidos en los Manuales de Procedimiento vigentes[9] **(Apéndice n.° 8)**, destacándose las siguientes situaciones:

A. Actividad n.° 1: "Inspección, supervisión y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".

[9] Aprobados mediante Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC de 14 de diciembre de 2023.

De la muestra seleccionada, para efectos del presente informe, se han considerado cuatro (4) subactividades, revisando la totalidad de expedientes por cada una de ellas, según se aprecia a continuación:

Cuadro n.° 3
Subactividades correspondientes a la Actividad n.° 1.

N°	Subactividad	Cantidad de Expedientes
1	Venta de Antimicrobianos	205
2	Atención de Denuncias	99
3	Verificación y Funcionamiento	105
4	Evaluación de Productos	97
Total		506

Fuente: Informe Técnico n.° 002-2025-SERMS-OCI-DIRIS-LC-AC de 31 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 7).**
Elaborado por: Comisión Auditora.

Del cuadro precedente se obtuvo los siguientes resultados:

a) Subactividad: Venta de Antimicrobianos

De los doscientos cinco (205) expedientes revisados se evidenció que el 100 % no contiene:

- Formato de Calificación de Riesgo del Establecimiento (Anexo 03 – MAPRO n.° 003[10]).
- Lista de Chequeo/Verificación de Información (Anexo 04 – MAPRO n.° 003).

b) Subactividad: Atención de Denuncias

De los noventa y nueve (99) expedientes revisados se identificó que:

- A noventa y ocho (98) expedientes les corresponde contener la "Cartilla de Criterio de Riesgo" (Anexo 04 – MAPRO 004[11]), los cuales de la revisión se advirtió que el 100% no lo contiene.
- A setenta y tres (73) expedientes les corresponde contener el "Formato de Trabajo de inteligencia"; de los que a la revisión se advirtió que sesenta y nueve (69) de estos no lo contienen, dicho resultado representa el 95%.

c) Subactividad: Verificación y Funcionamiento

De los ciento cinco (105) expedientes revisados se identificó que:

- La totalidad de los mismos, no contienen el "Formato de Calificación de Riesgo" (Anexo 03 – MAPRO n.° 003), este incumplimiento representa el 100%.
- La totalidad de expedientes, no contiene la "Lista de Chequeo/ Verificación de Información" (Anexo 04 – MAPRO n.° 003), lo cual representa el 100%.
- Dos (2) expedientes, no contienen la carta de presentación.
-

[10] Documento Técnico n.° 003-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02, Manual de procedimiento de inspecciones reglamentarias, en buenas prácticas de oficina farmacéutica a los establecimientos farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro.
[11] Documento Técnico n.° 004-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02, Manual de procedimiento de inspecciones para la atención a denuncias de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIRIS Lima Centro.

d) Subactividad: Evaluación de Productos

De la totalidad de noventa y siete (97) expedientes revisados correspondientes a la Subatividad: Evaluación de Productos, se identificó que:

- A treinta y cuatro (34) expedientes les corresponde contener el "Acta de Notificación para Deslacrado de productos incautados no enlistados"; encontrándose que quince (15) expedientes, no lo contienen, esto representa el 44%, respecto a los que corresponde contener.
- Cuarenta y siete (47) expedientes no contienen el "Informe Técnico del Acta de Evaluación de Productos", lo cual representa el 48% de la totalidad.
- Noventa y tres (93) expedientes no contienen el "Oficio de comunicación de resultados al administrado", esto representa el 96%.

B. Actividad n.° 2: "Inspección de autorizaciones sanitarias a los Establecimientos Farmacéuticos, funcionamiento, traslado, modificación y/o ampliación".

De los doscientos sesenta y dos (262) expedientes revisados se evidenció que, ninguno de estos contiene "Lista de Chequeo/Verificación de Información" (Anexo 03 – MAPRO n.° 001[12]).

En ese sentido, se evidencia que la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro carece de mecanismos de control para asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en los Manuales de Procedimiento que sustentan las inspecciones y evaluación de productos, dado que, de la revisión de la muestra seleccionada de expedientes, correspondientes a la Actividad n.° 1: "Inspección, supervisión y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" y a la Actividad n.° 2: "Inspección de autorizaciones sanitarias a los Establecimientos Farmacéuticos, funcionamiento, traslado modificación y/o ampliación", se advierte faltantes, tales como: el formato de calificación de riesgo, la cartilla de criterio de riesgo, la lista de chequeo/ verificación de la información y en menor medida la ausencia del informe técnico del Acta de Evaluación de Productos y del oficio dirigido al usuario informando los resultados de la evaluación de los productos; lo cual evidencia debilidades en los controles internos relacionados con la gestión documental, trazabilidad y completitud de los expedientes de las acciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria ejecutadas por la OFCVS.

Los hechos comentados inobservan la normativa siguiente:

➢ **Normas de control interno, aprobada con Resolución de Contraloría General n.° 320-2006-CG de 30 de octubre de 2006.**

"III. NORMAS GENERALES DE CONTROL INTERNO
(...)
3. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL
NORMAS BÁSICAS PARA LAS ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL
"(...)
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.
Comentarios:
01 Los procesos, actividades y tareas que toda entidad desarrolla deben ser claramente entendidos y

[12] Documento Técnico n.° 001-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02, Manual de procedimiento de inspecciones para la atención a denuncias de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIRIS Lima Centro.

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, asi como asegurar el rastreo de las fuentes de defectos o errores en los productos o servicios generados (trazabilidad)."
(...).

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
El sistema de control interno debe ser objeto de supervisión para valorar la eficacia y calidad de su funcionamiento en el tiempo y permitir su retroalimentación. Para ello la supervisión, identificada también como seguimiento, comprende un conjunto de actividades de autocontrol incorporadas a los procesos y operaciones de la entidad, con fines de mejora y evaluación. Dichas actividades se llevan a cabo mediante la prevención y monitoreo, el seguimiento de resultados y los compromisos de mejoramiento. Siendo el control interno un sistema que promueve una actitud proactiva y de autocontrol de los niveles organizacionales con el fin de asegurar la apropiada ejecución de los procesos, procedimientos y operaciones; el componente supervisión o seguimiento permite establecer y evaluar si el sistema funciona de manera adecuada o es necesaria la introducción de cambios. En tal sentido, el proceso de supervisión implica la vigilancia y evaluación, por los niveles adecuados, del diseño, funcionamiento y modo cómo se adoptan las medidas de control interno para su correspondiente actualización y perfeccionamiento. Las actividades de supervisión se realizan con respecto de todos los procesos y operaciones institucionales, posibilitando en su curso la identificación de oportunidades de mejora y la adopción de acciones preventivas o correctivas. Para ello se requiere de una cultura organizacional que propicie el autocontrol y la transparencia de la gestión, orientada a la cautela y la consecución de los objetivos del control interno. La supervisión se ejecuta continuamente y debe modificarse una vez que cambien las condiciones, formando parte del engranaje de las operaciones de la entidad.
(...).

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".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 001 "Manual para Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como Medida de Seguridad Sanitaria a los Establecimientos Farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS
(...)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
	(...)			
3	***VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN***			
	*Verifica que la documentación contenida en el Kit de programación esté conforme, a la **Lista de Chequeo/ Verificación de Información.*** *(...)*			

(...)".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 003 "Manual de Procedimiento de Inspecciones reglamentarias, en Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica a los Establecimientos Farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS
(...)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
1	***ELABORACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ENTREGA DEL KIT***			
1.1	*Selecciona los documentos aptos para programar según la Calificación de riesgo del Establecimiento Farmacéutico.* *(...).*			
3	***VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA Y PLANIFICACIÓN***			
3.1	*Verifican que la documentación contenida en el Kit de programación este conforme, a la **Lista de Chequeo/Verificación de Información.*** *(...)*			

5	***REGISTRO Y ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS***			
	(...) *Registra el formato Calificación de Riesgo de Farmacias, Boticas y Farmacias de los establecimientos de salud, según lo establecido en el Instructivo Para Calificación por Riesgo de Farmacias, Boticas y Farmacias de los establecimientos de salud y hace entrega al Q.F. responsable de programación.*			

(...)".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 004 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para la Atención de denuncias de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS

(...)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
	(...)			
2	***VERIFICACIÓN DE DENUNCIAS Y CLASIFICACIÓN DE RIESGO SANITARIO***			
(...) *2.1.2*	*1. Asigna el número de criterio de riesgo las denuncias ingresadas, teniendo en consideración la cartilla de criterios de programación de actividades, verifica:* • *Antecedentes de la denuncia en su base de datos, archivos, página Web de la SUNAT, SUSALUD, RENIEC e información pública a través de internet, entre otros.* ***Nota:*** *La aplicación de criterios de riesgo depende del motivo que se detalle en la denuncia, relacionado al establecimiento o producto, pudiendo ser más de una (01) observación sanitaria. La ponderación del criterio de riesgo va de 1 a 20, y se detalla según la Cartilla de criterios de programación de la DMID.* *Deriva el expediente de denuncia para programación y planificación.* *(...).*			

3	***PROGRAMACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE INSPECCIÓN***			
3.1	*1. Recepción del expediente de denuncia, programa y planifica su atención, contemplando que se requiera recolectar información, y planificar la metodología de trabajo, se desarrolla dos tipos de actividades: trabajo de inteligencia o inspecciones y en cualquiera de los casos se ha de tener en cuenta la priorización de las denuncias de acuerdo a la "Cartilla de Criterios de Riesgo de Programación. (…)*			

(…)".

➢ **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 006 "Manual de Procedimiento para la Evaluación y Verificación de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con Observaciones sanitarias de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS

(…)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
	(…)			
3	***EVALUACIÓN DE PRODUCTOS INCAUTADOS PROCEDENTES DE INSPECCIONES REALIZADOS POR LA OFCVS***			
(…)	*(…)*			
3.2	*1. Se redacta el **Acta de Evaluación de Productos (EP),** donde describe cada uno de los productos que son presuntamente falsificados u otras observaciones sanitarias que se presenten (…)*			
(…)	*(…)*			
6	***ELABORACIÓN DEL INFORME TÉCNICO***			
6.1	*1. Para el caso de la evaluación de productos incautados en inspecciones realizadas por la OFCVS, se elabora y asigna la numeración correlativa al Informe Técnico, adjunta la documentación respectiva, asimismo elabora un proyecto de Oficio adjuntando el Informe Técnico respectivo dirigido al usuario a fin de informar sobre los resultados de la evaluación de los productos falsificados o con otras observaciones sanitarias. (…)*			

(…)".

Lo antes expuesto, limita la integridad, consistencia y trazabilidad de las actuaciones de fiscalización sanitaria; generando el riesgo de que las medidas sanitarias se adopten sin el sustento documental suficiente, se afecte la eficacia de la gestión de control y la capacidad de la entidad para sustentar decisiones ante terceros.

La situación expuesta se generó porque no se han definido, ni formalizados procedimientos de revisión que asignen responsabilidades, criterios y acciones específicas para garantizar el control de la completitud de los expedientes.

2.2 LA OFCVS NO CUENTA CON UN QUÍMICO FARMACÉUTICO EN EL ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO PARA LA RECEPCIÓN, REVISIÓN, VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE EXPEDIENTES Y DENUNCIAS, PESE A LO ESTABLECIDO EN LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTO; SITUACIÓN QUE GENERA QUE SE ALTERE EL FLUJO PROCEDIMENTAL APROBADO Y EL RIESGO DE ERRORES DE REGISTRO.

De la revisión del Documento Técnico n.º 001-DIRIS-LC/DMID-OCVC-2023-V.02, Documento Técnico n.º 004-DIRIS-LC/DMID-OCVC-2023-V.02 y Documento Técnico n.º 005-DIRIS-LC/DMID-OCVC-2023-V.02 —Manuales de Procedimientos de la OFCVS **(Apéndice n.° 8)** - se verificó que la función de recepción, registro, revisión, verificación y derivación de expedientes y denuncias en el Sistema de Trámite Documentario (STD) debe ser realizada por un (1) Químico Farmacéutico asignado al área de Trámite Documentario de la DIRIS Lima Centro.

No obstante, la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS, en respuesta a la pregunta n.° "*33. ¿La recepción de expedientes de solicitudes dirigidas a la DMID, en trámite documentario (Mesa de partes), lo realiza un Químico farmacéutico, identificado en los manuales de Procedimiento, de acuerdo a lo establecido en el Manual N° 001-DIRIS-LC/DMID-OCVS, Manual N° 004-DIRIS-LC/DMID-OCVS y Manual N° 005-DIRIS-LC/DMID-OCVS? ¿Existen instructivos y registros de su labor?* del Cuestionario n.° 8, aplicado el 24 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 4)**, por la Comisión Auditora, señaló:

> *"Desde hace aproximadamente año y medio* ***no se cuenta en trámite documentario con un químico farmacéutico****, indicándose que ello obedece a que dicho químico farmacéutico ha sido trasladado a la oficina de autorizaciones sanitarias".* (Subrayado y negrita agregados)

Al respecto, el 22 de octubre de 2025. la Comisión Auditora se apersonó al área de Trámite Documentario, a efecto de corroborar lo señalado por la jefa de la OFCVS, siendo que como resultado de ello se suscribió el acta de verificación n.º 002-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 22 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 9)**, en la cual se dejó constancia que Trámite Documentario no cuenta con un Químico Farmacéutico, función que viene siendo ejercida por un Técnico Asistente Administrativo; quien manifestó que, en algunos casos, la validación técnica es realizada posteriormente por un químico farmacéutico ubicado en otras áreas de la DMID de la DIRIS Lima Centro; lo cual evidencia el incumplimiento de los manuales de procedimiento antes señalados que establecen que dicha área deben contar con el mencionado profesional.

Los hechos comentados inobservan la normativa siguiente:

- **Normas de control interno, aprobada con Resolución de Contraloría General n.º 320-2006-CG de 30 de octubre de 2006.**

  "NORMAS BÁSICAS PARA EL AMBIENTE DE CONTROL
  (...)
  1.6. Competencia profesional
  El titular o funcionario designado debe reconocer como elemento esencial la competencia

profesional del personal, acorde con las funciones y responsabilidades asignadas en las entidades del Estado.

Comentarios:

01 La competencia incluye el conocimiento, capacidades y habilidades necesarias para ayudar a asegurar una actuación ética, ordenada, económica, eficaz y eficiente, al igual que un buen entendimiento de las responsabilidades individuales relacionadas con el control interno.
02 El titular o funcionario designado debe especificar, en los requerimientos de personal, el nivel de competencia requerido para los distintos niveles y puestos de la entidad, así como para las distintas tareas requeridas por los procesos que desarrolla la entidad.

03 El titular, funcionarios y demás servidores de la entidad deben mantener el nivel de competencia que les permita entender la importancia del desarrollo, implantación y mantenimiento de un buen control interno, y practicar sus deberes para poder alcanzar los objetivos de éste y la misión de la entidad.
(...).

III. NORMAS GENERALES DE CONTROL INTERNO
(...)
3. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL
NORMAS BÁSICAS PARA LAS 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".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 001 "Manual para Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como Medida de Seguridad Sanitaria a los Establecimientos Farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS
(...)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
	(...)			
1	***RECEPCIÓN DE EXPEDIENTES***			
1.1	*1. Recepción de los expedientes de solicitudes de levantamiento de cierre temporal.*	*Registro en el sistema de tramite documentario*	*OFCVS*	*Químico Farmacéutico*

	2. Verificación de la foliación *3. Registro en el STD.* *4. Genera el número de hoja de trámite en el STD.* *Entrega al Asistente Administrativo de la DMID, el mismo día de la recepción.*	*DMID*		*Tramite documentario*

(...)".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 004 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para la Atención de denuncias de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS

(...)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
1	***RECEPCIÓN DE DENUNCIAS***			
1.1	*Recepción por mesa de partes* *1. Recepción de los expedientes de denuncias presentadas por instituciones, personas naturales y otros.* *2. Verificación de la foliación.* *3. Registro en el STD.* *4. Genera el número de hoja de trámite en el STD.* *1.5. Entrega al Asistente Administrativo de la DMID, el mismo día de la recepción.*	*Registro en el sistema de trámite documentario*	*OFCVS*	*Químico Farmacéutico: Tramite documentario*

(...)".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico n.° 005 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Operativos en Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"X. FICHAS TÉCNICAS DE PROCEDIMIENTOS

(...)

Secuencia de Actividades				
N°	*Descripción de la Actividad*	*Documentos que se generan*	*Unidad de Organización*	*Responsable (Puesto)*
1	***RECEPCIÓN, REVISIÓN Y VERIFICACIÓN***			
1.1	*Recepción de las denuncias presentadas por mesa de parte:* *a) Denuncias presentadas por instituciones, personas naturales.* *b) Por seguimiento de atención a denuncias como resultado del proceso de investigación y/o*	*Registro en el sistema de trámite documentario*	*OFCVS*	*Químico Farmacéutico: Tramite documentario*

(...)".

La antes expuesto genera que se altere el flujo procedimental aprobado (validación técnica posterior al ingreso de los expedientes o solicitudes) y el riesgo de errores de registro.

La situación señalada se generó porque no se gestionó oportunamente la asignación de un reemplazo con el perfil requerido (Químico Farmacéutico) para garantizar la continuidad operativa del área de Trámite Documentario, de acuerdo con lo establecido en los MAPROS.

2.3 LA OFCVS DE LA DMID DE LA DIRIS LIMA CENTRO NO CUENTA CON UN AMBIENTE DE ARCHIVO PARA EL ACERVO DOCUMENTARIO, MANTENIÉNDO DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS ALMACENADOS JUNTO A PRODUCTOS INCAUTADOS; ASI COMO, EN LOS AMBIENTES DE DICHA OFICINA; SITUACIÓN QUE AFECTA LA CONSERVACIÓN, INTEGRIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN, Y LA APLICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE EMERGENCIA.

De la visita efectuada el 10 de setiembre de 2025, a las instalaciones del Centro de Alimentación y Nutrición (CAN) n.° 1 de la DIRIS Lima Centro, se evidencia que en uno de los ambientes del CAN n.° 1, se viene almacenando los productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables, conjuntamente con los documentos administrativos generados como consecuencia de las inspecciones, supervisiones y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y de las actividades operativas de la OFCVS, falta de limpieza y ausencia de mobiliario y control ambiental, lo cual, quedó constatado en el Acta de Verificación n.° 001-2025 de 10 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 10).**

En efecto, en la visita efectuada, se evidenció lo siguiente:

- Almacenamiento de documentos administrativos generados como consecuencia de las inspecciones, supervisiones y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y de las actividades operativas de la OFCVS, referidos a balances trimestrales de los establecimientos, actas de inspección y expedientes de DIRIS Lima SUR antiguos y DIRIS Lima Este, almacenados en ambientes insalubres, compartidos con productos incautados con observaciones sanitarias (vencidos, falsificados, entre otros) y saldos descartables (estupefacientes o psicotrópicos que están vencidos, deteriorados, dañados o que por otras razones han perdido su efectividad).

- Falta de limpieza, presencia de polvo, humedad, antecedentes de filtración de desagüe y posibles contaminantes químicos.

- Ausencia de mobiliario y control ambiental (sin estanterías archivísticas, limpieza).

Es de señalar que, respecto al ambiente, la jefa de la OFCVS entregó a la Comisión Auditora el memorándum n.° 0975-2025-DMID/DIRIS-LC de 12 de agosto de 2025, mediante el cual, se reitera a la Dirección de Administración de la DIRIS Lima Centro, el requerimiento de ambiente para custodia de acervo documentario: actas de inspección, recetas de productos controlados, sujetos a balance y productos incautados, el mismo que, señala entre otros, lo siguiente:

"(...)
Al respecto para el cumplimiento de las funciones de control y vigilancia sanitaria y ***para custodiar el acervo documentario*** *como actas de inspección, recetas de medicamentos controlados, informes técnicos, actas de evaluación de productos incautados entre otros documentos;* ***se solicita***

un ambiente adecuado, en buenas condiciones y seguro a la brevedad posible, *debido a que en la oficina no contamos con espacio y el ambiente es muy reducido para el numero de personal que labora y las actividades que desarrollamos diariamente. (...)".* (Subrayado y negrita agregado)

Al respecto, el documento del 12 de agosto de 2025 formulado por la OFCVS, respecto a contar con un ambiente adecuado para custodiar el acervo documentario, al 24 de setiembre de 2025, no fue atendido, conforme se evidencia del cuestionario n.° 8 **(Apéndice n.° 4)** aplicado en dicha fecha, toda vez que la Q.F. Haydee Nélida Olivares Yáñez, jefa de la Oficina en mención, en respuesta a las preguntas: "***14.Existen deficiencias para almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados y los considerados saldos descartables (¿Ubicación, seguridad, riesgo sanitario, entre otros? De ser afirmativa su respuesta precisar cuáles son"*** y "***15 ¿Cuenta con un ambiente para la custodia del acervo documentario: actas de inspección, recetas de productos controlados sujetos a balance y productos incautados, ¿con la finalidad de garantizar la identidad, conservación y custodia de los mismos? De ser afirmativa su respuesta indicar la ubicación del mismo"***, señaló:

- **Respuesta a la pregunta n.° 14:**

"- Respecto a la ubicación: no es el lugar adecuado por encontrarse dentro de las instalaciones de Comedor CAN1.
- Respecto al tamaño: es pequeño y ***sus condiciones no son adecuadas ya que también es utilizado para custodiar el acervo documentario de la oficina como recetas, balances trimestrales, actas de inspección*** *derivadas de DIRIS Lima Este y DIRIS Lima Sur, y parte de archivo de la Oficina de Autorizaciones sanitarias.*
(...)". (Subrayado y negrita agregados)

- **Respuesta a pregunta n.° 15.**

*"**No se cuenta, con un ambiente para la custodia del acervo documentario**: actas de inspección, recetas de productos controlados sujetos a balance y productos incautados; siendo que incluso en la OFCVS se encuentran las actas en cajas desde la creación de la DIRIS Lima Centro, **debido a la falta de ambiente para su archivo**, limitando el libre tránsito del personal. Se adjunta tomas fotográficas."* (Subrayado y negrita agregados)

Tomas fotográficas n.° 1	
Evidencia de la pregunta 15 del cuestionario N° 8 *Tomas fotográficas del interior de la OFVCS*	
	
Cajas conteniendo archivos de balances trimestrales, acumuladas al lado izquiero del ingreso a la OFVCS.	*Cajas apiladas, en la parte posterior del escritorio del abogado de la OFVCS.*



Cajas apiladas, que contienen actas sancionadas, ubicadas a espalda de los profesionales Químicos Farmacéuticos de la OFVCS.

Evidencia de la pregunta 15 del cuestionario N° 8
Tomas fotográficas del interior de la OFVCS



Andamio y muebles archivadores, ubicados al lado derecho del abogado y en la parte final de la OFCVS, conteniendo archivadores diversos, material de escritorio.

Cajas apiladas de documentos diversos ubicadas alrededor de los profesionales Químicos Farmacéuticos de la OFCVS.

Fuente: Cuestionario n.° 8 aplicado el 24 de setiembre de 2025 a la jefa de la OFCVS Q.F. Haydee Nélida Olivares Yáñez **(Apéndice n.° 4)**.

Sobre el particular, de las tomas fotográficas, se aprecia que la documentación administrativa, expedientes y otros documentos también están almacenados en cajas dentro de la OFCVS de la DIRIS Lima Centro; lo cual impide el libre tránsito del personal, la evacuación y aplicación de protocolos de emergencia; como lo ha advertido la Oficina de Gestión de Riesgos y Emergencias y Desastres (OGREYD), la misma que, mediante correo electrónico de 10 de junio de 2025 (ver imagen n.° 5) formuló observaciones a la mencionada oficina, siendo una de ellas el despeje de zonas seguras dentro de la oficina las cuales fueron obstruidas, señalando que ello genera riesgo para la evacuación y aplicación correcta de los protocolos de emergencia; correo que se adjuntó al cuestionario n.° 8 **(Apéndice n.° 4)**, respecto del cual no se adoptó acciones como se aprecia de las tomas fotográficas en mención, y se muestra a continuación:

Imagen n.° 5
Correo electrónico de 10 de junio de 2025.

SOLICITUD DE DESPEJE DE ZONAS SEGURAS - OFICINA DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - PISO 09 - SEDE ADMINISTRATIVA DE DIRIS LIMA CENTRO
2 mensajes

Cristina Eugenia Yovera Leyva <[redacted]> 10 de junio de 2025, 11:01
Para: Haydee Olivares Yañez <[redacted]>
Cc: Wiuliam Trigoso Rojas [redacted] Victor Jose Morales Soto [redacted] Carmen Victoria Cuevas Ramos

PERÚ Ministerio de Salud — "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

CORREO N° 935-2025-UFGRHSySST-OGRRHH-DIRIS-LC

Estimados miembros de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria,

En cumplimiento de la normativa vigente y con el objetivo de garantizar la seguridad de los servidores, se les solicita por favor que procedan con el despeje inmediato de las zonas seguras dentro de su oficina, las cuales han sido identificadas como obstruidas durante la inspección de equipos de seguridad realizada en el mes de mayo.

Dicha situación representa un riesgo para la evacuación y la correcta aplicación de los protocolos de emergencia, por lo que es importante destacar que el despeje de estas áreas es obligatorio y asimismo se recomienda la reorganización de espacios y áreas de trabajo a fin de cumplir con las disposiciones de seguridad establecidas.

Se les exhorta a atender esta solicitud con la debida prioridad y tomar las medidas necesarias para asegurar el adecuado uso de las zonas seguras. Agradecemos su pronta acción en beneficio de la seguridad de todos.

Fuente: Documentación adjunta al cuestionario n.° 8 del 24 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 4).**

En ese sentido, del acta de verificación n.° 001-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 10 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 10)** y del cuestionario n.° 8 de 24 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 4)**, se evidencia que la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro, no cuenta con un ambiente de archivo, siendo que, parte del acervo documentario se encuentra almacenado en un ambiente donde también se guardan productos farmacéuticos incautados (vencidos y falsificados), ambiente que conforme a las imágenes registradas en la mencionada acta evidencia suciedad, deterioro de los pisos, presencia de desagüe cercano al área de almacenamiento y cajas apiladas directamente sobre el suelo; mientras que otra parte de la documentación se mantiene en cajas dentro de la mencionada oficina, sin condiciones necesarias de conservación.

Los hechos comentados inobservan la normativa siguiente:

- **Ley n.° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, publicada el 20 de agosto de 2011.**

  "(...)
  TÍTULO PRELIMINAR
  PRINCIPIOS
  I. PRINCIPIO DE PREVENCIÓN
  El empleador garantiza, en el centro de trabajo, el establecimiento de los medios y condiciones que protejan la vida, la salud y el bienestar de los trabajadores, y de aquellos que, no teniendo vínculo laboral, prestan servicios o se encuentran dentro del ámbito del centro de labores (...).
  II. PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD
  El empleador asume las implicancias económicas, legales y de cualquier otra índole a consecuencia de un accidente o enfermedad que sufra el trabajador en el desempeño de sus funciones o a consecuencia de él, conforme a las normas vigentes.
  (.. .)
  IX. PRINCIPIO DE PROTECCIÓN
  Los trabajadores tienen derecho a que el Estado y los empleadores aseguren condiciones de trabajo dignas que les garanticen un estado de vida saludable, física, mental y socialmente, en forma continua. Dichas condiciones deben propender a:
  a) Que el trabajo se desarrolle en un ambiente seguro y saludable.
  (...)".

- **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.**

"(...)
V. RESPONSABILIDAD
5.1. El/la titular de la entidad pública es responsable del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente directiva.
(...)
5.3. El/la titular o encargado/a del Archivo Central de la entidad, es responsable de la custodia y adecuada conservación de los documentos archivísticos. Deberá realizar las gestiones necesarias ante su entidad, para contar con las condiciones y recursos que faciliten la conservación de los documentos archivísticos que gestiona tanto el archivo central, como en los de gestión.
(...)".
VI. DISPOSICIONES GENERALES
(...)
6.2. El proceso técnico de conservación que permitan alargar la vida de los documentos en cualquier soporte, a través del control de las condiciones medioambientales (temperatura, humedad, luminosidad, contaminación) control biológico (microorganismos, insectos, animales menores) control físico mecánicos (edificios, mobiliarios, unidades de conservación) y control de riesgos por siniestro (incendio, inundación, sismos y vandalismo).
(...)".

- **Normas de control interno, aprobada con Resolución de Contraloría General n.° 320-2006-CG de 30 de octubre 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
(...)

4. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN
(...)
NORMAS BÁSICAS PARA LA 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".

La deficiencia de control señalada, afecta la conservación, integridad y disponibilidad de la información y la aplicación de los protocolos de emergencia según lo comunicado por la Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo de la DIRIS Lima Centro a la OFCVS.

Lo anteriormente descrito se debe a que, pese a haberse identificado en su oportunidad la necesidad de que la OFCVS cuente con un ambiente que reúna las características que garanticen la conservación, integridad y disponibilidad del acervo documentario de la referida oficina; la entidad; no ha priorizado las acciones necesarias para que se disponga de un ambiente adecuado destinado al archivo de la documentación que la aludida oficina emite y gestiona como resultado de las labores que tiene a su cargo.

III. OBSERVACIÓN ÚNICA

LA OFCVS DE LA DMID DE LA DIRIS LIMA CENTRO NO EFECTUÓ LA EVALUACIÓN DE LAS ACTAS RESULTANTES DE LAS ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN REALIZADAS EN EL AÑO 2024; ASIMISMO, EN DICHO AÑO NO GESTIONÓ LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS INCAUTADOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS Y PRODUCTOS CONSIDERADOS SALDOS DESCARTABLES QUE SE ENCUENTRAN APTOS PARA DESTRUIR, ACUMULÁNDOLOS EN EL CENTRO DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN N° 1 SIN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, SALUBRIDAD Y SEGURIDAD; SITUACIÓN QUE LIMITÓ LA DETERMINACIÓN DE SANCIONES A LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS A LOS CUALES SE LES DETECTÓ INCUMPLIMIENTOS A LA NORMATIVA SANITARIA; ASÍ COMO, LIMITÓ EL PROCESO DE DISPOSICIÓN FINAL DE LOS PRODUCTOS INCAUTADOS Y ADEMÁS GENERÓ EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA Y DE AFECTACIÓN A LA SALUD DE LAS PERSONAS QUE LOS MANIPULAN O SE ENCUENTRAN EXPUESTAS A LOS MISMOS.

De la revisión de la información proporcionada por la DIRIS Lima Centro, se advirtió que la OFCVS, de la DMID de la DIRIS Lima Centro, no efectuó la evaluación de las actas emitidas como resultado de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizadas en el año 2024; asimismo, en dicho año, no gestionó la destrucción de los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables (productos farmacéuticos fiscalizados, como estupefacientes[13] y psicotrópicos[14], que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final) que se encontraban aptos para destruir, pese a que en el Plan de Trabajo de la mencionada oficina para el año 2024, se estableció como meta

[13] De acuerdo al Decreto Supremo N° 023-2001-SA "Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria" están definidas como: "***Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso***. (...). (Subrayado y negrita agregados)

[14] De acuerdo al Decreto Supremo N° 023-2001-SA "Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria" están definidas como: ***"Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica (...)."*** (Subrayado y negrita agregados)

gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables; así como, los almacenó sin las condiciones establecidas en la normativa vigente.

La situación antes expuesta contravino el artículo 55 de la Ley n.° 26842 - Ley General de Salud, los artículos 44 y 49 de la Ley n.° 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los artículos 29, 36, 55 y 57 del Decreto Legislativo n.° 1278, que aprueba la Ley de Gestión de Residuos, los artículos 51, 52, 54, 55 y 64 del Decreto Supremo n.° 014-2017-MINAM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo n.° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, los numerales 1.4, 1.9 y 1.10 del artículo IV del Decreto Supremo n.° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley n.° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, los artículos 31 y 145 del Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, el artículo 165 del Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias, los numerales 6.1 y 6.2 de la NTS n.° 144-MINSA/2018/DIGESA "Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación", los numerales 5.2.1 y 6.2.1 de la NTS n.° 173-MINSA/2021/DIGESA "Norma Sanitaria para servicios de Alimentación Colectiva", aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 157-2021/MINSA de 03 de febrero de 2021, el numeral 4 de la Resolución Jefatural n.° 335-90-INAP-DNA que aprueba el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional; el numeral 2.2.3 del Documento Técnico n.° 001 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como medida de Seguridad para los Establecimientos Farmacéuticos, Públicos y Privados de la DIRIS Lima Centro y el numeral 6.2.5 del Plan de Trabajo de la OFCVS, para el año 2024.

En ese sentido, lo señalado limitó la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitó el proceso de disposición final de los productos incautados y además generó el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables.

Los hechos descritos se originaron porque, la Jefatura de la OFCVS no actuó con la diligencia exigible para garantizar el adecuado cumplimiento de sus funciones de planificación, organización, control, evaluación y adopción de medidas correctivas; y, porque la DMID no ejerció un nivel de supervisión, seguimiento y evaluación que permita detectar la situación antes descrita y exigir las medidas correctivas aplicables.

La situación antes señalada se detalla a continuación:

A) De la no evaluación de las actas resultantes de las actividades de fiscalización realizadas en el año 2024.

Mediante oficio n.° 147-2025-DG-DIRIS L.C de 27 de enero de 2025 **(Apéndice n.° 11)**, el Mc. José Gabriel Cabrejo Pita, director general de la DIRIS Lima Centro(e), remitió el Plan Operativo Institucional (POI) anual 2024 actualizado V.01[15] **(Apéndice n.° 12)** y el Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024[16] **(Apéndice n.° 13)**, de la DIRIS Lima Centro, apreciándose del mencionado POI, la actividad operativa denominada *"Fiscalización establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos*

[15] Aprobado mediante Resolución Directoral n.° 827-2024-DG-DIRIS-LC de 15 de agosto de 2024. **(Apéndice n.° 12)**
[16] Aprobado con Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC, de 22 de abril de 2024. **(Apéndice n.° 13)**

sanitarios seguros, eficaces y de calidad para la población", la misma que se encuentra alineada al Objetivo Estratégico Institucional *"OEI.04 Fortalecer la Rectoría y la Gobernanza sobre el Sistema de Salud; y la Gestión Institucional; para* ***el desempeño Eficiente****; Ético e Integro; en el marco de la modernización de la Gestión Pública"* y a la Acción Estratégica Institucional *"AEI.04.02 Gestión* ***Orientada a Resultados*** ***al Servicio de la Población****; con Procesos Optimizados y Procedimientos Administrativos Simplificados*" (Subrayado y negrita agregados), y comprende las actividades operativas consignadas en el referido Plan de Trabajo de la OFCVS de la DMID para el año 2024[17] **(Apéndice n.° 13)**, dentro la cual se encuentra la actividad *"Evaluar las actas de inspección de control y vigilancia sanitaria"* con una meta de trescientos sesenta (360) actas a evaluar, conforme se detalla a continuación:

Cuadro n.° 4
Meta "Inspección, supervisión, evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" del Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024

Actividad	Unidad de Medida	Meta Prevista	Fecha a Ejecutar	Responsable
Evaluar las actas de inspección de control y vigilancia sanitaria.	Actas	360	Enero - Diciembre	DMID- OFCVS

Fuente: Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024 **(Apéndice n.° 13)**.
Elaborado por: Comisión Auditora.

Al respecto, cabe precisar que en el Plan de Trabajo en mención para dicha actividad operativa se señaló como tareas a realizar, las siguientes:

> *"**Tarea n.° 1:** Registrar en una base de datos las actas de inspección como resultado de las acciones de control y vigilancia en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos; incluido el foliado y custodia en el archivo.*
> ***Tema n.° 2:** **Derivar los expedientes de las actas de inspección a los químicos farmacéuticos para su evaluación a fin de determinar el archivo o inicio del procedimiento sancionador**, el mismo que será notificado mediante oficio al administrado por la DMID.*
> ***Tarea n.° 3:** Cumplido el plazo para la presentación de los descargos estos son derivados a los evaluadores para su evaluación y elaboración del informe final, el mismo que será enviado a la DMID para continuar el procedimiento administrativo sancionador."* (Subrayado y negrita agregados)

Asimismo, el Manual n.° 005-DIRIS-LC/2019/DMID-OFCVS-V.01 "Procedimiento Administrativo Sancionador", aprobado con Resolución Directoral n.° 671-DG-DIRIS-LC de 30 de octubre de 2019 **(Apéndice n.° 03)**; en el literal A) "FASE DE ACTOS PREVIOS – SOBRE LAS DILIGENCIAS DE INSPECCIÓN" del numeral 6.2.1 "Descripción del Procedimiento – Procedimiento Administrativo Sancionador", establece: "*El Jefe de OFCVS verifica la documentación clasificada y deriva al* ***encargado de Evaluación de Actas***", "*El encargado de la Evaluación de Actas* ***elaborará el proyecto de Informe Técnico y Oficio que concluirá si da inicio al PAS o se archiva***" (Subrayado y negrita agregados), de lo cual se aprecia que la actividad programada "Evaluar las actas de inspección de control y vigilancia sanitaria", se encuentra directamente vinculada a la actividad "Inspección, supervisión, evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", toda vez que las actas emitidas en dichas inspecciones son las que deben ser evaluadas para determinar si corresponde el inicio del PAS o se archiva; en ese contexto, respecto a la actividad de realizar las inspecciones, en el Plan de Trabajo de la OFCVS de la DMID para el año 2024 **(Apéndice n.° 13)**, se estableció como meta realizar mil ochocientos (1 800) inspecciones, conforme se muestra a continuación:

[17] De conformidad con lo señalado en el Informe n.° 025-2024-DIRIS-LC/DA-OPyMGPUFP de 14 de febrero de 2024 **(Apéndice n.° 14)** consistente en la opinión técnica sobre el "Plan de Trabajo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria para el año 2024" que señala: *"(...) los proyectos de Planes de trabajo (...)para el año 2024, se articulan con los Objetivos Estratégicos y Acciones Estratégicas del PEI del MINSA (...) y es concordante con el Plan Operativo Institucional 2024 de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro (...)".*

Cuadro n.° 5
Meta "Inspección, supervisión, evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios" del Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024

Actividad	Unidad de Medida	Meta Prevista Anual	Fecha a Ejecutar	Responsable
Inspección, supervisión, evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: Reglamentarias, por verificación, operativos, verificación de productos genéricos, de funcionamiento, de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y control publicitario.	Informe	1800	Enero-Noviembre	DMID-OFCVS

Fuente: Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024, aprobado con Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC de 22 de abril de 2024 **(Apéndice n.° 13)**.
Elaborado por: Comisión Auditora.

Sobre el particular, en relación al cumplimiento de dichas metas, mediante oficio n.° 147-2025-DG-DIRIS L.C. de 27 de enero de 2025 **(Apéndice n.° 11)**, el director general de la DIRIS Lima Centro (e), remitió, entre otros, el "Informe de la Evaluación del Plan Operativo Institucional año 2024" **(Apéndice n.° 15)** de la OFCVS, en el rubro "2. *ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE METAS FÍSICAS Y FINANCIERAS DE LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS E INVERSIONES*", del cual, se advierte:

- **Respecto a la actividad: "*Inspecciones, supervisiones y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamentarias, por verificación, operativos, verificación de productos genéricos, de funcionamiento, de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y control publicitario*"**, se señaló:

  "*1. **Inspección, supervisión, evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**:*
  En esta actividad están incluidas todas las inspecciones de control y vigilancia sanitaria que se realizan a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos: Inspecciones reglamentarias, de operativos, disponibilidad de los medicamentos genéricos, levantamientos de cierres temporales, verificación de funcionamiento, control publicitario y las actividades que comprenden la evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
  (...)

INSPECCIÓN, SUPERVISIÓN, EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	***META ANUAL***	***TOTAL, EJECUTADO***	***GRADO DE EJECUCIÓN***
	1,800	*3,228*	*179%*

De las 3,228 actividades realizadas: 1,735 a control y vigilancia, 1,272 inspecciones a control publicitario, 42 a inspecciones de disponibilidad de los medicamentos genéricos y 179 a la evaluación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
(...)

ACCIONES DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – AÑO 2024					
TIPO DE ACTIVIDAD	PRIMER TRIMESTRE	SEGUNDO TRIMESTRE	TERCER TRIMESTRE	CUARTO TRIMESTRE	TOTAL
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	307	474	635	319	1735
CONTROL PUBLICITARIO	270	279	362	361	1272
VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS GENERICOS	6	36	0	0	42
EVALUACIÓN DE PRODUCTOS	59	40	45	35	179
TOTAL	642	829	1042	715	3228"

- **Respecto a la actividad: "Evaluar las actas de inspección de control y vigilancia sanitaria"**, se señaló:

"9. Evaluar las actas de inspección de control y vigilancia sanitaria
(...)
*- Como órgano instructor se realizó la evaluación de 853 actas de inspección dando inicio al procedimiento Administrativo sancionador a los **establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos que infringieron las normas sanitarias vigentes**, otorgando el plazo de 07 días al administrado para presentar los descargos para luego continuar con la elaboración del informe final y derivar al órgano sancionador.*

	META ANUAL	TOTAL, EJECUTADO	GRADO DE EJECUCIÓN
EVALUAR ACTAS DE INSPECCIÓN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA	360	853	237%

(...)". (Subrayado y negrita agregadas)

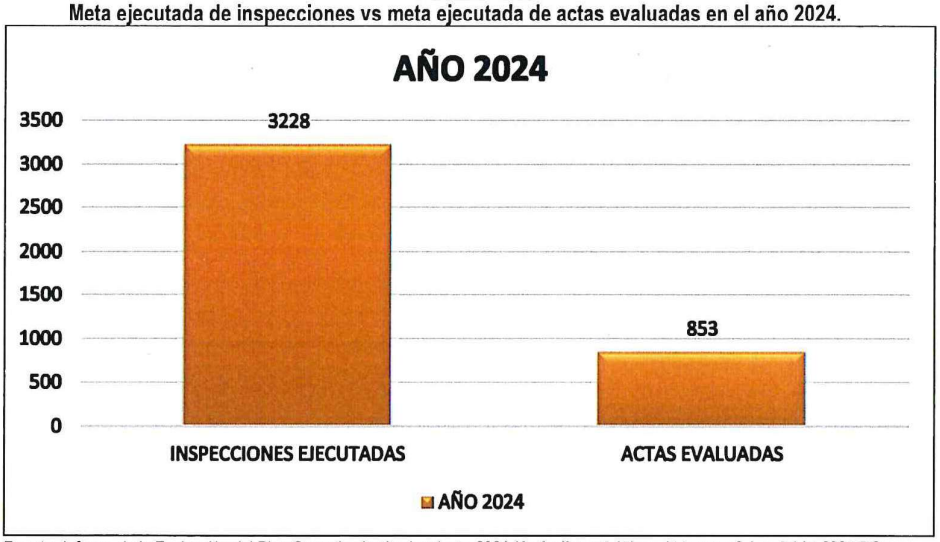
Así, del Informe de la Evaluación del Plan Operativo Institucional año 2024 **(Apéndice n.° 15)**, se aprecia que para el año 2024, la OFCVS programó realizar mil ochocientos (1800) inspecciones de supervisión y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y ejecutó tres mil doscientos veintiocho (3 228), que representan el 179 % de la meta programada; así como, programó evaluar trescientos sesenta (360) actas de inspección y evaluó ochocientos cincuenta y tres (853) actas de inspección que representa el 237% de la meta programada; lo cual muestra una desproporción, entre la meta que se programó en la actividad "*Inspecciones, supervisiones y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios: reglamentarias, por verificación, operativos, verificación de productos genéricos, de funcionamiento, de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y control publicitario*", y la meta programada en la actividad de "*Evaluar las actas de inspección de control y vigilancia sanitaria*", toda vez que se programó una meta de trescientos sesenta (360) actas a evaluar, lo cual representa aproximadamente el 20% del total de la meta programada para la realización de inspecciones, supervisiones y evaluación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ascendente a mil ochocientos (1 800); desproporción que se mantiene si se compara la cantidad total de inspecciones ejecutadas, las cuales ascendieron a tres mil doscientos veintiocho (3 228), con la cantidad de actas evaluadas en el año 2024, ascendente a ochocientos cincuenta y tres (853); lo cual se muestra en los siguientes gráficos:

Gráfico n.° 1
Meta programada de inspecciones a realizar vs meta programada de actas a evaluar en el año 2024



Fuente: Plan de Trabajo de la OFCS, para el año 2024 **(Apéndice n.° 13)** remitido con oficio n.° 147-2025-DG-DIRIS-L.C de 27 de enero de 2025 **(Apéndice n.° 11)** .
Elaborado por: Comisión Auditora.

Gráfico n.° 2
Meta ejecutada de inspecciones vs meta ejecutada de actas evaluadas en el año 2024.



Fuente: Informe de la Evaluación del Plan Operativo Institucional año 2024 **(Apéndice n.° 15)** remitido con oficio n.° 147-2025-DG-DIRIS-L.C de 27 de enero de 2025 **(Apéndice n.° 11)**.
Elaborado por: Comisión Auditora.

Al respecto, mediante oficio n.° 175-2025-DG-DIRIS-LC de 05 de febrero de 2025 **(Apéndice n.° 16)** la titular de la entidad, señora Delia Florencia Dávila Vigil, remitió la nota informativa n.° 022-2025-DMID-DIRIS-LC, suscrita por el Q.F. Edwin Quispe Quispe, director ejecutivo de la DMID, en la cual adjuntó entre otros un archivo excel conteniendo las ochocientos cincuenta y tres (853) actas evaluadas, apreciándose del mismo que, el mayor número de evaluación de actas recayó en actas de inspecciones de años anteriores al 2024, como se muestra a continuación:

Cuadro n.° 6

Actas de inspección de fiscalización, control y vigilancia sanitaria evaluadas en el año 2024

N°	Año de emisión de actas	N° de Actas evaluadas
1	2020	2
2	2021	352
3	2022	483
4	2023	7
5	2024	9
TOTAL		**853**

Fuente: Oficio n.° 175-2025-DG-DIRIS L.C de 5 de febrero de 2025. **(Apéndice n.° 16)**
Elaborado por: Comisión Auditora.

Del cuadro señalado, se aprecia que de las ochocientos cincuenta y tres (853) actas que reportó la OFCVS de la DMID como actas evaluadas solo nueve (9) corresponden a las inspecciones del año 2024 y ochocientos cuarenta y cuatro (844) corresponden a años anteriores; lo cual evidencia la falta de evaluación de actas resultantes de las inspecciones que realizó dicha oficina en el año 2024, lo que se corrobora con el Cuestionario n.° 8, aplicado el 24 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 4)**, a la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS, en el cual se consignó como respuesta a la pregunta n.° 13[18], lo siguiente:

> *"(...) aún* ***se encuentra pendiente realizar la evaluación de las actas desde el año 2022*** *a la fecha (...)".* (Subrayado y negrita agregados)

De otro lado, es preciso indicar que mediante oficio n.° 235-2025-DG-DIRIS-LC de 18 de febrero de 2025 **(Apéndice n.° 17)**, la titular de la entidad, señora Delia Florencia Dávila Vigil, remitió la nota informativa n.° 023-2025-DMID-DIRIS-LC, suscrita por el Q.F. Edwin Quispe Quispe, director ejecutivo de la DMID, en la cual adjuntó copias visadas y el archivo en formato excel conteniendo la relación de procedimientos administrativos sancionadores derivados de la evaluación de las actas de inspección de la OFCVS, correspondientes al periodo comprendido entre noviembre de 2019 y diciembre de 2024, documentación de la cual se evidencia únicamente dieciocho (18) procedimientos administrativos sancionadores derivados de las actas de inspección realizadas en el año 2024, como se muestra a continuación:

Cuadro n.° 7

Procedimientos sancionadores derivados de la evaluación de actas de inspección de fiscalización, control y vigilancia sanitaria realizadas en el año 2024

N°	Acta[19]	Procedimiento	Observación	Resultado	Imposición de Multa	Estado del Procedimiento Administrativo Sancionador
1	076-V-2024	Operativo a solicitud	Sin Autorización Sanitaria de Funcionamiento.	Sanción	50% 2 UIT	Concluido
2	109-V-2024	Operativo de oficio	No permite realizar la inspección.	Sanción	50% 3 UIT	Concluido
3	111-V-2024	Operativo a solicitud	Sin director Técnico – No permite realizar la inspección.	Sanción		En Proceso
4	112-V-2024	Operativo a solicitud	Sin Autorización Sanitaria de Funcionamiento –	Sanción		En proceso

[18] La pregunta n.° 13, es la siguiente: *"¿Cuenta con inventarios actualizados a la fecha de la totalidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados y los considerados saldos descartables; con identificación clara de la cantidad que se encuentra judicializado, ¿que se encuentra con procesos concluidos y sancionados para su disposición final y que se encuentra pendiente de evaluación? De ser afirmativa su respuesta remita dichos inventarios en archivo digital."*

[19] Leyenda de las siglas de las actas:
- V: Acta de Inspección por Verificación, Operativos y Denuncias.
- AV: Acta de Verificación y de Funcionamiento.

N°	Acta[19]	Procedimiento	Observación	Resultado	Imposición de Multa	Estado del Procedimiento Administrativo Sancionador
			No permite realizar la inspección.			
5	113-V-2024	Operativo a solicitud	No permitió realizar la inspección	Sanción	50% 3 UIT	Concluido
6	114-V-2024	Operativo a solicitud	No permitió realizar la inspección – Sin autorización de funcionamiento.	Sanción	50% 2 UIT	Concluido
7	115-V-2024	Operativo a solicitud	Sin director técnico – No permite realizar la inspección.	Sanción	50% 3 UIT	Concluido
8	116-V-2024	Operativo a solicitud	Sin autorización sanitaria de funcionamiento- No permite realizar la inspección.	Sanción		En proceso
9	119-V-2024	Operativo a solicitud	Sin autorización sanitaria de funcionamiento – No permite realizar la inspección.	Sanción	3 UIT	Concluido
10	133-V-2024	Denuncia	Incautación de productos presuntamente falsos	Cierre Definitivo	Cierre Definitivo	Concluido
11	135-V-2024	Operativo a solicitud	No acata el cierre temporal			
12	313-V-2024	Denuncia	No permitió realizar la inspección	Sanción	50% 3 UIT	Concluido
13	390-V-2024	Inspección de verificación	Establecimiento farmacéutico se encontró cerrado	Sanción		En proceso
14	032-AV-2024	Operativo a solicitud	No cumple	Amonestación	1 UIT	En proceso
15	033-AV-2024	Operativo a solicitud	No cumple	Sanción	2 UIT	Concluido
16	034-AV-2024	Operativo a solicitud	Verificación de genéricos, no cumple 3 productos, ausencia de director técnico	Sanción		Concluido
17	037-AV-2024	Operativo a solicitud	Verificación de listado de genéricos, falta 1 producto	Amonestación	Cierre Definitivo	En proceso
18	082-AV-2024	Antimicrobianos	Incautación de productos - Sin director técnico	Cierre Definitivo		Concluido

Fuente: Oficio n.° 235-2025-DG-DIRIS-LC de 18 de febrero de 2025. **(Apéndice n.° 17)**
Elaborado por: Comisión Auditora.

En ese sentido, de lo señalado se advierte que aun cuando en la evaluación del plan operativo institucional 2024 se refleja un cumplimiento de las metas programadas tanto de inspecciones como de evaluación de actas derivadas de dichas inspecciones, las cuales han sido cumplidas más allá del 100%, al haberse advertido que dicho cumplimiento de metas reportado únicamente contiene la evaluación de nueve (9) actas resultantes de las inspecciones realizadas en el año 2024; y que al 18 de febrero del presente año, se inició únicamente dieciocho (18) procedimientos administrativos sancionadores como consecuencia de las actas de las inspecciones del año 2024 y al haber señalado la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro, que se encuentra pendiente de realizar la evaluación de actas desde el año 2022, se evidencia que no se está cumpliendo con la evaluación de las actas emitidas como consecuencia de las inspecciones realizadas en el año 2024; siendo que se está detectando irregularidades a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos sin aplicar las sanciones por infringir las normas sanitarias, por falta de dicha evaluación de las actas.

B) De la no gestión de la destrucción de productos con observaciones sanitarias y saldos descartables que se encontraban aptos para destruir.

En el Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024[20] **(Apéndice n.° 13)**, también se encuentra consignada la *"Actividad Operativa n.° 07: Gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos sanitarios y/o productos considerados saldos descartables"*, con una meta de una (1) destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables, conforme se detalla a continuación:

Cuadro n.° 8
Meta sobre destrucción prevista en Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024

Actividad	Unidad de Medida	Meta Prevista Anual	Fecha a Ejecutar	Responsable
Gestionar la Destrucción de Productos Incautados con Observaciones Sanitarias y/o Productos Considerados Saldos Descartables.	Informe	1	Noviembre	DMID-OFCVS

Fuente: Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024, aprobado por Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC de 22 de abril de 2024. **(Apéndice n.° 13)**
Elaborado por: Comisión Auditora.

Asimismo, en el mencionado plan de trabajo, en el numeral 6.4 "Presupuesto", se consignó la Matriz de Formulación del Presupuesto de dicho Plan de Trabajo, señalando que el presupuesto requerido para la destrucción de los productos incautados y evaluados es de ocho mil quinientos soles (S/ 8 500) conforme se muestra a continuación:

Cuadro n.° 9
Matriz de Formulación de Presupuesto del Plan de Trabajo

Categoría Presupuestal	Producto	Actividad Presupuestal	Fuente de Financiamiento	Código de la específica de Gasto	Presupuesto requerido S/
9002 asignaciones presupuestarias que no resultan en productos	3999999. sin productos	5000619. control sanitario	Recursos ordinarios	2.3.2.7.11.2 servicio para destrucción de productos farmacéuticos incautados y evaluados.	8 500

Fuente: Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024, aprobado por Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC de 22 de abril de 2024. **(Apéndice n.° 13)**
Elaborado por: Comisión Auditora.

Del cuadro precedente, se aprecia que en el Plan de Trabajo 2024 **(Apéndice n.° 13)** se consideró el monto presupuestal para la realización de la destrucción de los productos farmacéuticos incautados, señalándose en el numeral VII Responsabilidades del mismo, que es responsabilidad de la DMID a través de la OFCVS el cumplimiento del referido plan de trabajo y que el desarrollo de las actividades y cumplimiento de las metas está supeditado a la viabilidad del presupuesto.

De otro lado, en el "Informe de la Evaluación del Plan Operativo Institucional año 2024" **(Apéndice n.° 15)** de la OFCVS de la entidad, dentro del rubro "2. *ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO DE METAS FÍSICAS Y FINANCIERAS DE LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS E INVERSIONES*", respecto a la actividad "*Gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables*", se señaló, lo siguiente:

> "***7. Gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones y/o productos considerados saldos descartables.***

[20] Aprobado con Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC de 22 de abril de 2024. **(Apéndice n.° 13)**

- ***Actividad que está pendiente a realizarse*** *a la espera del pronunciamiento del Ministerio Público (...). Los productos incautados* ***se encuentran almacenados en el almacén de productos incautados ubicado en las instalaciones del CAN 1***". (Subrayado y negrita agregados)

En esa misma línea, dicho informe dentro del rubro "*RESULTADO DE ACTIVIDADES DEL PLAN OPERATIVO INSTITUCIONAL AÑO 2024*", señaló que el grado de ejecución es de 0 %, en relación a la meta anual programada en el "Plan de Trabajo de la OFCVS, para el año 2024" **(Apéndice n.° 13)**, como figura en el cuadro siguiente:

Cuadro n.° 10
Evaluación de la meta de gestión de destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos del Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024

ACTIVIDAD OPERATIVA DEL POI 2024			
Fiscalización establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos para el acceso a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seguros, eficaces y de calidad para la población.			
ACTIVIDAD RELACIONADA AL POI 2024	TOTAL, PROGRAMADO	TOTAL, EJECUTADO	GRADO DE EJECUCIÓN
Gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables.	1	0	0%

Fuente: Informe de Evaluación del Plan Operativo Institucional (POI) Año 2024. **(Apéndice n.° 15).**
Elaborado por: Comisión Auditora.

Del cuadro precedente, se aprecia que para el año 2024, la OFCVS de la DMID programó gestionar una (1) destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables; no obstante, no ejecutó dicha actividad programada, señalando que está pendiente de realizarse, estando a la espera del pronunciamiento del Ministerio Público, ello debido a que en el mencionado Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024 de la DIRIS Lima Centro **(Apéndice n.° 13)**, se estableció:

> "*Tarea N° 1: Realizar la destrucción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados en las inspecciones de control y vigilancia en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos,* ***luego de ser evaluados y concluyendo que no son aptos para el consumo humano y que no se encuentren judicializados*** *(...)*". (Subrayado y Negrita agregados)

Aunado a ello, mediante oficio n.° 175-2025-DG-DIRIS-LC de 05 de febrero de 2025 **(Apéndice n.° 16)** la titular de la entidad, señora Delia Florencia Dávila Vigil, remitió la nota informativa n.° 022-2025-DMID-DIRIS-LC, suscrita por el Q.F. Edwin Quispe Quispe, director ejecutivo de la DMID, en la cual adjuntó, entre otros, el informe n.° 166-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-LC de 28 de enero de 2025[21], cuyo asunto es: "*Actividad Gestionar la Destrucción de Productos incautados con observaciones sanitarias y/o considerados saldos descartables*", en el cual señaló:

> "*(...) informar sobre* ***el proceso de destrucción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias*** *como: Fecha de Expiración Vencida (FEV), Mal Estado de Conservación (MEC), Procedencia Desconocida (PD), Sin Registro Sanitario (SRS) y Sin Notificación Sanitaria Obligatoria (SNSO) y otros, productos; en el desarrollo de las actividades de control y vigilancia sanitaria y contra el comercio ilegal, y que corresponden a periodos de 2018 al 2024.*
> *(...)*
> *Al respecto luego de haber realizado la incautación, se procede a realizar la evaluación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias, posteriormente* ***estos son trasladados al almacén de Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, manteniéndose en custodia, hasta haber culminado en su totalidad el procedimiento administrativo sancionador*** *a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos implicados,*

[21] Dirigido al director ejecutivo de la DMID por la jefa de la OFCVS, Q.F. Haydee Olivares Yáñez.

***asimismo hasta que los procesos judiciales de los mismos**, según corresponda, **se encuentren finalizados**".*

*2.1 **A la actualidad la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID, cuenta con 2, 152, 519 unidades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incautados con observaciones sanitarias en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos**, en los periodos 2018 al 2024; productos que han sido evaluados[22] y **se ha determinado que representan un riesgo para la salud de la población**, los mismos que se encuentran bajo custodia de la Oficina de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, almacenados en un ambiente que corresponde a las instalaciones del Centro de Alimentación y Nutrición N.°1, ubicado en el jirón Cuzco N° 1091, Cercado de Lima".*

*2.2**En el año 2024, no se ha realizado la destrucción de los productos incautados existente** debido a que **algunos productos se encuentran con procesos judiciales**, razón por la cual se mantiene su custodia, hasta el pronunciamiento del ministerio público.*

2.3 Cabe precisar que se cuenta con productos controlados (saldos descartables: por vencimiento y por accidente laboral) que remiten los establecimientos farmacéuticos del manejo y control de los productos controlados sujetos a fiscalización sanitaria como psicotrópicos, estupefacientes y productos derivados del cannabis.

(...)

*3.2 **La Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, conforme a sus competencias y funciones realizará la gestión para realizar el proceso de destrucción de los productos incautados y evaluados correspondientes a los periodos 2018 al 2024 (los que no se encuentren en procesos judiciales)** en cumplimiento a lo establecido en el Plan Operativo Institucional programado para el año 2025.*

(...)

IV. RECOMENDACIÓN:

*(...) ejecutar el proceso de destrucción de los productos incautados; así como de los saldos descartables de los productos controlados sujetos a fiscalización sanitaria; **a fin de evitar el daño a la salud de los trabajadores y minimizar los riesgos de la inadecuada destrucción que pueda afectar la salud pública y/o el medio ambiente**".* (Subrayado y negrita agregados)

Del informe mencionado, se corrobora que en el año 2024 no se realizó la destrucción de los productos incautados con observaciones sanitarias (fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación, procedencia desconocida, sin registro sanitario, entre otros) que representan riesgo para la salud de la población cuya cantidad ascendía a 2, 512 519 unidades, que se tienen desde el 2018 al 2024, señalando que no se realizó la destrucción debido a que algunos productos se encuentran con procesos judiciales, por lo que se mantiene su custodia en un ambiente en el Centro de Alimentación y Nutrición n.° 1 de la DIRIS Lima Centro, hasta pronunciamiento del Ministerio Público; así como, que cuentan con saldos descartables[23] y que la OFCVS conforme a sus competencias y funciones gestionará la destrucción de los mismos en el presente año a fin de evitar el daño a la salud y minimizar los riesgos que puedan afectar a la salud pública y al medio ambiente.

En ese contexto, considerando, que la OFCVS señala que algunos productos están con procesos judiciales pendientes y que por ello no gestionó la destrucción hasta la espera de la respuesta del Ministerio Público, mediante oficio n.° 002-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 4 de setiembre de 2025, la Comisión Auditora, solicitó a la directora ejecutiva de la DMID de la DIRIS Lima Centro, entre otros, remitir la documentación que evidencie las gestiones realizadas durante el periodo 2024 a la fecha, para la destrucción de los productos incautados **que no se encontraban judicializados**,

[22] Cabe precisar que esta evaluación corresponde a la actividad evaluar productos que es distinta a la actividad evaluación de las actas de inspección y que es necesaria para la determinación del inicio del PAS y consecuente aplicación de sanción.

[23] Productos farmacéuticos fiscalizados (como estupefacientes y psicotrópicos) que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final; respecto de los cuales por el simple hecho de ser saldo descartable están aptos para su destrucción.

recibiendo respuesta mediante oficio n.° 0761-2025-DG/DIRIS-LC de 12 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 18)** por parte del señor Pedro Cruzado Puente, titular de la entidad, en el que refiere lo siguiente:

> *"4. Respecto a remitir la documentación que evidencie las gestiones realizadas durante el periodo 2024 a la fecha, para la destrucción de los productos incautados que no se encontraban judicializados; se le informa, que no se pudo realizar la gestión para la destrucción de los productos incautados, que no se encuentran judicializados del periodo 2024,* ***debido a que las actas que corresponden a ese periodo aún no han sido evaluadas.***
>
> ***Solo se realizó la evaluación de 16 actas****, que se encuentran con proceso administrativo culminado, de ellos en 2 establecimientos se incautaron productos farmacéuticos con la observación sanitaria PRESUNTAMENTE FALSIFICADO, que fueron posteriormente verificados con el titular del registro sanitario, concluyendo que son FALSIFICADOS, dicho resultado se informó a la Autoridad Nacional de Medicamentos DIGEMID para que emitan la Alerta sanitaria.*
> *Las 14 actas restantes corresponden a inspecciones realizadas en operativos conjuntos con el Ministerio Público, donde no se incautaron productos; siendo evaluados debido a que el Ministerio público solicitó información respecto a si los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos habrían cumplido con subsanar las observaciones encontradas.*
> *(...)*
> *7. La última gestión para* ***la destrucción de productos incautados, fue Mediante expediente N°23-136472-1 (OFICIO N° 3346-2023-DG-DMID-DIRIS-L.C.) de fecha 13/11/2023[24]****, donde la OFCVS-DMID-DIRIS Lima Centro, solicitó apoyo a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para la destrucción que realizó en el marco de la campaña nacional de recolección de medicamentos vencidos y no utilizables en el hogar y provenientes del comercio ilegal, por cuanto no se disponía con medio presupuestal de la fuente de financiamiento de recursos ordinarios.*
> *(...)".*. (Subrayado y negrita agregados)

En ese sentido, de lo señalado se evidencia que respecto a los productos que no se encuentran judicializados, la OFCVS de la DIRIS Lima Centro al tener pendiente de evaluación las actas del año 2024, e incluso desde el año 2022, no realizó la gestión para la destrucción de los productos incautados con observaciones sanitarias; así como, de los productos considerados como saldos descartables y consecuentemente en el año 2024 no requirió el presupuesto para dicha actividad; por lo cual, la Comisión Auditora, mediante oficio n.° 0020-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 9 de octubre de 2025, solicitó a la directora ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas[25], entre otros, la totalidad de los productos incautados y saldos descartables que se encuentran custodiados; así como, la cantidad de productos que se encuentran con proceso judicial y administrativo concluidos, los cuales pueden destruirse, correspondientes a los años en mención y los que se encuentran con proceso pendiente de conclusión.

Sobre el particular, dicho requerimiento fue atendido por la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, Jefa de la OFCVS, mediante correo institucional s/n de 16 de octubre de 2025 de horas 20:00 **(Apéndice n.° 19)**, y oficio n.° 0861-2025-DG/DIRIS-LC de 17 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 20)**, en el cual se adjuntó: i) el inventario de los productos incautados y saldos descartables almacenados correspondientes a los años 2018 a 2025[26], ii) el inventario de los productos incautados que se encuentran con procesos judiciales y administrativos concluidos los cuales pueden ser destruidos y iii) los inventarios de productos incautados con procesos judiciales y

[24] Dicha destrucción fue consecuencia de la evaluación de setenta y un (71) actas emitidas como resultado de inspecciones de los años 2019, 2020 y 2021, en una cantidad de 27 029 unidades de productos incautados, conforme se evidencia del documento excel "Inventario de productos destruidos 2023-DIGEMID" remitido por la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS a la Comisión Auditora con correo institucional de la OFCVS de 16 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 19)** y con oficio n.° 0861-2025-DG/DIRIS-LC de 17 de octubre de 2025. **(Apéndice n.° 20)**

[25] Mediante oficio n.° 0020-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 9 de octubre de 2025.

[26] Con fecha de corte al 30 de setiembre de 2025.

administrativos pendientes de conclusión, correspondientes a los años mencionados, de los cuales se aprecia, lo siguiente:

- **Productos incautados custodiados por la OFCVS al 2024.**

  Del inventario de productos incautados que se encuentran custodiados por la OFCVS se aprecia que al año 2024, hay un millón cuatrocientos setenta y tres mil sesenta y seis (1 473 066) productos incautados, conforme al siguiente detalle:

Cuadro n.° 11
Productos incautados que se encuentran custodiados por la OFCVS al año 2024

N°	Año en que se incautó	Cantidad de productos por año de incautación
1	**2019**	121 856
2	**2020**	115 232
3	**2021**	132 009
4	**2022**	309 166
5	**2023**	397 994
6	**2024**	395 829
Total		**1 473 066**

Fuente: Inventario de productos incautados remitidos mediante correo electrónico de 16 de octubre de 2025 de la jefa de la OFCVS **(Apéndice n.° 19)** y con oficio n.° 0861-2025-DG/DIRIS-LC de 17 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 20)**.
Elaborado por: Comisión Auditora.

- **Productos incautados con procesos judiciales y administrativos pendientes de conclusión que no están aptos para ser destruidos**

Cuadro n.° 12
Productos incautados que se encuentran custodiados por la OFCVS al año 2024

N°	Año	Cantidad de productos pendientes de procesos
1	**2019**	121 206
2	**2020**	96 342
3	**2021**	107 066
4	**2022**	248 778
5	**2023**	241 351
6	**2024**	134 104
Total		**948 847**

Fuente: Inventario de productos incautados remitidos mediante correo electrónico de 16 de octubre de 2025 de la jefa de la OFCVS **(Apéndice n.° 19)** y con oficio n.° 0861-2025-DG/DIRIS-LC de 17 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 020)**.
Elaborado por: Comisión Auditora.

- **Productos incautados con procesos administrativos concluidos y productos considerados saldos descartables los cuales están aptos para ser destruidos.**

  Conforme se desarrolló en el literal A) del presente documento para la destrucción de los productos incautados con observaciones sanitarias se requiere que el proceso ya sea judicial o administrativo se encuentre concluido; asimismo, en el caso de los productos considerados saldos descartables no se necesita algún procedimiento adicional para estar apto para su destrucción, considerando ello, de la revisión del inventario de productos incautados con procesos administrativos concluidos y productos considerados saldos descartables que se encuentran custodiados por la OFCVS, se aprecia que al año 2024, se tenía doscientos veinticinco mil setecientos setenta y un (225 771) unidades de productos que encuentran aptos para ser destruidos, conforme al siguiente detalle:

Cuadro n.° 13
Productos incautados aptos para destruir al 2024

N°	Año	Cantidad de productos con procesos concluidos	Cantidad de productos considerados saldos descartables	Total, de productos aptos para su destrucción
1	**2019**	0	55	55
2	**2020**	0	6	6
3	**2021**	15 716	758	179 534
4	**2022**	176140	3 394	29 935
5	**2023**	0	6 121	6 121
6	**2024**	0	23 581	23 581
TOTAL		**191,856**	**33 915**	**225 771**

Fuente: Inventario de productos incautados remitidos mediante correo electrónico de 16 de octubre de 2025 de la jefa de la OFCVS **(Apéndice n.° 019)** y con oficio n.° 0861-2025-DG/DIRIS-LC de 17 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 020)**.
Elaborado por: Comisión Auditora.

En ese sentido, del cuadro n.° 13 se evidencia que la OFCVS al 2024, contó con productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se encontraban aptos para su destrucción; no obstante, no gestionó la destrucción de los mismos incumpliendo la meta programada para la actividad *"Gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables"* y la normativa sanitaria y ambiental que regula la obligación de destruir dichos productos por lo menos una (1) vez al año.

C) Del almacenamiento de productos con observaciones sanitarias y saldos descartables sin las condiciones establecidas en la normativa vigente.

El 10 de setiembre de 2025, la Comisión Auditora en compañía de personal de la OFCVS, se apersonó al Centro de Alimentación y Nutrición (CAN) n.° 1 de la DIRIS Lima Centro, ubicado en Jr. Cuzco n.° 1091, distrito de Cercado de Lima, lugar donde se almacenan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incautados con observaciones sanitarias y/o considerados saldos descartables, con la finalidad de verificar si cuenta con la condiciones de almacenamiento, salubridad y seguridad; siendo que consecuencia de ello, se suscribió el Acta de Verificación n.° 001-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 10 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 10)**, la cual contiene lo advertido, entre otros, conforme se detalla a continuación:

A. Condiciones físicas y sanitarias del ambiente

Respecto a este aspecto, se procedió a verificar ubicación, estructura, medidas de control contra plagas y limpieza del ambiente donde se almacenan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables, señalándose en el acta de verificación, lo siguiente:

"(...) ***1.1. De la ubicación del ambiente (riesgo de contaminación de los productos, normas de seguridad y prevención de riesgos – ITSE [27], extintores y otros de seguridad).***

- ***No hay****: protocolos de riesgos de contaminación, normas de seguridad visibles; además,* ***no hay*** *extintor en el almacén, pero menciona que el CAN si tiene.* ***No hay*** *señalización de los riesgos y seguridad en el trabajo (Ver tomas fotográficas n.os 01 y 02)*
- ***No tiene*** *inspección de Defensa Civil.*

[27] Certificado de Inspección Técnica de Seguridad en Edificaciones (ITSE)

Tomas fotográficas n.° 01



Almacenamiento de productos en bolsas plásticas y cajas ***sin condiciones adecuadas de segregación, sobre manejo de residuos peligrosos*** *(Productos médicos vencidos y falsificados).*

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO SUPERVISOR ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO JEFE DE COMISIÓN ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO ABOGADO ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO VºBº JEFATURA ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Tomas fotográficas n.° 02



Anaqueles con cajas hacinadas cubren toda la pared del ambiente del almacén, evidenciándose que en dicho ambiente ***no cuentan con extintores y señalizaciones****; así como, tablero eléctrico empotrado en pared de material drywall,* ***con cables expuestos, llave térmica en mal estado, cerca del hacinamiento de cajas****.*

1.2 Sobre la estructura del ambiente donde se custodian los productos (iluminación, ventilación, techos, paredes y pisos que faciliten la limpieza, entre otros).

- *(...) Los techos son de madera (casa antigua); las paredes de drywall y la pared posterior de quincha.*
- *Los pisos de losa antigua, la limpieza se realiza solo de recojo de residuos sólidos,* ***de forma esporádica. No hay registro de limpieza, pisos deteriorados por humedad****. Evidencia de humedad en piso por* ***antecedente de filtración de desagüe*** *(registro exterior) (Ver tomas fotográficas n.os 03).*

- *Se visualiza **hacinamiento**; sobrepasando la capacidad útil; cajas en todos los pasadizos; cajas excesivas cerca del techo; cajas en piso: poniendo en peligro la integridad física del personal. (Ver tomas fotográficas n.os 03 y 04).*

Tomas fotográficas n.° 03



***Falta de limpieza del ambiente**, evidenciándose que los **pisos se encontraban con suciedad**; asimismo, se evidenció **losas deterioradas** y la **ubicación de un desagüe cerca de la puerta de ingreso del ambiente** donde se almacenan los medicamentos incautados y los saldos descartables.*

Toma fotográfica n.° 04



Cajas apiladas con riesgo de volcarse, dificultando el acceso y limpieza. Así como pasillos obstruidos, impidiendo el desplazamiento y la limpieza del almacén; lo cual obstaculiza la evacuación ante algún tipo de siniestro y el acceso para los servicios de emergencia.

1.3 De las medidas de control contra plagas (insectos, aves, roedores)

No hay control de plagas *(certificados) para el almacén*[28].

[28] De acuerdo a lo manifestado por el personal de la Oficina de la Oficina de la Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – OFCVS – DMID de la DIRIS Lima Centro.

1.4Sobre la limpieza del ambiente (periodicidad, procesos, entre otros)
Limpieza esporádica *solo recojo de residuos sólidos.* ***No hay programación de limpieza, ni desinfección****. Se ve* ***paredes y techos sucios y con telarañas****, no hay registros (Ver toma fotográfica n.° 05).*

Tomas fotográficas n.° 05



De la verificación se evidencia ***falta de limpieza en el ambiente del almacén****, observándose paredes, vigas y techo sucios."*

B. Control y gestión de inventarios

Respecto a este aspecto, se procedió a verificar la existencia de inventarios de la totalidad de los productos incautados con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos o adulterados), de los saldos descartables, de los productos que se encuentran listos para destrucción, entre otros; así como, la segregación e identificación de los mismos, el protocolo para su almacenamiento; asimismo, la verificación de la existencia de otros productos almacenados en dicho ambiente, señalándose en el acta de verificación, lo siguiente:

"***2.1 De la totalidad de productos incautados, saldos descartables, para destrucción, entre otros. (inventarios y/o Kardex actualizado que incluya descripción, cantidad, lote, fecha expiración, y estado de conservación).***

- *Al momento de la visita,* ***no se visualiza Kardex o inventario del contenido de las bolsas y/o cajas almacenadas****. (...).*
- *La disposición de los productos en la bolsa y/o cajas, no se encuentran ordenadas (especialmente en bolsas) (Ver tomas fotográficas n.º 06).*

Toma fotográfica n.º 06



En el ambiente se evidenció ***medicamentos e insumos médicos para dar de baja almacenados en bolsas plásticas sin clasificación, apilados de forma desordenada****.*

2.2 De la segregación física clara y señalizada (Productos incautados, con observaciones sanitarias, considerados saldos descartables, para destrucción, entre otros).

(...)

- *En los anaqueles se ha tratado de ordenar por años (2018, 2019, 2020 ...2025);* ***no se delimita bien la segregación****; tanto en productos incautados y saldos descartables. (Ver tomas fotográficas n.º 07).*

Tomas fotográficas n.° 07



Almacenamiento sin delimitación de productos incautados y saldos descartables.

2.3 De la identificación de los productos (rotulado del contenido, sellado, deteriorados, marcas de adulteración en el rotulado y peligrosos).

- *Están identificados y rotulados, en algunos menciona el contenido y* ***otros no****, pero dice el Acta y el motivo de la incautación.*
- ***No se encuentra identificados los productos en riesgo o peligrosos para la manipulación en el almacenamiento****. (Ver tomas fotográficas n.° 08).*

Tomas fotográficas n.° 08



Almacenamiento de medicamentos vencidos y falsificados ***sin identificación de los productos en riesgo o peligrosos para la manipulación.***

2.4 Se realizan inventarios de forma regular e inopinada, quienes lo realizan, y como se resuelven las diferencias encontradas.

(…) ***no se hacen inventarios de forma regular****. Por lo tanto, no se puede ver diferencias*[29].

2.5 Protocolo para el almacenamiento de productos incautados (procedimientos y/o formatos). No hay procedimientos y/o formatos del almacenamiento propiamente*; sin embargo, se evidencia el registro de los productos contenidos en el acta, evaluados e internados en el almacén con un sello del personal de seguridad del CAN; sin figurar o firmar el responsable del internamiento de la OFCVS*[30].

2.6 Protocolo para el almacenamiento de saldos descartables (procedimientos y/o formatos).

No hay procedimientos y/o formatos; pero si hay un registro de productos saldos descartables con cantidades de cada ítem a internar en el almacén; no se visualiza el responsable de la DMID (OFCVS) en dicho registro[31].

[29] De acuerdo a lo manifestado por el personal de la Oficina de la Oficina de la Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – OFCVS – DMID de la DIRIS Lima Centro.

[30] De acuerdo a lo manifestado por el personal de la Oficina de la Oficina de la Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – OFCVS – DMID de la DIRIS Lima Centro.

[31] De acuerdo a lo manifestado por el personal de la Oficina de la Oficina de la Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria – OFCVS – DMID de la

2.7 *De la existencia de otros productos almacenados junto a los productos incautados o saldos descartables (motivos y riesgos).*

- *Si hay documentos de balance trimestrales de los establecimientos.*
- *Hay actas de inspección y expedientes de DIRIS Lima Sur antiguos y DIRIS Lima Este (Ver tomas fotográficas n.° 9).*
- *Hay materiales metálicos (anaqueles); hay sillas de plástico y otros materiales de campañas.*

Tomas fotográficas n.° 09



En el ambiente donde se almacenan los productos incautados o saldos descartables, también ***se encuentran otras cosas almacenadas como cajas con documentos, anaqueles, cartones, sillas, entre otros.***

DIRIS Lima Centro.

C. Sobre controles de seguridad y accesos

Respecto a este aspecto, se procedió a verificar la seguridad del ambiente donde se custodian los productos almacenados y el protocolo de accesos al personal, señalándose en el acta de verificación, lo siguiente:

"3.1 Seguridad del ambiente donde se custodian los productos almacenados (evitar sustracción, protocolo de accesos al personal como registros de ingreso y salida, solo personal autorizado, cámaras de vigilancias, entre otros).
- *Seguridad de la puerta es **chapa metálica y candado**; y **las llaves lo tiene Jefa de OFCVS**; **hay paredes de drywall**.*
- ***No hay registro de ingreso y salida del mismo almacén**; sin embargo, si hay vigilante en el CAN, pero **no registró en el cuaderno el momento de la visita de la comisión**. (Ver tomas fotográficas n.º 10).*

Tomas fotográficas n.° 10



Ingreso al Comedor – CAN 1.



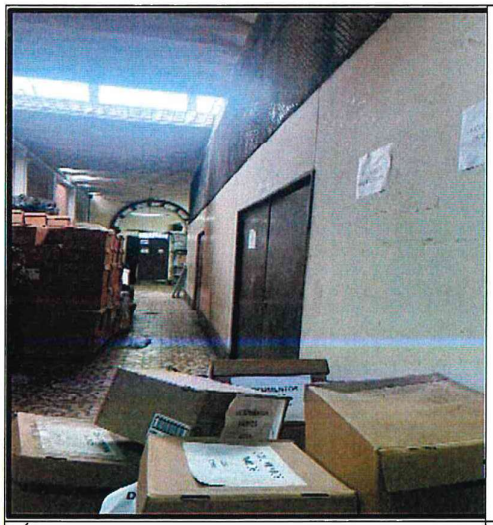
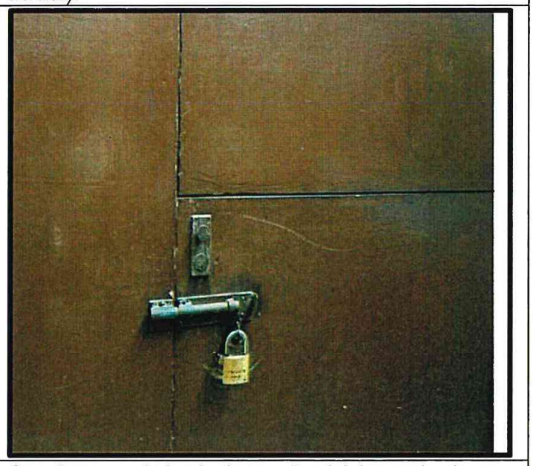
Continuación del comedor hacia donde se encuentra el ingreso para los ambientes donde se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables.



Puerta de ingreso hacia el área que dirige hacia el ambiente donde se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables (Vista desde la parte externa).



Puerta de ingreso hacia el área que dirige hacia el ambiente donde se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables (Vista desde la parte interna).

	
Área donde se encuentra el ambiente de en el que se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables (Vista desde la parte externa puerta cerrada).	*Área donde se encuentra el ambiente de en el que se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables (Vista desde la parte externa puerta abierta).*
	
Puerta del lugar donde se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables.	*Cerrojo y candado de la puerta del lugar donde se almacenan los medicamentos incautados y saldos descartables.*

Asimismo, lo verificado en la visita realizada por la Comisión Auditora al almacén, se corrobora del cuestionario n.° 8 de 24 de setiembre de 2025, aplicado a la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS **(Apéndice n.° 4)**, quien en respuesta a las preguntas n.os 12 y 14: ***"12.¿Qué medidas de seguridad y salubridad se aplican para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados y los considerados saldos descartables?"*** y ***"14.¿Existen deficiencias para almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados y los considerados saldos descartables (¿Ubicación, seguridad, riesgo sanitario, entre otros? De ser afirmativa su respuesta precisar cuáles son"***, señaló:

- **Respuesta a la pregunta 12:**

  *"Las medidas son las siguientes, **respecto a la seguridad** contamos con un almacén, el que **cuenta***

***con una puerta de madera con chapa y candado**, así mismo, mencionar que el almacén **se encuentra dentro de las instalaciones del CAN N°1**, el cual cuenta con personal de seguridad las 24 horas del día.*

*Respecto a **las condiciones de salubridad**, la limpieza del almacén es realizada por personal de la OFCVS, el cual **no se realiza de forma frecuente**, se realiza de acuerdo a las posibilidades del personal, considerando que **el personal de limpieza no tiene acceso a dicho ambiente**, cabe mencionar que las instalaciones al ser **construcción antigua**, no facilita la limpieza; sin embargo, se ha realizado requerimiento de para renovar el material de limpieza y se realice la fumigación del almacén.*

*El almacén funciona desde el año 2021, y **desde su funcionamiento no se ha realizado fumigación**; sin embargo, se ha proyectado una solicitud de fumigación que se firmará en el transcurso del día".*
(Subrayado y negrita agregados)

- **Respuesta a la pregunta 14:**

*"-**Respecto a la ubicación**: **no es el lugar adecuado por encontrarse dentro de las instalaciones de Comedor CAN1**.*
*- **Respecto al tamaño**: **es pequeño y sus condiciones no son adecuadas ya que también es utilizado para custodiar el acervo documentario** de la oficina como recetas, balances trimestrales, actas de inspección derivadas de DIRIS Lima Este y DIRIS Lima Sur, y parte de archivo de la Oficina de Autorizaciones sanitarias*
*-**Respecto a la seguridad**: **Se necesitaría de una persona que este a cargo de la custodia permanente de dichos productos**.*
***Respecto a la salubridad**: **Se necesita una persona que realice limpieza de manera continua**".*
(Subrayado y negrita agregados)

En ese sentido, de lo señalado, se evidenció que el ambiente donde se almacenan los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, incautados con observaciones sanitarias y/o considerados saldos descartables, se encuentra ubicado en el Centro de Alimentación y Nutrición (CAN) n.°1 de la DIRIS Lima Centro, ambiente respecto del cual se evidenció que no hay protocolos para mitigar los riesgos de contaminación y para cumplir las normas de seguridad; dado que en el acta en mención se señaló: **i)** No hay extintores y existe un tablero eléctrico con cables expuestos y una llave térmica en mal estado, cerca de las cajas que contienen documentos y productos incautados y saldos descartables, diversos[32] entre los cuales según se encuentran productos inflamables como alcohol de 70°, parches, aerosoles, entre otros; lo cual representa un riesgo latente de incendio, más aún si dicho ambiente es una casona antigua con techo de madera y paredes de drywal y quincha, **ii)** No cuenta con una inspección de defensa civil, **iii)** Los productos se encuentran en bolsas plásticas y cajas, sin condiciones adecuadas de segregación, apreciándose que no están separados los productos incautados y saldos descartables, que se encuentran almacenados, los medicamentos vencidos y falsificados están sin identificación de productos riesgosos o peligrosos, **iv)** Los anaqueles contienen cajas hacinadas cubriendo toda la pared con riesgo de volcarse, obstruyendo los pasillos; lo cual impide el desplazamiento, la limpieza y obstaculiza la evacuación ante algún tipo de siniestro o emergencia, **v)** No se realiza la limpieza del ambiente de manera periódica habiéndose apreciado parades, pisos, vigas y techo sucios, **vi)** Los pisos tienen losas deterioradas y se encontraban con suciedad, **vii)** No hay control de plagas (certificados) para el almacén, **viii)** En el ambiente donde se almacenan los productos incautados con observaciones sanitarias y saldos descartables también se almacenan documentos, anaqueles, cartones, sillas, entre otros; y **ix)** No hay registro de ingreso y salida del mismo almacén; por lo cual, el mismo no cuenta con la condiciones de almacenamiento, salubridad y seguridad.

[32] Señalados en los inventarios de productos incautados y saldos remitidos mediante correo electrónico de la jefa de la OFCVS **(Apéndice n.° 19)** y con Oficio n.° 0861-2025-DG/DIRIS-LC **(Apéndice n.° 20)**, de 16 y 17 de octubre de 2025, respectivamente.

Aunado a lo señalado, es preciso indicar que la Resolución Jefatural n.º 335-90-INAP-DNA que aprueba el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público de 09 de setiembre de 1990[33], en el numeral 4 del literal A "PROCESO DE ALMACENAMIENTO", del numeral II, señala que la custodia es el conjunto de actividades que se realizan con la finalidad de que los bienes almacenados conserven las mismas características físicas y numéricas en que fueron recibidas; así como, que se debe proteger los mismos de elementos naturales como humedad, luz, temperatura y que las áreas físicas destinadas a servir de almacén se debe rodear de medios necesarios para proteger a las personas y material almacenado y se tomaran medidas a fin de evitar robos o sustracciones, incendios entre otros.

No obstante, de la visita realizada al ambiente donde se encuentran almacenados los productos incautados con observaciones sanitarias y saldos descartables, no se apreció, dichas medidas descritas precedentemente; máxime si, respecto a los productos incautados con observaciones sanitarias, algunos se encuentran con proceso judicial[34], situación que amerita que la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro, asegure la cadena de custodia[35] de los bienes incautados, dado que los mismos constituyen prueba dentro del proceso judicial o administrativo; así como, para evitar el riesgo de reingreso al mercado e impedir que dichos productos falsificados, vencidos o adulterados lleguen a la población, más aun considerando que dentro de los saldos descartables se encuentran almacenados estupefacientes y psicotrópicos como Fentanilo, Extracto de Cannabis, Morfina, Buprenorfina, Clorhidrato de Cocaína, Fenobarbital, Fentermina, entre otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria[36] debido a su potencial abuso, dependencia y daño para la salud pública; así como, para prevenir el uso ilícito, respecto del cual en el presente año en base a información policial se han emitido reportajes periodísticos que revelan el mercado ilegal del Fentanilo en el Perú[37].

Así, estando a las condiciones en que se encontraron almacenados los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante oficios n.os 013-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 22 de setiembre de 2025 y 016-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 7 de octubre de 2025, la Comisión Auditora solicitó y reiteró, respectivamente; a la directora general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, Delia Florencia Dávila Vigil, absuelva, lo siguiente:

- La normativa sobre el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados (falsificados, de fabricación ilícita, adulterados o vencidos) y aquellos considerados como saldos descartables. (Pregunta 1)

- Si dichos productos se degradan en compuestos tóxicos emitiendo algún tipo de gas tóxico u otros, generando contaminación o riesgo biológico, o de peligro para las personas que se

[33] La cual se encuentra publicada en el Sistema Peruano de Información Jurídica – SPIJ y vigente de conformidad con lo establecido en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo n.° 217-2019-EF que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo n° 1439, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento, publicada el 15 de julio de 2019, que establece:
*"**Primera. - Regulación transitoria** En tanto entren en vigencia los artículos establecidos en la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento y siempre que no se opongan al SNA, se aplican las siguientes disposiciones, según corresponda:*
(…) 7.Resolución Jefatural Nº 335-90-INAP-DNA, Aprueban Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional".

[34] Proceso Judicial del que son materia los productos incautados con observaciones sanitarias; lo cual se evidencia del Plan de Trabajo de la OFCVS para el año 2024 aprobado por Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC de 22 de abril de 2022 **(Apéndice n.º 13)**, que establece: *"Tarea N° 1: Realizar la destrucción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados en las inspecciones de control y vigilancia en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, luego de ser evaluados y concluyendo que no son aptos para el consumo humano y **que no se encuentren judicializados** (…)".* (Subrayado y Negrita agregados)

[35] De acuerdo a lo señalado por Angulo Arana, Pedro. *La investigación del delito en el nuevo proceso penal.* Lima: Gaceta Jurídica, 2006, p. 175. *"La cadena de custodia es un procedimiento establecido por la normatividad jurídica que tiene el propósito de garantizar la integridad, conservación e inalterabilidad de elementos materiales de prueba, entregados a los laboratorios criminalísticos o forenses por la autoridad competente a fin de analizar y obtener por parte de los expertos técnicos o científicos, un concepto pericial".*

[36] Reguladas en el Decreto Supremo Nº 023-2001-SA "Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria", publicado el 22 de julio de 2001.

[37] https://www.infobae.com/peru/2025/02/07/el-mercado-negro-del-fentanilo-en-peru-redes-criminales-usan-recetas-falsas-para-sacar-esta-droga-zombie-de-hospitales-de-essalud-y-minsa/.

encuentren cerca. (Pregunta 2)

- Los cuidados de importancia que deben mantenerse para el almacenamiento de dichos productos. (Pregunta 3)

- Si en el listado de productos que se adjuntó como anexo se encuentran productos inflamables o reactivos bajo condiciones de almacenamiento en espacios reducidos. (Pregunta 4)

- Si el almacenamiento de dichos productos facilita la proliferación de plagas, bacterias, hongos y otros agentes contaminantes. (Pregunta 5)

- El tiempo que se podrían mantener almacenados los productos sin que generen consecuencias negativas para el medio ambiente o las personas que se encuentren a una distancia próxima a los mismos. (Pregunta 6)

- La normativa respecto a la distancia mínima establecida entre el lugar donde se almacenan los productos y el lugar donde transitan las personas. (Pregunta 7)

- La normativa respecto a la destrucción, por parte de las Direcciones de Redes Integradas de Salud. (Pregunta 8)

- Si en el año 2024 existieron coordinaciones entre la DIGEMID y la DIRIS Lima Centro, respecto a la destrucción de productos. (Pregunta 9)

En respuesta, mediante oficio n.° D003092-2025-SG-MINSA de 17 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 21)**, el secretario general del Ministerio de Salud, Carlos Bernardo Linares Arcela, remitió la nota informativa n.° D001269-2025-DIGEMID-MINSA de 16 de octubre de 2025, suscrita por la directora general de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Delia Florencia Dávila Vigil, en la cual refiere, lo siguiente:

"(...)

- *No existe una normativa específica que regule el **almacenamiento** de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios incautados; sin embargo, se señala que dichas medidas deben estar comprendidas en Procedimientos Operativos Internos (POI) implementados por las instituciones responsables del control y vigilancia sanitaria.*

- *Respecto a la **destrucción** de los productos incautados, se indica que las instituciones competentes deben considerar los criterios establecidos en el **Decreto Legislativo N.° 1278- Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos**, así como las normas complementarias emitidas por el **Ministerio del Ambiente (MINAM).***

- *Se precisa además que durante el año 2024 **no se efectuaron coordinaciones entre la DIGEMID y la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro** en relación con la destrucción de productos incautados.*

(...)".

Asimismo, en la nota informativa n.° D001269-2025-DIGEMID-MINSA de 16 de octubre de 2025, también se adjuntó la nota informativa n.° D000279-2025-DIGEMID-DICER-MINSA de 7 de octubre de 2025, en la que, se señaló lo siguiente:

"(...)

*En relación a las consultas 2, 3 y 5 que, a efectos de **prevenir la degradación, contaminación ambiental u afectación a las personas que las manipulan o se encuentran expuestas**, entre otros, **los productos incautados deben ser almacenados en condiciones adecuadas, en un lugar específico** y bajo los cuidados indicados en el Procedimiento Operativo Interno de cada Institución que*

realiza la incautación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
Consulta (4) (...).
En relación a los productos que se describen en la lista adjunta, indicar que ***existen productos inflamables*** *como el alcohol de 70°, parches, aerosoles, entre otros productos. Asimismo, en dicha lista no se observan productos reactivos.*
Sin embargo, ***para el almacenamiento y manipulación adecuada de los productos incautados*** *detallados en la lista adjunta,* ***se debe considerar el manejo apropiado en un Procedimiento Operativo Interno****.(...)*
En relación a las consultas 6 y 7, ***el tiempo de almacenamiento de los productos incautados va acorde al plazo del agotamiento de la vía administrativa del Procedimiento Administrativo Sancionador*** *de cada caso; luego de lo cual ya se podría realizar la disposición final de los mismos.*

Es preciso indicar que no existe norma que contemple la distancia entre el almacén de productos incautados y el lugar donde transiten las personas; sin embargo, ***la entidad que realiza la incautación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe adoptar las medidas que correspondan para almacenar y custodiar estos productos, en un ambiente seguro y evitar el riesgo de exposición del personal****, el mismo que debe estar estipulado en un Procedimiento Operativo Interno".* (Subrayado y negrita agregados)

De lo señalado por la DIGEMID, se aprecia que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos o adulterados, entre otros) se degradan y representan riesgo de contaminación ambiental o afectación a las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los mismos, dado que dicha institución indicó que, para prevenir ello, dichos productos deben ser almacenados en condiciones adecuadas, en un lugar específico y bajo cuidados; asimismo, manifestó que, en la lista de productos que remitió la Comisión Auditora, se encuentran productos inflamables y que para su almacenamiento y manipulación adecuada se debe considerar un manejo apropiado en un procedimiento operativo interno, y que la entidad que realiza la incautación debe adoptar las medidas que correspondan para almacenar y custodiar estos productos, en un ambiente seguro y evitar el riesgo de exposición del personal, recalcando que ello debe estar contenido en un procedimiento interno, dado que no existe normativa específica que regule el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios incautados; siendo que para la destrucción de dichos productos les resulta aplicable el Decreto Legislativo n.° 1278 – Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y las normas emitidas por el Ministerio del Ambiente.

Así, respecto al procedimiento operativo interno con el que debe contar la entidad para el almacenamiento de los productos incautados con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos o adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables; corresponde precisar que mediante oficio n.º 482-2024-OCI-DIRIS-LC de 20 de diciembre de 2024, el Órgano de Control Institucional (en adelante OCI) de la DIRIS Lima Centro, solicitó a la señora Delia Dávila Vigil, directora general de la DIRIS Lima Centro, entre otros documentos, una (1) copia fedateada de los Manuales de Procedimientos de la entidad, vigentes durante los periodos 2022 al 2024; incluyendo modificatorias y los documentos de aprobación respectivos; siendo que, mediante oficio n.º 145-2025-DG-DIRIS-LC de 27 de enero de 2025 **(Apéndice n.º 22)**, suscrito por José Gabriel Cabrejos Pita, director general (e) de la DIRIS Lima Centro, adjuntó la nota informativa n.º 020-2025-DMID-DIRIS-LC de 24 de enero de 2025, suscrita por Q.F. Edwin Quispe Quispe, director de la DMID de la DIRIS Lima Centro conteniendo copia fedateada de los Manuales de Procedimiento, de la OFCVS, aprobados con Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC de 14 de diciembre de 2023 **(Apéndice n.º 8)**.

Sobre el particular, de la revisión de los manuales remitidos y de la documentación publicada en el Portal Institucional de la DIRIS Lima Centro, se advierte que la entidad no cuenta con un

procedimiento operativo interno que regule, el almacenamiento y custodia de los productos incautados con observaciones sanitarias (vencidos, falsificados o adulterados) y saldos descartables, en un ambiente seguro a fin de evitar el riesgo a las personas que los manipulan o se encuentran expuestas.

Asimismo, mediante oficio n.° 015-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 25 de setiembre de 2025, la Comisión Auditora, solicitó a la secretaria general del Ministerio del Ambiente, Yeminá Eunice Arce Azabache, absuelva, entre otros, lo siguiente:

- La normativa del Ministerio del Ambiente que regula el almacenamiento y la destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados (falsificados, de fabricación ilícita, adulterados o vencidos) y aquellos considerados como saldos descartables; respecto de los cuales corresponde su destrucción.

- Precise si dichos productos respecto de los cuales corresponde su destrucción, pero se mantienen almacenados por más de un año; generan riesgo de contaminación.

- Precisar si los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados (falsificados, de fabricación ilícita, adulterados o vencidos) y aquellos considerados como saldos descartables; son considerados como residuos sólidos.

- Las medidas de seguridad y condiciones de almacenamiento que se debería seguir para minimizar el impacto al medio ambiente por el almacenamiento de dichos productos.

En respuesta a dicho requerimiento, mediante oficio n.° 1780-2025-MINAM/SG de 2 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 23)**, la secretaria general del Ministerio del Ambiente, Yeminá Eunice Arce Azabache, remitió el memorando n.° 01525-2025-MINAM/VMGA/DGGRS de 2 de octubre de 2025, suscrito por el director de la Dirección General de Gestión de Residuos Sólidos, Walter Alzamora López, en el cual, señaló:

> *"(...)*
> *En el marco de lo establecido en el artículo 64 del Reglamento de la LGIRS,* ***los productos adulterados, así como los productos que no se hubiesen utilizado, pasada la fecha de caducidad*** *señalada en sus respectivos envases y* ***aquellos que perdieron alguna característica cualitativa e irrecuperable****, que impida su uso para el cual fue creado,* ***son considerados residuos sólidos***[38]*. Ahora bien, respecto* ***al almacenamiento*** *de residuos sólidos y les resulta aplicable lo dispuesto en el artículo 36 de la LGIRS y lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 144-MINSA/2018/DIGESA.*
> *(...)*
> *La LGIRS y su reglamento solo consideran la gestión de manejo de los residuos sólidos, más no regula los procedimientos de la destrucción*
> *(...)*
> *En atención a la consulta, el riesgo de contaminación se determina en función de las características*

[38] Lo cual guarda concordancia con la definición consignada en el "**ANEXO DEFINICIONES**" del Decreto Legislativo N° 1278, que aprueba la Ley de Gestión de Residuos sólidos y establece:
"Residuos sólidos. *- Residuo sólido es cualquier objeto, material, sustancia o elemento resultante del consumo o uso de un bien o servicio, del cual su poseedor se desprenda o tenga la intención u obligación de desprenderse, para ser manejados priorizando la valorización de los residuos y en último caso, su disposición final.*
Los residuos sólidos incluyen todo residuo o desecho en fase sólida o semisólida. También ***se considera residuos sólidos a aquellos que siendo líquidos o gases se encuentran contenidos en recipientes o depósitos que van a ser desechados****, así como los líquidos o gases, que por sus características fisicoquímicas no puedan ser ingresados en los sistemas de tratamiento de emisiones y efluentes y por ello no pueden ser vertidos al ambiente.* ***En estos casos los gases o líquidos deben ser acondicionados o contenidos de forma segura para su manejo adecuado*** *(...)".* (Subrayado y negrita agregados)

de los residuos sólidos, las cuales pueden incluir su peligrosidad. (...)
(...)
Tal como se ha señalado en los numerales precedentes, a fin de ***prevenir que el almacenamiento de residuos sólidos genere impactos en el medio ambiente****, corresponde revisar las medidas de manejo establecidas en el artículo 36 de la LGIRS, así como en la Norma Técnica de Salud N.° 144-MINSA/2018/DIGESA.*
(...)". (Negrita y subrayado agregados)

De lo señalado, por el Ministerio del Ambiente, se aprecia que los productos adulterados (incautados con observación sanitaria); así como, los productos que no se hubiesen utilizado, pasada la fecha de caducidad (Vencidos) y aquellos que perdieron alguna característica cualitativa e irrecuperable, que impida su uso para el cual fue creado, son considerados residuos sólidos y que su almacenamiento se rige por la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada mediante Decreto Legislativo n.° 1278-LGIRS y la Norma Técnica de Salud n.° 144-MINSA/2018/DIGESA, siendo que para prevenir que su almacenamiento genere impacto en el medio ambiente se debe regir por las medidas de manejo establecidas en dicha normativa.

Al respecto, el artículo 36 de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada mediante Decreto Legislativo n.° 1278-LGIRS, regula que el almacenamiento de residuos municipales y no municipales se realiza de forma segregada, en espacios exclusivos para este fin, y que se debe considerar su naturaleza física, química y biológica; así como, las características de peligrosidad, incompatibilidad con otros residuos y las reacciones que puedan ocurrir con el material del recipiente que lo contenga, ello con la finalidad de evitar riesgos a la salud y al medio ambiente; no obstante, como se ha evidenciado del Acta de Verificación n.° 001-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 10 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 10)** y del Cuestionario n.° 8 de 24 de setiembre de 2025 **(Apéndice n.° 4)**, aplicado a la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro, respecto al almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias (vencidos, falsificados o adulterados) y saldos descartables[39], no se realizó la segregación de acuerdo a su naturaleza y características de peligrosidad y no cuenta con un espacio exclusivo para tal fin; siendo que según lo desarrollado precedentemente se encuentran almacenados en un ambiente que se encuentra dentro de un Centro de Alimentación y Nutrición – CAN n.° 1 de la DIRIS Lima Centro.

Asimismo, la Norma Técnica de Salud n.° 144-MINSA/2018/DIGESA[40] establece dentro su ámbito de aplicación[41] a otros que generen residuos sólidos en cualquier atención de salud; además, señala que, dentro de la clasificación de residuos sólidos se encuentran los residuos especiales definiéndolos como aquellos residuos peligrosos con características físicas y químicas de potencial peligro por lo corrosivo, inflamable, tóxico, explosivo, reactivo y radioactivo para la persona expuesta; asimismo, señala que dentro de la clasificación de residuos especiales, se encuentran los residuos farmacéuticos, definiéndolos: "*Tipo* ***B.2:Residuos Farmacéuticos: Productos farmacéuticos*** *parcialmente utilizados,* ***deteriorados, vencidos*** *o contaminados (...).*"

[39] Productos farmacéuticos fiscalizados (como estupefacientes y psicotrópicos) que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final.

[40] Aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 1295-2018/MINSA de 11 de diciembre de 2018 y modificatorias.

[41] Respecto al mismo, establece:
"***II. ÁMBITO DE APLICACIÓN:***
Las disposiciones contenidas en ***esta Norma Técnica de Salud son de aplicación en*** *todos los EESS (Establecimientos de salud), SMA (servicios médicos de apoyo) y CI (Centros de investigación) a nivel nacional, regional y local, del Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud - EsSalud, Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales o Municipales y* ***otros públicos****; así como • los privados, tales como Clínicas, Policlínicos, Consultorios (Médicos y Dentales), los centros veterinarios, laboratorios, Entidades Educativas (ciencias de la salud)* ***y otros que generen residuos sólidos en cualquier atención de la salud"****.* (Subrayado y negrita agregados).

En ese contexto, mediante oficios n.os 014-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 25 de setiembre de 2025 y 017-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 7 de octubre de 2025, la Comisión Auditora solicitó y reiteró, respectivamente; al director general de la Dirección de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, del Ministerio de Salud, Henry Alfonso Rebaza Iparraguirre, absuelva, lo siguiente:

- Precise si está permitido que dentro de las instalaciones de un Centro de Alimentación y Nutrición exista **un ambiente con puerta cerrada** destinado al almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados (falsificados, de fabricación ilícita, adulterados o vencidos) y aquellos considerados como saldos descartables.

- La normativa que regula la distancia mínima que debe existir entre la ubicación de un centro de alimentación y nutrición, y un ambiente destinado al almacenamiento los productos mencionados.

- Si el hecho de que exista un ambiente destinado al almacenamiento de productos de los productos mencionados dentro de las instalaciones del Centro de Alimentación y Nutrición CAN 1, representa un riesgo para las personas que acuden al mismo de manera diaria.

En atención a dicho requerimiento, mediante oficio n.° D001048-2025-DIGESA-MINSA de 10 de octubre de 2025 **(Apéndice n.º 24)**, el director general de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud, Henry Alfonso Rebaza Iparraguirre, remitió el Informe n.° D000109-2025-DIGESA-DCOVI-CMD-MINSA de 10 de octubre de 2025, suscrito por la especialista en Inocuidad Alimentaria de la Dirección de Control y Vigilancia, Coritza Moraya Durand, en el cual, señaló:

"(...) un Centro de Alimentación y Nutrición-CAN está considerado como un ***servicio de alimentación colectiva****, conforme lo señala en el numeral 5.1 de las Disposiciones Generales de la Resolución Ministerial N° 157-2021/MINSA, que aprueba la Norma Sanitaria N° 173-MINSA/2021/DIGESA Norma Sanitaria para los Servicios de Alimentación Colectiva, que define a los servicios de alimentación colectiva como: "(...) aquellos que proveen alimentos de elaboración culinaria destinados para consumo de grupos de personas reunidas en un lugar determinado para tal fin (centros educativos, empresas, fábricas, instituciones, residencias, y similares).(...).*

(...) el numeral 6.2.1 referida (...) norma antes señalada donde precisa que: "Las operaciones relacionadas con la elaboración de los alimentos en los servicios de alimentación colectiva, desde la adquisición de las materias primas e insumos, hasta su distribución o servido al consumidor, deben seguir un flujo de trabajo ordenado y consecutivo, incluyendo a los manipuladores que intervienen en cada etapa del proceso, de modo tal que no generen riesgos de contaminación cruzada en las actividades relacionadas.

Por tal motivo, ***no está permitido que en un servicio de alimentación colectiva se realicen actividades distintas*** *a la manipulación de alimentos y bebidas destinadas al consumo humano,* ***como el almacenamiento de productos farmacéuticos y médicos incautados****,* ***toda vez que posibilitan el riesgo de contaminación cruzada de forma accidental o intencional****.*
(...)
En relación con la consulta formulada, se precisa que los Centros de Alimentación y Nutrición (CAN 1) se encuentran regulados por la Resolución Ministerial N° 157-2021/MINSA, que aprueba la Norma Sanitaria N 173-MINSA/2021/DIGESA, emitida el 3 de febrero de 2021. Dicha norma ***no establece de manera expresa una distancia mínima entre la ubicación de un centro de alimentación y nutrición y un ambiente destinado al almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios incautados*** *(tales como los falsificados, de fabricación ilícita, adulterados, vencidos o considerados como saldos descartables).*

No obstante, el ***mencionado marco normativo dispone que la ubicación de los servicios de alimentación colectiva debe ser exclusiva para la manipulación de alimentos****; asimismo, se* ***debe***

***prevenir los riesgos que generen la contaminación cruzada* en cada etapa del proceso de elaboración de los alimentos, tal como se indicó en la pregunta 1.**
(...)
Asimismo, como ya se mencionó el almacenamiento de productos farmacéuticos y sanitarios, especialmente aquellos de origen ilícito, adulterado o falsificado, en las mismas instalaciones que un servicio de alimentación colectiva, ***crea un riesgo inminente de contaminación cruzada accidental o incidental,*** *dado que, existe la posibilidad de que los productos químicos, sus envases o los residuos puedan entrar en contacto con los alimentos, poniendo en riesgo la salud de los consumidores".*

III CONCLUSIONES
(...)
3.2 (...) la existencia de ambientes de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados (falsificados, de fabricación ilícita, adulterados o vencidos) y aquellos considerados como saldos descartables, ***constituye un incumplimiento a la normativa sanitaria posibilitando la contaminación cruzada de los alimentos*** *que ahí se elaboran* ***poniendo en riesgo la salud de los consumidores".***

De lo señalado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA del Ministerio de Salud, se aprecia que no está permitido que en un Centro de Alimentación y Nutrición se encuentre ubicado un ambiente para almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados (falsificados, de fabricación ilícita, adulterados o vencidos) y aquellos considerados como saldos descartables, señalando dicha dirección que de existir dicho ambiente, ello constituye un incumplimiento a la normativa sanitaria posibilitando la contaminación cruzada de los alimentos, poniendo en riesgo la salud de los consumidores.

Aunado a ello, es preciso indicar que dicho Centro de Alimentación recibe a diario a población vulnerable, conforme se advierte del Plan de Trabajo del Centro de Alimentación y Nutrición n.° 1 para el año 2024" aprobado por Resolución Directoral n.° 404-2024-DG-DIRIS-LC de 11 de junio de 2024 **(Apéndice n.° 25)**, en el cual se señaló:

*"**I. INTRODUCCIÓN:***
El Centro de Alimentación y Nutrición N° 1 (C.A.N N° 1) de la Dirección de Redes Integradas del MINSA, localizada en el departamento de Lima, en el distrito de Barrios Altos, cercado de Lima con más de 88 años de existencia, ***realiza funciones de apoyo social brindando desayunos y almuerzos*** *a la población de escasos recursos económicos (pobreza y pobreza extrema)* ***donde están incluidos: madres gestantes, adultos mayores y niños****; (...)".* (Subrayado y negrita agregados)

En ese sentido, de lo señalado se evidenció que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con observaciones sanitarias (Falsificados, vencidos y adulterados) y/o productos considerados saldos descartables (Productos farmacéuticos fiscalizados, como estupefacientes y psicotrópicos, que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final), recabados en el marco de la labor de control y vigilancia sanitaria a cargo de la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro, no reunieron las condiciones de almacenamiento, salubridad y seguridad, contemplada en la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada mediante Decreto Legislativo n.° 1278-LGIRS y la Norma Técnica de Salud n.° 144-MINSA/2018/DIGESA, normativa aplicable de conformidad con lo señalado por el Ministerio del Ambiente; asimismo, no reunieron las condiciones de custodia establecidas en el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público; así como, que el ambiente donde se encuentran almacenados dichos productos no debe estar en el Centro de Alimentación y Nutrición CAN n.° 1, lo cual conforme lo ha manifestado la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA del Ministerio de Salud, constituye un incumplimiento a la normativa sanitaria; situación que pone en riesgo a la salud de los

consumidores, por la posibilidad de la contaminación cruzada[42]; así como, porque, al no ser almacenados en condiciones adecuadas, en un lugar específico y bajo cuidados especiales se degradan y representan riesgo de contaminación ambiental o afectación a las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los mismos.

Los hechos señalados incumplen la siguiente normativa:

- **Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, publicada el 20 de julio de 1997 y modificatorias.**

*"**Artículo 55.-** Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.*
Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, bajo responsabilidad."

- **Ley Nº 29459 - Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada el 26 de noviembre de 2009 y modificatorias.**

"CAPÍTULO XII
DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Artículo 44.- Del titular del control y vigilancia
(...)
El control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda (...).
(...).
Artículo 49.- De las medidas de seguridad
La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad:
(...).
5. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
(...)
Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda.
(...).
Artículo 51.- De las sanciones
El Reglamento establece las sanciones por infracción de lo dispuesto en la presente Ley, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, en función de las siguientes modalidades:
1. *Amonestación al propietario o representante legal o al profesional director técnico.*
2. *Inhabilitación o suspensión para ejercer el cargo de director técnico.*
3. *Multa.*
4. *Cancelación del certificado de Buenas Prácticas.*
5. *Suspensión del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.*
6. *Cancelación del registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.*

[42] De acuerdo al NTS n.° 173-MINSA/2021/DIGESA "Norma Sanitaria para servicios de Alimentación Colectiva", aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 157-2021/MINSA de 3 de febrero de 2021, se define a la contaminación cruzada de la siguiente manera: *"**Contaminación cruzada: Es la transferencia de contaminantes,** en forma directa o indirecta, desde una fuente de contaminación a un alimento. Es directa cuando hay contacto del alimento con la fuente contaminante, y **es indirecta cuando la contaminación se da a través del contacto del alimento con vehículos o vectores contaminados, como** superficies vivas (manos), inertes (utensilios, equipos, etc.), **exposición al ambiente**, insecto, entre otros."* (Subrayado y negrita agregados)

7. *Suspensión temporal de las actividades de fabricación o comercio.*
8. *Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.*
9. *Cierre definitivo y clausura del establecimiento o sus instalaciones.*
10. *Decomiso de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias."*

➢ **Decreto Legislativo n.° 1278, que aprueba la Ley de Gestión de Residuos sólidos publicado el 23 de diciembre de 2016 y modificatoria.**

"(...)

Artículo 29.- Gestión de residuos no municipales

Las autoridades con competencia sobre las actividades en cuyo desarrollo se genera los residuos materia de este Decreto Legislativo, deben exigir todas las medidas que resulten necesarias para asegurar el manejo selectivo, la prevención de impactos y riesgos ambientales, así como el uso de equipos, instalaciones e infraestructuras adecuadas para su manejo ambiental y sanitariamente adecuado, de acuerdo a los mandatos y criterios del presente Decreto Legislativo".

(...)

Artículo 36.- Almacenamiento

(...)

El almacenamiento de residuos municipales y no municipales se realiza en forma segregada, en espacios exclusivos para este fin, considerando su naturaleza física química y biológica, así como las características de peligrosidad, incompatibilidad con otros residuos y las reacciones que puedan ocurrir con el material de recipiente que lo contenga, con la finalidad de evitar riesgos a la salud y al ambiente.

(...)

El almacenamiento de residuos municipales y no municipales deben cumplir con la Norma Técnica Peruana 900.058:2005 "GESTIÓN AMBIENTAL". Gestión de residuos. Código de colores para los dispositivos de almacenamiento de residuos, o su versión actualizada.

(...)

Artículo 55.- Manejo integral de los residuos sólidos no municipales

El generador, operador y cualquier persona que intervenga en el manejo de residuos no comprendidos en el ámbito de la gestión municipal, es responsable por su manejo seguro, sanitario y ambientalmente adecuado, así como por las áreas degradadas por residuos, de acuerdo a lo establecido en el presente Decreto Legislativo, su Reglamento, normas complementarias y las normas técnicas correspondientes.

(...)

Los generadores de residuos del ámbito no municipal se encuentran obligados a:

a) *Segregar o manejar selectivamente los residuos generados, caracterizándolos conforme a criterios técnicos apropiados a la naturaleza de cada tipo de residuo, diferenciando los peligrosos, de los no peligrosos, los residuos valorizables, así como los residuos incompatibles entre sí.*
b) *Contar con áreas, instalaciones y contenedores apropiados para el acopio y almacenamiento adecuado de los residuos desde su generación, en condiciones tales que eviten la contaminación del lugar o la exposición de su personal o terceros, a riesgos relacionados con su salud y seguridad.*

(...)

d) *Asegurar el tratamiento y la adecuada disposición final de los residuos que generen.*

(...)

i) *El cumplimiento de las demás obligaciones sobre residuos, establecidas en las normas reglamentarias y complementarias del presente Decreto Legislativo.*
j) *En caso de generadores de residuos sólidos no municipales ubicados en zonas en las cuales no exista infraestructura autorizada y/o Empresas Operadoras de Residuos Sólidos, los generadores deberán establecer en su instrumento ambiental las alternativas de gestión que serán aplicables a sus residuos sólidos, las cuales garantizarán su adecuada valorización y/o disposición final.*

(...).

Artículo 57.- Aplicación de la legislación laboral de salud y seguridad en el trabajo.

El diseño e implementación de todos los servicios de residuos debe considerar las disposiciones vigentes en materia laboral, de salud y seguridad en el trabajo, a efectos de resguardar los derechos e integridad de las personas involucradas.

El personal vinculado al manejo de los residuos sólidos debe contar con las medidas de protección necesarias (capacitación, equipos, vestimenta, entre otros), instalaciones sanitarias, seguros complementarios de trabajo de riesgo (SCTR) y las vacunas, que fueren necesarios.

(...)".

- **Decreto Supremo n.º 014-2017-MINAM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo n.º 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, publicado el 21 de diciembre de 2017.**

"(...)

Artículo 51.- Segregación en la fuente

El generador de residuos sólidos no municipales tiene la obligación de realizar la segregación de sus residuos sólidos en la fuente de acuerdo con sus características físicas, químicas y biológicas, considerando lo establecido en la NTP 900.058:2019. GESTIÓN DE RESIDUOS, Código de colores para el almacenamiento de residuos sólidos, o su versión actualizada. (...).

Artículo 52.- Almacenamiento de residuos sólidos segregados

El almacenamiento de residuos sólidos debe realizarse conforme a lo establecido en el último párrafo del artículo 36 del Decreto Legislativo Nº 1278. Los residuos sólidos deben ser almacenados, considerando su peso, volumen y características físicas, químicas o biológicas, de tal manera que garanticen la seguridad, higiene y orden, evitando fugas, derrames o dispersión de los residuos sólidos. Dicho almacenamiento debe facilitar las operaciones de carga, descarga y transporte de los residuos sólidos, debiendo considerar la prevención de la afectación de la salud de los operadores.

(...)

Artículo 54.- Almacenamiento central de residuos sólidos peligrosos

El almacenamiento central de residuos sólidos peligrosos debe realizarse en un ambiente cercado, en el cual se almacenan los residuos sólidos compatibles entre sí.

(...)

En el diseño del almacén central se debe considerar los siguientes aspectos:

a) Disponer de un área acondicionada y techada ubicada a una distancia determinada teniendo en cuenta el nivel de peligrosidad del residuo, su cercanía a áreas de producción, servicios, oficinas, almacenamiento de insumos, materias primas o de productos terminados, (...).
b) Distribuir los residuos sólidos peligrosos de acuerdo a su compatibilidad física, química y biológica, con la finalidad de controlar y reducir riesgos;
c) Contar con sistemas de impermeabilización, contención y drenaje acondicionados y apropiados, según corresponda;
d) Contar con pasillos o áreas de tránsito que permitan el paso de maquinarias y equipos, según corresponda; así como el desplazamiento del personal de seguridad o emergencia. Los pisos deben ser de material impermeable y resistente;
e) En caso se almacenen residuos que generen gases volátiles, se tendrá en cuenta las características del almacén establecidas en el IGA, según esto se deberá contar con detectores de gases o vapores peligrosos con alarma audible;
f) Contar con señalización en lugares visibles que indique la peligrosidad de los residuos sólidos;
g) Contar con sistemas de alerta contra incendios, dispositivos de seguridad operativos y equipos, de acuerdo con la naturaleza y peligrosidad del residuo;
h) Contar con sistemas de higienización operativos, y;
i) Otras condiciones establecidas en las normas complementarias."

(...)

Artículo 55.- Plazos para almacenamiento de residuos sólidos peligrosos

Los residuos sólidos peligrosos no podrán permanecer almacenados en instalaciones del generador de residuos sólidos no municipales por más de doce (12) meses, con excepción de aquellos regulados por normas especiales o aquellos que cuenten con plazos distintos establecidos en los IGA."

(...)

Artículo 64.- Productos adulterados o vencidos

Los productos adulterados son considerados residuos sólidos y deben recibir el tratamiento y/o disposición final que establezca la normativa vigente, de acuerdo a sus características de peligrosidad.

Los productos que no se hubiesen utilizado, pasada la fecha de caducidad señalada en sus respectivos envases y aquellos que perdieron alguna característica cualitativa e irrecuperable, que impida su uso para el cual fue creado; son considerados residuos sólidos, debiendo regirse por las disposiciones del Decreto Legislativo Nº 1278 y el presente Reglamento (...)."

- **Decreto Supremo n.° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley n.° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, publicado el 25 de enero de 2019.**

"(...)
TÍTULO PRELIMINAR
(...)
Artículo IV.- Principios del procedimiento administrativo
1. El procedimiento administrativo se sustenta fundamentalmente en los siguientes principios, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho Administrativo:
(...)
1.4. Principio de razonabilidad. - *Las decisiones de la autoridad administrativa, cuando creen obligaciones, califiquen infracciones, impongan sanciones, o establezcan restricciones a los administrados, deben adaptarse dentro de los límites de la facultad atribuida y manteniendo la debida proporción entre los medios a emplear y los fines públicos que deba tutelar, a fin de que respondan a lo estrictamente necesario para la satisfacción de su cometido.*
(...)
1.9. Principio de celeridad. - *Quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento.*
1.10. Principio de eficacia*. - Los sujetos del procedimiento administrativo deben hacer prevalecer el cumplimiento de la finalidad del acto procedimental, sobre aquellos formalismos cuya realización no incida en su validez, no determinen aspectos importantes en la decisión final, no disminuyan las garantías del procedimiento, ni causen indefensión a los administrados".*

- **Decreto Supremo n.° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, publicado el 27 de julio de 2011.**

"(...)
TÍTULO V
ASPECTOS GENERALES DEL FUNCIONAMIENTO
(...)
"Artículo 31.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias.
Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, de conformidad al procedimiento aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos (...)
Los órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) establecen sistemas de recojo de productos o dispositivos con observaciones sanitarias para ser posteriormente destruidos (...).
(...)
Artículo 145.- Aplicación de sanciones
La aplicación de las sanciones se hace considerando los criterios establecidos en el Artículo 50 de la Ley N° 29459, así como lo dispuesto en la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444."

- **Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias, publicado el 27 de julio de 2011.**

"(...)
Artículo 165.- De la destrucción de productos o dispositivos
La destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, cualquiera fuera la causa, se rige por el procedimiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".

➢ **Resolución Ministerial n.° 1295-2018/MINSA que aprueba la NTS n.º 144-MINSA/2018/DIGESA "Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación" de 11 de diciembre de 2018.**

"(…)

6.1 Requerimiento para almacenamiento central o final:

a. Las dimensiones del almacenamiento deben estar en función al diagnóstico de las cantidades generadas (…).

b. Ubicación que permita fácil acceso, maniobra y operación del vehículo colector externo y los coches de recolección interna.

c. Construido con material noble, para su fácil limpieza y desinfección protegido de la intemperie y temperaturas elevadas, dotado de ductos de ventilación o de aberturas cubiertas con mallas.

d. Revestido internamente (piso y paredes) con material liso, resistente, lavable, impermeable y de color claro y contar con canaletas de desagüe de ser el caso.

e. Piso con pendiente del 2% dirigida al sumidero y del lado opuesto de la entrada.

f. El almacenamiento final debe estar delimitado mediante señalización, para cada clase de residuo, de la siguiente manera:

- *(…)*
- *Área para residuos especiales.*

g. Puerta dotada de protección interior y superior, según corresponda y ventanas protegidas con malla fina, para evitar el acceso de los vectores.

h. Colocar símbolos de identificación de acuerdo con la naturaleza del residuo, puesto en un lugar de fácil visualización.

i. Dotado de punto de agua y bajo presión, punto de registro, punto de evacuación de aguas residuales e iluminación artificial interna y externa.

(…)

m. El personal de limpieza cuenta con su EPP y los implementos de seguridad necesarios para dicho fin.

(…)

p. De manera excepcional y por razones estructurales debidamente sustentadas, (…), aquellos (…) que no cuenten con un área para el almacenamiento central o final de residuos sólidos que cumpla con las características indicadas en los literales anteriores debe acondicionar, asegurar y techar un área de uso exclusivo, en zonas alejadas de (…) servicios de alimentación, (…); cumpliendo con impedir el libre acceso de cualquier persona y mantener el área aislada. El área debe estar señalizada en forma visible con la inscripción: "Almacenamiento Central Final de Residuos Sólidos: Área restringida.

(…)

6.2 Procedimiento para el almacenamiento central o final:

a. Almacenar los residuos de acuerdo a su clasificación, en el ambiente o área dispuesta y acondicionada para cada tipo de residuo (…)

(…)

b. Limpiar y desinfectar el ambiente luego de la evacuación de los residuos.

c. El almacenamiento de residuos de sustancias químicas sólidas y semisólidas debe efectuarse teniendo en cuenta las siguientes medidas:

- *Deben conocerse los factores que alteran la estabilidad del residuo tales como: Humedad, calor y tiempo.*
- *El almacenamiento debe realizarse de acuerdo a las características de riesgo, previniendo derrames.*
- *Las sustancias volátiles e inflamables deben almacenarse en lugares ventilados y seguros.*

(…)

d. En el caso de productos farmacéuticos vencidos o deteriorados deben seguirse los procedimientos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)".

(…)".

- **Resolución Ministerial n.° 157-2021/MINSA que aprueba la NTS n.º 173-MINSA/2021/DIGESA "Norma Sanitaria para servicios de Alimentación Colectiva" de 3 de febrero de 2021.**

"(...)

5.2. CONDICIONES GENERALES DE LOS SERVICIOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA

5.2.1. Ubicación y estructura física

Los servicios de alimentación colectiva deben contar con ambientes exclusivos para la manipulación de alimentos, asegurando que su ubicación no represente riesgo de contaminación cruzada para los alimentos que se elaboran y distribuyen.

(...)

6.2.1 BPM EN EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE ALIMENTOS

Las operaciones relacionadas con la elaboración de los alimentos en los servicios de alimentación colectiva, desde la adquisición de las materias primas e insumos, hasta su distribución o servicio al consumidor, deben seguir un flujo de trabajo ordenado y consecutivo, incluyendo a los manipuladores que intervienen en cada etapa del proceso, de modo tal que no generen riesgos de contaminación cruzada en las actividades relacionada".

- **Resolución Jefatural n.º 335-90-INAP-DNA que aprueba el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional, publicado el 09 de setiembre de 1990.**

"(...)

II. PROCEDIMIENTOS

A. PROCESO DE ALMACENAMIENTO

(...)

4. Custodia

Conjunto de actividades que se realizan con la finalidad de que los bienes almacenados conserven las mismas características físicas y numéricas en que fueron recibidas.

Las acciones concernientes a la custodia son las siguientes:

a. Protección a los materiales: está referida a los tratamientos específicos que son necesarios a cada artículo almacenado, a fin de protegerlos de elementos naturales como la humedad, luz, lluvia, temperatura, etc. Las técnicas por aplicar serán las estipuladas en normas técnicas, manual del fabricante u otros textos especializados.

b. Protección del local de almacén: a las áreas físicas destinadas a servir de almacén se las debe rodear de medios necesarios para proteger a las personas, el material almacenado, mobiliario, equipos y las instalaciones mismas de riesgos internos y externos. Para el efecto se tomarán medidas a fin de evitar:

- Robos o sustracciones.
- (...)
- Incendios
- (...), etc.".

- **Resolución Directoral n.° 950-2023-DG-DIRIS-LC que aprueba el Documento Técnico N° 001 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como medida de Seguridad para los establecimientos Farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro" de 14 de diciembre de 2023.**

"(...)

2.2 Objetivos Específicos

(...)

2.2.3 *Realizar la destrucción de los medicamentos que contienen estupefacientes o psicotrópicos sujetos a fiscalización sanitaria con la finalidad de proteger la salud y el medio ambiente".*

(...)

III. ALCANCE:

El presente procedimiento es de aplicación de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas o quien haga sus veces que participen en la recepción de los saldos descartables y verificación para la destrucción de sustancias y medicamentos que contienen estupefacientes o psicotrópicos sujetas a fiscalización sanitaria que presentan las Oficinas Farmacéuticas, farmacias de establecimiento de salud".

➢ **Resolución Directoral n.° 220-2024-DG-DIRIS-LC que aprueba el Plan de Trabajo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el año 2024" emitida el 22 de abril de 2024.**

"(...)
VI. CONTENIDO:
(...)
6.2.5. Alternativas de solución
A fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Plan Operativo Institucional 2024:
(...)
ACTIVIDAD OPERATIVA N° 07: GESTIONAR LA DESTRUCCIÓN DE PRODUCTOS INCAUTADOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS Y/O PRODUCTOS CONSIDERADOS SALDOS DESCARTABLES. - 1 INFORME
Tarea N° 1*: Realizar la destrucción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados en las inspecciones de control y vigilancia en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, luego de ser evaluados y concluyendo que no son aptos para el consumo humanos y que no se encuentren judicializados, a través de una empresa proveedora de servicios de eliminación de medicamentos, cumpliendo los estándares ambientales.*
(...)
Tarea N° 3: *Coordinar con la Oficina de Abastecimiento para la adjudicación de la empresa que realizará la destrucción de los productos de acuerdo a la norma.*
Tarea N° 4: *Preparar la documentación para la destrucción: Actas de Inspección fedateadas, el registro del inventario, contrato de la empresa que realizará la destrucción entre otros.*
Tarea N° 5: *Seleccionar los productos incautados de los establecimientos con procesos concluidos y sancionados, para ser destruidos.*
(...)".

La situación señalada limitó la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitó el proceso de disposición final de los productos incautados; dado que para el inicio del procedimiento administrativo sancionador (PAS) y determinación de la sanción a los establecimientos en mención; así como, para la disposición final de los productos incautados, es necesario que las actas resultantes de la inspecciones realizadas por la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro se encuentren evaluadas; asimismo, generó el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables; dado que de acuerdo a lo manifestado por DIGESA, el almacenamiento de productos farmacéuticos y sanitarios, especialmente aquellos de origen ilícito, adulterado o falsificado, que se encuentren las mismas instalaciones que un servicio de alimentación colectiva (en el presente caso en el Centro de Alimentación y Nutrición n.° 1 de la DIRIS Lima Centro), crea un riesgo inminente de contaminación cruzada accidental o incidental; y porque, al ser almacenados los mismos, sin las condiciones establecidas en la normativa sanitaria (almacenamiento, seguridad y salubridad), se degradan y representan riesgo de contaminación ambiental o afectación a las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los mismos (en el presente caso personal y comensales del CAN n.°1, siendo estos últimos población vulnerable como madres gestantes, adultos mayores y niños), conforme a los manifestado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID y el Ministerio del Ambiente.

La situación señalada se generó porque por un lado, la Jefatura de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria no actuó con la diligencia exigible para garantizar el adecuado cumplimiento de sus funciones de planificación, organización, control, evaluación y adopción de medidas correctivas; y, por otro lado, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas no ejerció un nivel de supervisión, seguimiento y evaluación que permita detectar la situación antes descrita y exigir las medidas correctivas aplicables, circunstancia que fue reconocida expresamente por el propio Director Ejecutivo en su escrito de comentarios y aclaraciones.

Comentarios de las personas comprendidas en los hechos observados

La Q.F. Haydee Nélida Olivares Yáñez y el Q.F. Edwin Quispe Quispe presentaron sus comentarios o aclaraciones de manera documentada, conforme al **Apéndice n.° 26** del Informe de Auditoría.

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, la cédula de notificación y la constancia de recepción, forman parte del **Apéndice n.° 26** del Informe de Auditoría.

La participación de las personas comprendidas en los hechos, se describe a continuación:

1. **Edwin Quispe Quispe**, identificado con Documento Nacional de Identidad n.° 40232105, en su condición de director ejecutivo de la DMID de la DIRIS Lima Centro, desde el 22 de diciembre de 2022 – designado mediante Resolución Directoral n.° 709-2022-DG-DIRIS-LC de 22 de diciembre de 2022 y ratificado en el cargo mediante Resolución Directoral n.° 253-2024-DG-DIRIS-LC de 08 de mayo de 2024; y con Contratos Administrativos de Servicios (CAS) n.os 2807-2022 y 158-2024 de la Lima Centro de 23 de diciembre de 2022 y 17 de junio de 2024; respectivamente, hasta el 12 de abril de 2025, según Resolución Directoral n.° 195-2025-DG-DIRIS-LC de 23 de abril de 2025; a quien se le notificó la desviación de cumplimiento mediante Cédula de Notificación n.° 002-2025-OCI-DIRIS-LC de 13 de noviembre de 2025, y se le otorgó la ampliación de plazo solicitada mediante documento s/n de 17 de noviembre de 2025; quien presentó sus comentarios o aclaraciones a la Comisión Auditora mediante documento s/n de 24 de noviembre de 2025, en ochenta (87) folios, por su participación en los hechos comunicados a través de la citada cédula de notificación.

   - Por la omisión en las acciones de coordinación y medidas correctivas en el marco de su competencia como director ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, para la evaluación de las actas de fiscalización del año 2024, la destrucción de productos con observaciones sanitarias y de los productos considerados saldos descartables; así como, para que el almacenamiento de dichos productos observados se efectué acorde a las condiciones exigidas en la normativa sanitaria y ambiental.

   Sobre el particular, la omisión de sus funciones de coordinaciones a nivel institucional para la ejecución de las actividades a su cargo, y de evaluar e informar sobre el desarrollo de las actividades a su cargo y determinar las medidas correctivas para el buen funcionamiento del mismo, que le correspondía al Q.F. Edwin Quispe Quispe, en su calidad de Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas; se evidencia del hecho de que la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria no efectuó la evaluación de las actas emitidas como resultado de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizadas en el año 2024; asimismo, del hecho de que, en dicho año, no se gestionó la destrucción de los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables (productos farmacéuticos fiscalizados, como estupefacientes y psicotrópicos, que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final) que se encontraban aptos para destruir, pese a que en el Plan de Trabajo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria para el año 2024, se estableció como meta gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos

considerados saldos descartables, estableciéndose en dicho documento como responsable de dicha actividad a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; así como, del hecho de que se mantuvo almacenados los mencionados productos sin las condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, lo cual se ha determinado como resultado de la evaluación de la información proporcionada por la DIRIS Lima Centro detallada en el Informe de Auditoría de Cumplimiento, que demuestra que no adoptó acciones de coordinación y acciones correctivas para garantizar el cumplimiento de las actividades de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria antes descritas,

En ese sentido, la conducta señalada ocasionó que se haya limitado la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitado el proceso de disposición final de los productos incautados y además generado el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables.

La situación antes expuesta contravino el artículo 55 de la Ley n.° 26842 - Ley General de Salud, los artículos 44 y 49 de la Ley n.° 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los artículos 29, 36, 55 y 57 del Decreto Legislativo n.º 1278, que aprueba la Ley de Gestión de Residuos, los artículos 51, 52, 54, 55 y 64 del Decreto Supremo n.º 014-2017-MINAM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo n.° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, los numerales 1.4, 1.9 y 1.10 del artículo IV del Decreto Supremo n.° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, los artículos 31 y 145 del Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, el artículo 165 del Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias, los numerales 6.1 y 6.2 de la NTS n.º 144-MINSA/2018/DIGESA "Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación", los numerales 5.2.1 y 6.2.1 de la NTS n.º 173-MINSA/2021/DIGESA "Norma Sanitaria para servicios de Alimentación Colectiva", aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 157-2021/MINSA de 03 de febrero de 2021, el numeral 4 de la Resolución Jefatural n.º 335-90-INAP-DNA que aprueba el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional; el numeral 2.2.3 del Documento Técnico n.° 001 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como medida de Seguridad para los Establecimientos Farmacéuticos, Públicos y Privados de la DIRIS Lima Centro y el numeral 6.2.5 del Plan de Trabajo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el año 2024.

Lo señalado, evidencia el incumplimiento las funciones de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, establecidas en los literales b), h) y j) del numeral 5.2 del Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro[43], referidas a: "*b. Gestionar el control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de su competencia (...)* ", "*h.* ***Aplicar*** *las medidas de seguridad y* ***las sanciones que correspondan, en el ámbito de la jurisdicción de la DIRIS LC***[44] *(...)*" y "*j. Cumplir y hacer cumplir las normas, reglamentos y directivas vigentes, referentes a la Dirección a su cargo*" y establecidas en los literales b) y h) del artículo 12 Manual de Operaciones de las Redes Integradas de Salud de Lima

[43] Aprobado por Resolución Directoral n.° 279-2022-DG-DIRIS-LC de 16 de junio de 2022.
[44] Negrita agregada.

Metropolita[45], que establecen: "*b. Gestionar el control y vigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de su competencia (…)* " y "*h.* ***Aplicar*** *las medidas de seguridad y* ***las sanciones que correspondan, en el ámbito de la jurisdicción de la DIRIS LC***[46] *(…)*"; así como, las funciones como director ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, establecidas en los numerales 5 y 6 del cargo estructural de *"Director/a Ejecutivo/a"* del Manual de Clasificador de Cargos del Ministerio de Salud[47], que establecen: "*5* ***Efectuar coordinaciones a nivel institucional para la ejecución de las actividades a su cargo***" y "*6 Evaluar e informar sobre el desarrollo de las actividades a su cargo* ***y determinar las medidas correctivas para el buen funcionamiento del mismo***"

En el presente caso, la culpabilidad del Q.F. Edwin Quispe Quispe, Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, se configura del hecho de que debía y podía actuar de manera diferente, pues su cargo le otorgaba la competencia formal y la capacidad real para coordinar, supervisar, requerir, evaluar y adoptar medidas correctivas respecto de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria, encontrándose dentro de estas actividades la evaluación de las actas de fiscalización, la destrucción anual de productos con observaciones sanitarias y saldos descartables, y la adopción de medidas correctivas necesarias para garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria y ambiental vigente en el almacenamiento de insumos incautados; no obstante, pese a contar con dichas atribuciones y a que el Plan de Trabajo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria para el año 2024, asignaba expresamente responsabilidad a la dirección a su cargo, el funcionario omitió ejecutar las acciones de conducción necesarias para garantizar la evaluación de las actas de fiscalización, la destrucción anual de productos aptos para eliminar y la corrección de las deficiencias de almacenamiento, configurándose así una conducta omisiva constitutiva de infracción; siendo que en su carta s/n de 24 de noviembre de 2025 "Comentarios y aclaraciones sobre participación en los hechos comunicados", reconoce que es culpable de los hechos, al señalar "*Finalmente,* ***en mi condición de director ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas en el periodo 2024, reconozco que no se realizó una adecuada supervisión, seguimiento y evaluación de las funciones recaídas en la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria****, debido a que la misma contaba con un jefe de oficina responsable de la organización interna, programación y ejecución de las actividades establecidas en el POI 2024, debiendo optimizar los procedimientos y realizar las gestiones pertinentes, así como adoptar medidas de contingencia, estrategias y propuestas para el cumplimiento de los objetivos de la oficina a su cargo; sin que ello se traduzca como deslinde de responsabilidad"* (Negrita agregada); lo cual evidencia que actuó de forma negligentemente.

Asimismo, la relación causal entre su conducta y el resultado está acreditada, dado que su inacción permitió que durante todo el año 2024 no se cumplieran las obligaciones de gestionar la destrucción de los productos con observaciones sanitarias y saldos descartables; aun cuando existían productos plenamente aptos para destruir, ni se evaluaran las actas, y que se mantuvieran productos vencidos, adulterados o falsificados en un ambiente inadecuado, sin las condiciones sanitarias mínimas; generando riesgo de contaminación cruzada y afectación a la salud del personal y población vulnerable del Centro de Alimentación y Nutrición - CAN n.° 1; siendo que de haberse ejecutado las funciones de dirección que legalmente le correspondían (como coordinar con la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, requerir el cumplimiento de las metas, supervisar el avance y disponer medidas correctivas ante incumplimientos, entre otros) la destrucción se habría realizado, los productos no se habrían acumulado, y el almacenamiento no habría generado riesgos de contaminación cruzada ni de afectación a la salud del personal y población vulnerable que acude al Centro de Alimentación y Nutrición n.° 1; por lo cual, la omisión del funcionario fue una condición determinante que permitió la persistencia del incumplimiento

[45] Aprobado por Resolución Ministerial n.°467-2017-MINSA de 16 de junio de 2017.
[46] Negrita agregada.
[47] Aprobado con Resolución Secretarial n.° 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022 y modificatorias.

normativo y de los riesgos sanitarios identificados, estableciéndose un nexo directo entre su falta de acción (conducta omisiva) y los resultados imputados; por tanto, existe una causalidad natural o fáctica entre la omisión del funcionario y el resultado adverso verificado, que además supera el análisis de imputación objetiva, dado que el riesgo generado era previsible, siendo inherente a sus funciones evitarlo y su intervención funcional era necesaria para que el incumplimiento no se produjera.

Los hechos anteriormente expuestos, configuran la presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, conforme a los argumentos jurídicos del presente informe. **(Apéndice n.° 2)**

2. **Haydee Nélida Olivares Yáñez**, identificada con Documento Nacional de Identidad n.° 06120869, en su condición de jefa de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria (OFCVS) de la DMID de la DIRIS Lima Centro, desde el 21 de setiembre de 2018 – designada mediante Resolución Ministerial n.° 861-2018/MINSA de 21 de setiembre de 2018 y con Contrato Administrativo de Servicios (CAS) n.º 013-2018-DIRIS-LC/MINSA de 24 de setiembre de 2018 hasta la actualidad; a quien se le notificó la desviación de cumplimiento mediante Cédula de Notificación n.° 002-2025-OCI-DIRIS-LC de 13 de noviembre de 2025, y se le otorgó ampliación de plazo mediante oficio n.° 026-2025-AC-OCI/DIRIS-LC de 14 de noviembre de 2025; quien presentó sus comentarios o aclaraciones a la Comisión Auditora mediante documento s/n de 24 de noviembre de 2025, en ciento dieciocho (118) folios, por su participación en los hechos comunicados a través de la citada cédula de notificación.

   - Por la omisión en las acciones de control, coordinación y de medidas correctivas en el marco de su competencia como jefa de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DMID de la DIRIS Lima Centro, para la evaluación de las actas de fiscalización del año 2024, la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y de los productos considerados saldos descartables; así como, para que el almacenamiento de dichos productos observados se realice acorde a las condiciones exigidas en la normativa sanitaria y ambiental.

   Sobre el particular, la omisión de sus funciones se evidencia del hecho de que la oficina a su cargo no efectuó la evaluación de las actas emitidas como resultado de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizadas en el año 2024; asimismo, del hecho de que, en dicho año, no gestionó la destrucción de los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables (productos farmacéuticos fiscalizados, como estupefacientes y psicotrópicos, que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final) que se encuentran aptos para destruir, pese a que en el Plan de Trabajo de la oficina que la administrada jefatura, para el año 2024, se estableció como meta gestionar una (1) destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables y como responsables de dicha actividad a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; así como, del hecho de que se mantuvo almacenados dichos productos sin las condiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente, lo cual se ha determinado como resultado de la evaluación de la información proporcionada por la DIRIS Lima Centro detallada en la condición del Informe de Auditoría de Cumplimiento, que demuestra que no ejecutó las normas y procedimientos administrativos, vigilando su correcta aplicación; así como, que no implementó mecanismos de control, coordinación y medidas correctivas para garantizar el cumplimiento de las actividades de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria antes descritas.

En ese sentido, la conducta señalada ocasionó que se haya limitado la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitado el proceso de disposición final de los productos incautados y además generado el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables.

La situación antes expuesta contravino el artículo 55 de la Ley n.° 26842 - Ley General de Salud, los artículos 44 y 49 de la Ley n.° 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los artículos 29, 36, 55 y 57 del Decreto Legislativo n.º 1278, que aprueba la Ley de Gestión de Residuos, los artículos 51, 52, 54, 55 y 64 del Decreto Supremo n.º 014-2017-MINAM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo n.º 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, los numerales 1.4, 1.9 y 1.10 del artículo IV del Decreto Supremo n.° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley n.º 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, los artículos 31 y 145 del Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, el artículo 165 del Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias, los numerales 6.1 y 6.2 de la NTS n.º 144-MINSA/2018/DIGESA "Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación", los numerales 5.2.1 y 6.2.1 de la NTS n.º 173-MINSA/2021/DIGESA "Norma Sanitaria para servicios de Alimentación Colectiva", aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 157-2021/MINSA de 03 de febrero de 2021, el numeral 4 de la Resolución Jefatural n.º 335-90-INAP-DNA que aprueba el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional; el numeral 2.2.3 del Documento Técnico n.° 001 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como medida de Seguridad para los Establecimientos Farmacéuticos, Públicos y Privados de la DIRIS Lima Centro y el numeral 6.2.5 del Plan de Trabajo de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el año 2024.

Lo señalado, evidencia el incumplimiento las funciones de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, establecidas en los literales a), e), l) y m) del numeral 5.2.3 del Manual de Funciones de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro[48], referidas a: "*a. Planificar, organizar y controlar el proceso de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el ámbito de su competencia sanitaria en la DIRIS LC*", "*e. Cumplir y hacer cumplir las normas (...) sujetas a fiscalización y al control y vigilancia sanitaria de medicamentos, insumos y drogas en el marco de las normas de salud y política nacional de salud*", "*l. Formular, **implementar** y evaluar **el plan de trabajo de la Oficina a su cargo***" y "*m. **Cumplir y hacer cumplir** el código de ética de la función pública, **las normas, reglamentos y directivas vigentes, referente a la Oficina a su cargo***". (Negrita agregada); así como, las funciones como Jefa de Oficina establecidas en los numerales 3, 4 y 6 del cargo estructural de "*Jefe/a de Oficina*" del Manual de Clasificador de Cargos del Ministerio de Salud[49], que establecen: "*3 Ejecutar las normas y procedimientos administrativos, vigilando su correcta aplicación*", "*4 Coordinar, controlar y evaluar el desarrollo de los procesos de su competencia*", "*6 Evaluar e informar sobre el desarrollo de las actividades a* su cargo y determinar las medidas correctivas para el buen funcionamiento del mismo".

En el presente caso, la culpabilidad de la Q.F. Haydee Nélida Olivares Yáñez, jefa de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; se configura del hecho de que debía y podía

[48] Aprobado por Resolución Directoral n.° 279-2022-DG-DIRIS-LC de 16 de junio de 2022.
[49] aprobado con Resolución Secretarial n.° 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022 y modificatorias.

desplegar una conducta funcional distinta, diligente y oportuna, pues su cargo le otorgaba la competencia formal y la capacidad real para ejecutar las normas y procedimientos administrativos, vigilando su correcta aplicación; coordinar, controlar y evaluar el desarrollo de los procesos de su competencia, y evaluar e informar sobre el desarrollo de las actividades a su cargo y determinar las medidas correctivas para el buen funcionamiento del mismo; así como para planificar, organizar y controlar el proceso de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y sanitarios; formular y evaluar el Plan de Trabajo de la Oficina y adoptar medidas correctivas necesarias; y dirigir y supervisar la adecuada gestión del almacenamiento y disposición final de productos con observaciones sanitarias o considerados saldos descartables.

Estas funciones evidencian que la servidora tenía el deber jurídico específico de evaluar las actas de fiscalización, supervisar la gestión de destrucción de productos incautados y asegurar que el almacenamiento de los mismos se realice conforme a la normativa sanitaria y ambiental vigente.

Asimismo, aun cuando en sus aclaraciones y comentarios la administrada alegó la falta de personal, que priorizó la evaluación de actas del año 2022, que no tenía presupuesto para la destrucción y que ha mejorado las condiciones de almacenamiento, entre otros; corresponde precisar que el hecho de que esté evaluando actas desde el año 2022, revelan una deficiente gestión del deber de cargo y que desde hace años viene incumpliendo su función de jefatura que comprende la planificación, control y adopción de medidas correctivas para mejorar su gestión; así como, respecto al presupuesto tal como se señaló en la condición del informe, la servidora no solicitó el presupuesto señalado en su plan de trabajo para realizar la destrucción; máxime si en su escrito de comentarios señaló no sería conveniente pagar un costo de ocho mil quinientos (8 500) para destruir una cantidad pequeña de productos, pese a que la normativa sanitaria no supedita la destrucción de productos riesgosos a criterios de conveniencia económica; siendo la destrucción una obligación de carácter legal y sanitario, no discrecional; asimismo, el hecho de que ha mejorado las condiciones de almacenamiento, muestran que si estaba en la posibilidad de realizar dichas acciones en el año 2024; considerando que mantiene similar número de personal con el cual contó en el año 2024; por lo tanto, tales argumentos no constituyen causas eximentes, ni justificantes administrativas, ya que ninguno de esos supuestos constituye impedimento insuperable para cumplir sus funciones mínimas de gestión, programación, coordinación administrativa y adopción de medidas correctivas; en ese sentido, la administrada conocía sus obligaciones, disponía de medios razonables para cumplirlas y, no obstante, mantuvo conductas omisivas que generaron el incumplimiento observado.

Los hechos anteriormente expuestos, configuran la presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, conforme a los argumentos jurídicos del presente informe. **(Apéndice n.° 2).**

IV. ARGUMENTOS JURÍDICOS

Los argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa no sujetan a la potestad sancionadora de la Contraloría, de la observación *"La OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro no efectuó la evaluación de las actas resultantes de las actividades de fiscalización realizadas en el año 2024; asimismo, en dicho año no gestionó la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y productos considerados saldos descartables que se encuentran aptos para destruir, acumulándolos en el Centro de Alimentación y Nutrición n° 1 sin condiciones de almacenamiento, salubridad y seguridad; situación que limitó la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitó el proceso de disposición final de los productos incautados y*

además generó el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los mismos"; están desarrollados en el **Apéndice n.° 2** del Informe de Auditoría.

V. 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.**

VI. CONCLUSIONES

Como resultado de la Auditoría de Cumplimiento practicada a la DIRIS Lima Centro, se formulan las conclusiones siguientes:

1. De la revisión de la información proporcionada por la DIRIS Lima Centro, se advirtió que la OFCVS, de la DMID de la DIRIS Lima Centro, no efectuó la evaluación de las actas emitidas como resultado de las actividades de fiscalización, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizadas en el año 2024; asimismo, en dicho año, no gestionó la destrucción de los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables (productos farmacéuticos fiscalizados, como estupefacientes[50] y psicotrópicos[51], que están vencidos, deteriorados o que han perdido su efectividad y deben ser entregados por establecimientos farmacéuticos a las autoridades de salud para su correcta destrucción y disposición final) que se encontraban aptos para destruir, pese a que en el Plan de Trabajo de la mencionada oficina para el año 2024, se estableció como meta gestionar la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y/o productos considerados saldos descartables; así como, los almacenó sin las condiciones establecidas en la normativa vigente.

La situación antes expuesta contravino el artículo 55 de la Ley n.° 26842 - Ley General de Salud, los artículos 44 y 49 de la Ley n.° 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los artículos 29, 36, 55 y 57 del Decreto Legislativo n.° 1278, que aprueba la Ley de Gestión de Residuos, los artículos 51, 52, 54, 55 y 64 del Decreto Supremo n.° 014-2017-MINAM que aprueba el Reglamento del Decreto Legislativo n.° 1278, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, los numerales 1.4, 1.9 y 1.10 del artículo IV del Decreto Supremo n.° 004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley n.° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, los artículos 31 y 145 del Decreto Supremo n.° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, el artículo 165 del Decreto Supremo n.° 016-2011-SA, mediante el cual se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y modificatorias, los numerales 6.1 y 6.2 de la NTS n.° 144-MINSA/2018/DIGESA "Norma Técnica de Salud: "Gestión Integral y manejo de residuos sólidos en establecimientos de salud, servicios médicos de apoyo y centros de investigación", los numerales 5.2.1 y 6.2.1 de la NTS n.° 173-MINSA/2021/DIGESA "Norma Sanitaria para servicios de Alimentación Colectiva", aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 157-2021/MINSA de 03 de febrero de 2021, el numeral 4 de la Resolución Jefatural

[50] De acuerdo al Decreto Supremo Nº 023-2001-SA "Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria" están definidas como: "***Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso***. *(...)*. (Subrayado y negrita agregados)

[51] De acuerdo al Decreto Supremo Nº 023-2001-SA "Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria" están definidas como: ***"Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica (...)."*** (Subrayado y negrita agregados)

n.º 335-90-INAP-DNA que aprueba el Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional; el numeral 2.2.3 del Documento Técnico n.° 001 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como medida de Seguridad para los Establecimientos Farmacéuticos, Públicos y Privados de la DIRIS Lima Centro y el numeral 6.2.5 del Plan de Trabajo de la OFCVS, para el año 2024.

En ese sentido, lo señalado limitó la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitó el proceso de disposición final de los productos incautados y además generó el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los productos con observaciones sanitarias (falsificados, vencidos, adulterados, entre otros) y productos considerados saldos descartables.

Los hechos descritos se originaron porque, la Jefatura de la OFCVS no actuó con la diligencia exigible para garantizar el adecuado cumplimiento de sus funciones de planificación, organización, control, evaluación y adopción de medidas correctivas; y, porque la DMID no ejerció un nivel de supervisión, seguimiento y evaluación que permita detectar tales deficiencias y exigir las medidas correctivas aplicables.
(Observación única)

2. La OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro mantiene pendientes de evaluación, al 16 de octubre de 2025, un total de cuatrocientos quince (415) y de mil trescientas noventa (1390) actas, resultantes de las inspecciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria realizadas durante los años 2022 y 2023, respectivamente; situación que limita la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, genera el riesgo de prescripción de la potestad sancionadora de la entidad.
(Aspecto Relevante n.° 1)

3. Como resultado de la revisión, verificación y análisis selectivo a los documentos que obran en los expedientes de las inspecciones, realizadas durante el año 2024, por la OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro; se constató la ausencia recurrente de documentos obligatorios indispensables para la trazabilidad y completitud de las actuaciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria, de conformidad a lo establecido en los manuales de procedimiento que regulan la gestión de las inspecciones y las evaluaciones de productos; situación ocasionada no se han definido, ni formalizados procedimientos de revisión que asignen responsabilidades, criterios y acciones específicas para garantizar el control de la completitud de los expedientes; generando el riesgo de que se adopten medidas sanitarias sin sustento documental suficiente y se afecte la eficacia de la gestión de control y la capacidad de la entidad para sustentar decisiones ante terceros.
(Deficiencia de Control n.° 1)

4. La OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro no cuenta con un Químico Farmacéutico en el área de Trámite Documentario para la recepción, revisión, verificación y registro de expedientes y denuncias, conforme a lo dispuesto en sus Manuales de Procedimiento; siendo que, dichas labores vienen siendo realizadas por un Técnico Asistente Administrativo; al haberse reasignado al citado Químico Farmacéutico a la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos; situación generada porque no se gestionó oportunamente la asignación de un reemplazo con el perfil requerido (Químico Farmacéutico) para garantizar la continuidad operativa del área de Trámite Documentario, de acuerdo con lo establecido en los MAPROS; lo que ocasiona la alteración en el flujo procedimental aprobado y el riesgo de errores de registro.
(Deficiencia de Control n.° 2)

5. La OFCVS de la DMID de la DIRIS Lima Centro no cuenta con un ambiente destinado a la custodia de su acervo documentario; situación por la cual, la documentación vinculada a las actividades operativas de dicha oficina viene siendo almacenada en el Centro de Alimentación y Nutrición (CAN) n.º 1, local donde también se guardan productos farmacéuticos incautados (vencidos y falsificados, deteriorados, entre otros); así como, en los ambientes destinados para el funcionamiento de la mencionada oficina; lo cual se debe a que, pese a haberse identificado en su oportunidad dicha necesidad; la entidad; no ha priorizado las acciones necesarias para que se disponga de un ambiente adecuado destinado al archivo de la documentación que la aludida oficina emite y gestiona como resultado de las labores que tiene a su cargo; ocasionando que no se garantice la integridad, seguridad, disponibilidad, ni conservación de la documentación e impide el libre tránsito del personal y la aplicación de los protocolos de emergencia conforme a lo señalado por la Oficina de Seguridad y Salud en el Trabajo de la DIRIS Lima Centro.
(Deficiencia de Control n.° 3)

VII. RECOMENDACIONES

A la Titular de la Entidad:

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. Fortalecer la gestión institucional orientada a la planificación, ejecución y control de las actividades de fiscalización sanitaria, respecto a evaluación de actas, gestión de destrucción de productos incautados y del almacenamiento de bienes sujetos a control sanitario; ello en el ámbito de competencia de la OFCVS y de la DMID, conforme al marco normativo sanitario aplicable; a fin de asegurar la adecuada ejecución de los procesos de control sanitario, favorecer la determinación oportuna de medidas administrativas y sanciones, garantizar la disposición final de productos incautados según normativa vigente y reducir los riesgos asociados al almacenamiento inadecuado.
(Conclusión n.° 1)

2. Fortalecer la gestión de planificación, organización, control y evaluación del proceso de fiscalización, control y vigilancia sanitaria, así como los mecanismos de supervisión y seguimiento a cargo de la DMID, a fin de contribuir a mejorar la oportunidad en la evaluación de las actas y el oportuno ejercicio de la potestad sancionadora.
(Conclusión n.° 2)

3. Ejecutar las acciones que permitan asegurar la aplicación, registro y validación de la documentación generada en las actividades de inspección y evaluación de productos a cargo de la OFCVS, conforme a la normativa interna vigente; a fin de mejorar la integridad, confiabilidad y trazabilidad de los expedientes y contribuir a una gestión institucional más ordenada y consistente.
(Conclusión n.° 3)

4. Adoptar acciones orientadas a establecer mecanismos institucionales que aseguren que las funciones definidas en los procedimientos vigentes sean asignadas a personal que cumpla con el perfil de competencia requerido, de acuerdo con las normas internas aplicables; a fin de garantizar la adecuada ejecución de los procesos de la DMID.
(Conclusión n.° 4)

5. Implementar mecanismos institucionales que aseguren la provisión de un ambiente adecuado para la conservación y custodia del acervo documentario, a fin de mitigar riesgos de deterioro, pérdida o restricción de acceso y fortalecer la gestión documental de la OFCVS.
(Conclusión n.° 5)

De igual forma, a la Titular de la Entidad:

6. Realizar las acciones tendentes a fin que el órgano competente efectúe el deslinde de las responsabilidades que correspondan, de los funcionarios y servidores públicos de la DIRIS Lima Centro comprendidos en los hechos observados del presente Informe de Auditoría, de acuerdo a las normas que regulan la materia.
(Conclusión n.° 1)

VIII. APÉNDICES

Apéndice n.° 1: Relación de personas comprendidas en la observación.

Apéndice n.° 2: Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría.

Apéndice n.° 3: Copia fedateada de la Resolución Directoral Nº 671-DG-DIRIS-LC de 30 de octubre de 2019, que aprueba el Manual Nº 005-DIRIS L.C./2019/DMID-OFCVS-V.01 "Procedimiento Administrativo Sancionador".

Apéndice n.° 4: Copia fedateada del Cuestionario Nº 8, aplicado por la Comisión Auditora el 24 de setiembre de 2025, a la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRIS Lima Centro.

Apéndice n.° 5: Copia simple del oficio Nº 0857-2025-DG/DIRIS-LC de 16 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 6: Copia simple del oficio Nº 0774-2025-DG/DIRIS-LC de 16 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 7: Informe Técnico Nº 002-2025-SERMS-OCI-DIRIS-LC-AC de 31 de octubre de 2025 e Informe Técnico Nº 001-2025-SERM-OCI-DIRIS-LC-AC de 31 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 8: Copia fedateada de la Resolución Directoral Nº 950-2023-DG-DIRIS-LC de 14 de diciembre de 2023, que aprueba:

- Documento Técnico Nº 001-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02 "Manual para Procedimiento de Inspecciones para Autorizaciones Sanitarias y Levantamiento de Cierre Temporal Aplicado como Medida de Seguridad Sanitaria a los Establecimientos Farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro".
- Documento Técnico Nº 003-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02 "Manual de Procedimiento de Inspecciones reglamentarias, en Buenas Prácticas de Oficina farmacéutica a los Establecimientos Farmacéuticos, públicos y privados de la DIRIS Lima Centro".
- Documento Técnico Nº 004-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para la Atención a denuncias de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIRIS Lima

Centro".
- Documento Técnico Nº 005-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02 "Manual de Procedimiento de Inspecciones para Operativos en Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la DIRIS Lima Centro".
- Documento Técnico Nº 006-DIRIS-LC/DMID-OCVS-2023-V.02 "Manual de Procedimiento para la Evaluación y Verificación de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios incautados con Observaciones sanitarias de la DIRIS Lima Centro".

Apéndice n.° 9: Copia fedateada del Acta de verificación Nº 002-2025-AC-OCI-DIRIS-LC. de 22 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 10: Copia fedateada del Acta de Verificación Nº 001-2025-AC-OCI-DIRIS-LC. de 10 de setiembre de 2025.

Apéndice n.° 11: Copia fedateada del oficio Nº 147-2025-DG-DIRIS L.C. de 27 de enero de 2025.

Apéndice n.° 12: Copia fedateada de la Resolución Directoral Nº 827-2024-DG-DIRIS-LC de 15 de agosto de 2024, que aprueba el Plan Operativo Institucional (POI) anual 2024 actualizado V.01 de la DIRIS Lima Centro.

Apéndice n.° 13: Copia fedateada de la Resolución Directoral Nº 220-2024-DG-DIRIS-LC de 22 de abril de 2024, que aprueba el Plan de Trabajo Nº 001-DIRIS-LC/DMID.OFCVS-2024-V.01 de la Oficina de Fiscalización Control y Vigiilancia Sanitaria – OFCVS para el año 2024 de la DIRIS Lima Centro.

Apéndice n.° 14: Copia fedateada del Informe Nº 025-2024-DIRIS-LC/DA-OPyMGP-UFP de 14 de febrero de 2024.

Apéndice n.° 15: Copia fedateada del Informe de la Evaluación del Plan Operativo Institucional año 2024 de la Oficina de Fiscalización Control y Vigiilancia Sanitaria de la DIRIS Lima Centro.

Apéndice n.° 16: Copia fedateada del oficio Nº 175-2025-DG-DIRIS L.C. de 05 de febrero de 2025, que adjunta la nota informativa Nº 022-2025-DMID-DIRIS-L.C. y el informe Nº 166-2025-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C. de 28 de enero de 2025.

Apéndice n.° 17: Copia fedateada del oficio Nº 235-2025-DG-DIRIS L.C. de 18 de febrero de 2025, que adjunta la nota informativa Nº 023-2025-DMID-DIRIS-L.C.

Apéndice n.° 18: Copia fedateada del oficio Nº 0761-2025-DG/DIRIS-LC de 12 de setiembre de 2025.

Apéndice n.° 19: Copia fedateada del correo institucional de 16 de octubre de 2025, remitido a la Comisión Auditora, por la Q.F. Haydee Olivares Yáñez, jefa de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.

Apéndice n.° 20: Copia simple del oficio Nº 0861-2025-DG/DIRIS-LC de 17 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 21: fedateada del oficio Nº D003092-2025-SG-MINSA de 17 de octubre de 2025, que adjunta las notas informativas Nº D001269-2025-DIGEMID-MINSA de 16 de octubre de 2025 y Nº D000279-2025-DIGEMID-DICER-MINSA de 7 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 22: Copia fedateada del oficio Nº 145-2025-DG-DIRIS L.C. de 27 de enero de 2025, que adjunta la nota informativa Nº 020-2025-DMID-DIRIS-L.C. de 24 de enero de 2025.

Apéndice n.° 23: Copia simple del oficio Nº 01780-2025-MINAM/SG de 2 de octubre de 2025, que adjunta el memorando Nº 01525-2025-MINAM/VMGA/DGGRS de 2 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 24: Copia simple del oficio Nº D001048-2025-DIGESA-MINSA de 10 de octubre de 2025, que adjunta el Informe Nº D000109-2025-DIGESA-DCOVI-CMD-MINSA de 10 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 25: Copia fedateada de la Resolución Directoral Nº 4¿X/-2024-DG-DIRIS-LC[52] de 11 de junio de 2024, que aprueba el Plan de Trabajo Nº 001-DIRIS-LC-DA-CAN Nº1-2024-V.01 del Centro de Alimentación y Nutrición n.° 1 para el año 2024, de la DIRIS Lima Centro.

Apéndice n.° 26: Cédulas de notificación Nº 001-2025-OCI-DIRIS-LC de 13 de noviembre de 2025 y Nº 002-2025-OCI-DIRIS-LC de 13 de noviembre de 2025, y los comentarios o aclaraciones presentados por la persona comprendida en la observación y la evaluación de comentarios o aclaraciones elaborada por la Comisión Auditora, por cada una de las personas comprendidas en la observación.

Apéndice n.° 27: Hoja Informativa Nº 02-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 11 de noviembre de 2025

Apéndice n.° 28: Copias simples de Resoluciones de designación y cese de funcionarios y de contratos de los servidores involucrados.

Edwin Quispe Quispe

- Resolución Directoral n.° 709-2022-DG-DIRIS-LC de 22 de diciembre de 2022.
- Contrato Administrativo de Servicio (CAS) n.os 2807-2022 de 23 de diciembre de 2022.
- Resolución Directoral n.° 253-2024-DG-DIRIS-LC de 08 de mayo de 2024.
- Contrato Administrativo de Servicio (CAS) n.os 158-2024 de 17 de junio de 2024.
- Resolución Directoral n.° 195-2025-DG-DIRIS-LC de 23 de abril de 2025.

Haydee Nélida Olivares Yáñez

- Resolución Ministerial n.° 861-2018/MINSA de 21 de setiembre de 2018.
- Contrato Administrativo de Servicios (CAS) n.º 013-2018-DIRIS-LC/MINSA de 24 de setiembre de 2018.

[52] La presente corresponde a la Resolución 404-2024-DG-DIRIS-LC.

Apéndice n.° 29 Copias simples de documentos de gestión que contienen las funciones de los funcionarios y servidores involucrados
- Resolución Directoral Nº 279-2022-DG-DIRIS-LC de 16 de junio de 2022, que aprueba el Manual de Funciones de la DIRIS Lima Centro.
- Resolución Ministerial Nº 467-20217-MINSA de 16 de junio de 2017, que aprueba el Manual de Operaciones de la DIRIS Lima Metropolitana.
- Resolución Secretarial Nº 230-2022/MINSA de 18 de noviembre de 2022, que aprueba el Manual de Clasificador de Cargos del MINSA.
- Resolución Secretarial Nº 362-2023/MINSA de 29 de diciembre de 2023, que modifica el Manual de Clasificador de Cargos del MINSA.

Lima, 02 de diciembre de 2025.

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO SUPERVISOR ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Julio César Balbín Mendoza
Supervisor

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO JEFE DE COMISIÓN ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Lisbeth Carolina López Peña
Jefa de Comisión Auditora

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO ABOGADO ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

Mariela Nicolasa Medina Chaupi
Abogada de la Comisión Auditora

LA JEFA DEL ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO – DIRIS LIMA CENTRO que suscribe el presente informe, ha revisado su contenido y lo hace suyo, procediendo a su aprobación.

Lima, 02 de diciembre de 2025.

MINISTERIO DE SALUD
DIRIS LIMA CENTRO
Abg. Lisbeth Carolina López Peña
JEFE DEL ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
C G R

Lisbeth Carolina López Peña
Jefa del Órgano de Control Institucional
DIRIS Lima Centro

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

APÉNDICE N° 1 DEL INFORME DE AUDITORÍA N° 018-2025-OCI/6354-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 (Marcar con X)			
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional	
												Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría	Entidad
1	La OFCVS de la DMID de la DIRIS lima centro no efectuó la evaluación de las actas resultantes de las actividades de fiscalización realizadas en el año 2024; asimismo, en dicho año no gestionó la destrucción de productos incautados con observaciones sanitarias y productos considerados saldos descartables que se encuentran aptos para destruir, acumulándolos en el Centro de Alimentación y Nutrición n° 1 sin condiciones de almacenamiento, salubridad y seguridad; situación que limitó la determinación de sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos a los cuales se les detectó incumplimientos a la normativa sanitaria; así como, limitó el proceso de disposición final de los productos incautados y además generó el riesgo de contaminación cruzada y de afectación a la salud de las personas que los manipulan o se encuentran expuestas a los mismos.	Edwin Quispe Quispe	40232105	Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro	22/12/2022	12/04/2025	CAS[1]	No aplica[2]	[redacted]				X
2		Haydee Nélida Olivares Yáñez	06120869	Jefa de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro	21/09/2018	A la actualidad	CAS[1]	No aplica[2]	[redacted]				X

[1] Régimen laboral del Decreto Legislativo n.° 1057, Decreto Legislativo que regula el régimen especial de contratación administrativa de servicios.

[2] Se cumplió con el procedimiento de notificación personal de las desviaciones de cumplimiento mediante medios físicos a las personas comprendidas en los hechos observados, teniendo en consideración lo señalado en el memorando circular n.° 000238-2025-CG/VCG de 30 de octubre de 2025, emitido por la Vicecontraloría de Control Gubernamental de la Contraloría General de la República del Perú; y, en la Hoja Informativa n.° 002-2025-AC-OCI-DIRIS-LC de 11 de noviembre de 2025, emitida por la Jefatura de la comisión del presente servicio de control.

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

DIRIS LIMA CENTRO MINSA
Firmado digitalmente por: LOPEZ PEÑA, LISBETH CAROLINA FIR 45792324 hard
Motivo: Soy el autor de este documento
Fecha: 02/12/2025 14:51:20-0500

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

CARGO

Lima, 02 de diciembre del 2025

OFICIO N°0390-2025-OCI/DIRIS-LC

Señora
M.C. Karina Ivonne Colmenares Otiniano
Directora General
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
Av. Nicolás de Piérola n° 589
Lima/Lima/Lima
Presente. –

202584536
PERÚ Ministerio de Salud | Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro
SECRETARÍA DE DIRECCIÓN GENERAL
02 DIC. 2025
RECEPCIÓN
Hora: 9:05 AM Firma: .....

ASUNTO : Remisión de Informe de Auditoría n.° 018-2025-OCI/6354-AC.

REFERENCIA : a) Oficio n.° 0323-2025-OCI/DIRIS-LC de 3 de septiembre de 2025.
b) Directiva N° 001-2022-CG/NORM "Auditoría de Cumplimiento", aprobada mediante Resolución de Contraloría N° 001-2022-CG, de 9 de enero de 2022.
c) Manual de Auditoria de Cumplimiento aprobado mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG, de 9 de enero de 2022 y modificatorias.

Me dirijo a usted con relación al documento de la referencia a), mediante el cual se comunicó el inicio del Servicio de Control de una Auditoria de Cumplimiento en la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro a su cargo.

Sobre el particular, como resultado de la Auditoría de Cumplimiento, se ha emitido el Informe de Auditoría N° 018-2025-OCI/6354-AC denominado "FISCALIZACIÓN Y CONTROL A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y NO FARMACÉUTICOS PARA EL ACCESO A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL PERIODO 2024", que recomienda disponer el inicio del procedimiento administrativo a los funcionarios y servidores públicos involucrados en los hechos observados, debiendo informar al Órgano Control Institucional, las acciones adoptadas al respecto.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para expresarle mi especial consideración y estima personal.

Atentamente

Documento firmado digitalmente por:
LOPEZ PEÑA LISBETH CAROLINA
JEFE DEL ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
DIRIS LIMA CENTRO

LCLP/kmar
c.c. Archivo

Documento electrónico firmado digitalmente en el marco de la ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales, su Reglamento y modificatorias.
La integridad del documento y la autoría de la(s) firma(s) pueden ser verificadas en: https://apps.firmaperu.gob.pe/web/validador.xhtml

http... tro.gob.pe
Av. ...
Cen...
T(5...
CLAVE: HLbI2aBKk
Esto es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la DIRIS LIMA CENTRO - DLC, 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://app1.dirislimacentro.gob.pe/sgd_consulta/?url=verificar_documento