

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE CONTROL DE ANCASH

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 011-2025-OCI/0830-SOO

ORIENTACIÓN DE OFICIO RED DE SALUD HUAYLAS NORTE CARAZ, HUAYLAS, ÁNCASH

"GESTION DEL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA RED DE SALUD HUAYLAS NORTE"

> PERÍODO DE EVALUACIÓN: 13 DE MAYO AL 30 DE JUNIO DE 2025

> > TOMOIDEI

HUARAZ, 1 DE JULIO DE 2025

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



INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 011-2025-OCI/0830-SOO

"GESTION DEL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA RED DE SALUD HUAYLAS NORTE"

ÍNDICE

Pág.

II. SITUACIÓN ADVERSA 3

3

- El almacén de medicamentos de la Red de Salud Huaylas Norte presenta condiciones y organización inadecuadas para el almacenamiento farmacéutico comprometiendo la conservación, calidad, seguridad y disponibilidad de los productos, la falta de control y desorden contravienen las buenas prácticas de almacenamiento vigentes, poniendo en riesgo la estabilidad y eficacia de los medicamentos.
- 2. En el Hospital San Juan de Dios de Caraz existe desabastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos esenciales para el tratamiento y atención de patologías comunes situación que compromete la disposición oportuna de los medicamentos para los pacientes, poniendo en riesgo la salud y el cumplimiento de los objetivos institucionales.

III.	DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	15
IV.	CONCLUSIÓN	15
V	RECOMENDACIONES	15
	APÉNDICE N° 1	16



I.

ORIGEN





Página 3 de 16

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 011-2025-OCI/0830-SOO

"GESTION DEL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA RED DE SALUD HUAYLAS NORTE"

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (OCI), servicio que ha sido registrado en el Sistema de Control Gubernamental - SCG con la orden de servicio n.º 0830-2025-012, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 012-2022-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 218-2022-CG, de 30 de mayo de 2022 y sus modificatorias.

II. SITUACIÓN ADVERSA

De la revisión efectuada a la documentación relacionada a la "Gestión del Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la Red de Salud Huaylas Norte" se han identificado dos (02) situaciones adversas que ameritan la adopción de acciones para asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la Red de Salud Huaylas Norte, en adelante "Entidad".

Las situaciones adversas identificadas se exponen a continuación:

1. EL ALMACÉN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYLAS NORTE PRESENTA CONDICIONES Y ORGANIZACIÓN INADECUADAS PARA EL ALMACENAMIENTO FARMACÉUTICO COMPROMETIENDO LA CONSERVACIÓN, CALIDAD, SEGURIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS, LA FALTA DE CONTROL Y DESORDEN CONTRAVIENEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTES, PONIENDO EN RIESGO LA ESTABILIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS.

a) Condición





El "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros" 1 establece las directrices para el almacenamiento adecuado de productos farmacéuticos, entre otros. Su objetivo es asegurar que dichos productos sean conservados y manipulados conforme a las condiciones especificadas por el fabricante y aprobadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, garantizando así la preservación de su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.

En ese sentido, durante la verificación efectuada el día 25 de junio de 2025², a las instalaciones del Almacén de Medicamentos del SISMED - Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos de la Red de Salud Huaylas Norte, se pudo evidenciar que dichas instalaciones no cumplen con las condiciones adecuadas para el almacenamiento de medicamentos se pudo constatar un estado de desorden significativo que compromete la correcta gestión y control del inventario farmacéutico. Esta situación se evidencia en las siguientes condiciones observadas:

¹ Documento aprobado mediante Resolución Ministerial n.° 132-2015-/MINSA de 2 de marzo de 2015.

² Acta n.° 001-2025-CG/OCI-DIRESA de 25 de junio de 2025 a horas 12:05





• Falta de organización estructurada:

Los medicamentos no se encuentran almacenados conforme a criterios técnicos de clasificación por principio activo, forma farmacéutica, fecha de vencimiento o lote, lo cual dificulta la trazabilidad y aumenta el riesgo de errores en la dispensación.

• Ausencia de señalización y etiquetado adecuado:

No se identifican claramente las áreas o estantes, ni se utilizan tarjetas de control visibles (Kardex) que permitan un seguimiento eficiente de las existencias y movimientos de los productos, lo que genera incertidumbre sobre la cantidad real de medicamentos disponibles y dificulta la gestión logística.

• Condiciones físicas inapropiadas:

Se observan productos almacenados de manera mezclada, sin respetar las condiciones de conservación recomendadas, lo que puede afectar la estabilidad y eficacia de los medicamentos.

Las imágenes anexas a continuación ilustran claramente estas deficiencias, las cuales representan un riesgo para la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y el cumplimiento de la normativa vigente en materia de almacenamiento farmacéutico:

Cuadro n.º 1

Almacén del SISMED – de la Red de Salud Huaylas Norte









Firmado digitalmente por QUESADA GANOZA Dominga Austragilda FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 01-07-2025 15:19:17 -05:00

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO Nº 011-2025-OCI/0830-SOO Periodo de evaluación: 25 al 30 de junio de 2025



Página 5 de 16





Firmado digitalmente por CHUQUILIN HUAMAN Liz Evelin FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 01-07-2025 15:14:49 -05:00



Firmado digitalmente por QUESADA GANOZA Dominga Austragilda FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 01-07-2025 15:19:17 -05:00

b) Criterio

El hecho advertido contraviene la siguiente normativa:

• Ley n.° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada el 26 de noviembre de 2009 y modificatorias.

"CAPITULO VI DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 18.- De la Calidad de los productos regulados en la presente Ley

El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad.





En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio. (...)

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

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento. (...)

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

(...)

- 5) Sistema de suministro eficiente y oportuno que asegura la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios".
- Manual de administración de almacenes para el Sector Publico Nacional, aprobado mediante Resolución Jefatural n.º 335-90-INAP/DNA, publicada el 9 de setiembre de 1990

"VI. CONSIDERACIONES GENERALES

- 6.2. Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprenden los siguientes servicios que brindan las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud:
- a) Almacenamiento.

(...)

- 6.3. Es responsabilidad del Director Técnico de las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) y las farmacias de los establecimientos de salud (públicos y privados) cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y en la normatividad sanitaria correspondiente.
- 6.4. Para efectos del presente Manual, los términos "área", "zona", "ambiente", y "espacio" se consideran equivalentes, y queda en el establecimiento farmacéutico demostrar que su diseño, construcción, adaptación, separación, delimitación, limpieza, sanitización y mantenimiento, son adecuados para el uso previsto

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.4. INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO

- 7.4.1. Se debe contar con la infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto y/o dispositivo aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad y funcionalidad.
- 7.4.2. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidos por el







Página 7 de 16

fabricante, con el objetivo de desarrollar en forma eficiente los procesos y actividades establecidos en el presente Manual y la normatividad correspondiente.

(...)

7.4.4. El desplazamiento en el establecimiento debe permitir un traslado seguro de los productos y/o dispositivos, y del personal.

(...)

7.4.7. Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. (...) Las paredes deben estar mantenidas en buen estado de conservación y ser resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos.

(...)

- 7.4.9. Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:
- a) Recepción de productos.
- b) Dispensación y/o expendio.
- c) Almacenamiento

(...)

7.5.1. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

(...)

ALMACENAMIENTO

- 7.5.1.14. Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante conforme a su procedimiento operativo estándar. (...).
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado por la Resolución Ministerial n.º 132-2015-/MINSA de 2 de marzo de 2015.

"6.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- 6.2.1.1 El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinadas, garantizando que:
 - a) Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
 - b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
 - c) Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, según corresponda.
 - d) Se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, asi como las autoinspecciones, calibraciones, calificaciones en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que correspondan al almacén.
 - e) Existen contratos con proveedores de servicios de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos







Página 8 de 16

- Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional.
- f) Se establezcan y apliquen procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecta cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
- g) Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso y al usuario.
- h) No existan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarlas fuera del área de baja (rechazados) o de devoluciones.
- i) Para el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termosensibles, los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frio, mientras estos permanezcan bajo su custodia responsabilidad.
- 6.2.1.2 Los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad, aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.
- 6.2.1.3 El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la siguiente información:
 - a) Un organigrama detallado que contemple la estructura organizativa del laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero, y que defina la jerarquía del personal, indicando la relación directa entre el director técnico y el almacén. El organigrama debe estar actualizado y vigente.
 - b) Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya tareas y responsabilidades.
 - c) Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso; incluyendo una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones de procesos correspondientes al almacenamiento y calificación de equipos y personal.

Además, el Manual de Calidad del laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe contar con la misión y visión de la organización.

6.2.3 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- 6.2.3.1 Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. (...)
- 6.2.3.2 Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, de modo que permita una limpieza adecuada y mantenimiento efectivo, a fin de evitar cualquier condición adversa que afecte la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como la seguridad del personal. (...)







- 6.2.3.4 Los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con un almacén propiamente dicho v una oficina administrativa. los cuales deben ser independientes v separados adecuadamente, con la finalidad de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento. (...)
- 6.2.3.11 Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable, desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. Se deben mantener registros de cada una de estas operaciones. Las zonas adyacentes al almacén deben mantenerse limpias sin acumulación ni formación de polvo u otros agentes contaminantes. (...)
- 6.2.3.14 Las instalaciones deben estar diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros contaminantes. El control de roedores y plagas debe estar documentado. (...)
- 6.2.3.16 Las áreas del almacén deben garantizar una iluminación que permita que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. Las lámparas (bombillas, fluorescente u otros) deben estar diseñadas o construidas de tal manera que se evite la acumulación de polvo y permita su limpieza, debidamente aseguradas.
- 6.2.3.17 Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear meiores condiciones de trabaio. De existir ventanas, el número de éstas será mínimo y deben protegerse para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes.
- 6.2.3.18 La iluminación, temperatura, humedad deben ser los adecuados, de tal forma que no afecten a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su almacenamiento. Asimismo, el almacén debe tener una humedad relativa de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante para sus productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (...)
- 6.2.3.21 La puerta de ingreso debe brindar seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como a los equipos usados en el almacén. El diseño del almacén debe contemplar paredes, techos, puertas y otras estructuras internas hechas con materiales que brinden seguridad, tanto para el personal como para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios almacenados. Los materiales no deben ser frágiles, no deben acumular calor ni deiar el paso de luz. Asimismo, el diseño debe facilitar el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de los equipos usados en el almacén.
- (...)
- 6.2.3.23 Debe contarse con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. El almacén debe disponer, al menos, de los siguientes recursos:
 - a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal;
 - b) Racks, estantes, anaqueles;
 - c) Materiales de limpieza;
 - d) Vestimenta de trabajo y, cuando se requieran, implementos de protección personal: Cascos, zapatos con puntera de metal, mascarillas, guantes y otros, de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan.
 - e) Botiquín de primeros auxilios; y,









f) Mobiliario e implementos de oficina

- 6.2.3.24 Los equipos e instrumentos usados en el almacén para mantener y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Asimismo, deben contar con procedimientos y programas de estas actividades. Deben contar con un programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.
- 6.2.3.25 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes u otros, quedando ordenados e identificados, nunca directamente sobre el piso, los mismos que deben estar separados de las paredes y techos, de modo que permita la limpieza, inspección y facilite la ventilación. (...)

6.2.4 ALMACÉN

- 6.2.4.1 El almacén debe contar con las siguientes áreas:
 - a) Recepción
 - b) Cuarentena, cuando corresponda;
 - c) Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda;
 - d) Aprobados/almacenamiento:
 - e) Baja/rechazados;
 - f) Devoluciones;
 - g) Embalaje;
 - h) Despacho
 - 1) Después de la contrata del contrata de la contrata de la contrata del contrata de la contrata de la contrata de la contrata del contrata del
 - i) Productos controlados, cuando corresponda;
 - j) Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa). (...)"
- Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 116-2018-MINSA, de 15 de febrero de 2018.

"6.4 PROCESO DE ALMACENAMIENTO

(...)

- 6.4.1 La unidad ejecutora debe almacenar los productos en el almacén especializado. Para tal fin el Titular de la entidad establece los mecanismos necesarios que aseguren y garanticen los recursos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- 6.4.2 Las áreas distintas al almacén especializado donde se almacenen o custodien productos, deben garantizar su calidad e integridad según las condiciones establecidas en las BPA.
- 6.4.3 La unidad ejecutora que no cuente con ambientes físicos apropiados para almacenar productos, podrá encargar o contratar el servicio de almacenamiento a entidades públicas o privadas certificadas en BPA. (...)
- 6.4.6 Los productos vencidos o deteriorados son retirados del stock del almacén especializado y son trasladados al almacén general de la unidad ejecutora conjuntamente con el informe técnico, solicitando la baja de dichos productos, según las normas correspondientes. (...)
- 6.4.8. Queda prohibido que los almacenes especializados o los establecimientos de salud cuenten con productos vencidos o deteriorados, bajo responsabilidad del Titular de la DIRIS/ DISA/ DIRESA/ GERESA o quien haga sus veces, Hospital o Instituto Especializado y Director de Medicamentos o Jefe del Establecimiento de Salud y del Responsable de Farmacia, según corresponda.







Página 11 de 16

6.4.9. Los Establecimientos de Salud deben cumplir con las Normas Técnicas en salud que emita la ANM sobre condiciones de Almacenamiento y Dispensación.

• Normas de Control Interno aprobado mediante Resolución de Contraloría General n.º 320-2006-CG de 30 de octubre de 2006.

"2. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE EVALUACIÓN DE RIESGOS

El componente evaluación de riesgos abarca el proceso de identificación y análisis de los riesgos a los que está expuesta la entidad para el logro de sus objetivos y la elaboración de una respuesta apropiada a los mismos. La evaluación de riesgos es parte del proceso de administración de riesgos, e incluye: planeamiento, identificación, valoración o análisis, manejo o respuesta y el monitoreo de los riesgos de la entidad.

2.2 Identificación de los riesgos

En la identificación de los riesgos se tipifican todos los riesgos que pueden afectar el logro de los objetivos de la entidad debido a factores externos o internos. Los factores externos incluyen factores económicos, medioambientales, políticos, sociales y tecnológicos. Los factores internos reflejan las selecciones que realiza la administración e incluyen la infraestructura, personal, procesos y tecnología."

d) Consecuencias:

La situación expuesta, podría generar un riesgo en la conservación, calidad, seguridad y disponibilidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

2. EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE CARAZ EXISTE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO Y ATENCIÓN DE PATOLOGÍAS COMUNES SITUACIÓN QUE COMPROMETE LA OPORTUNIDAD Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN A LOS PACIENTES, PONIENDO EN RIESGO EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS INSTITUCIONALES.

a) Condición:

Como resultado de la visita de control efectuada a la farmacia del Hospital San Juan de Dios de Caraz, realizada el 25 de junio de 2025 y formalizada mediante el Acta de Verificación n.º 01-2025-CG/OCI-DIRESA, se procedió a la recepción y revisión de la documentación proporcionada por la jefa del área de Farmacia, Sra. Lizbeth Maguiña Ávalos. En los referidos documentos, la responsable del área informa y sustenta la situación de desabastecimiento crítico de medicamentos y dispositivos médicos esenciales, necesarios para la atención oportuna y adecuada de los pacientes que acuden a dicho establecimiento de salud.

Asimismo, se evidenció que, pese a las reiteradas solicitudes formales de adquisición de estos insumos, dirigidas a las instancias competentes, hasta la fecha de la visita no se ha obtenido respuesta ni acción concreta por parte de la administración hospitalaria, ni del Almacén de medicamentos del SISMED de la Red de Salud Huaylas Norte. Esta situación genera un riesgo significativo para la continuidad y calidad de la atención médica, afectando directamente el cumplimiento de los objetivos institucionales y comprometiendo la seguridad y bienestar de los pacientes.

Situación de Desabastecimiento y Substock de Insumos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos Esenciales:



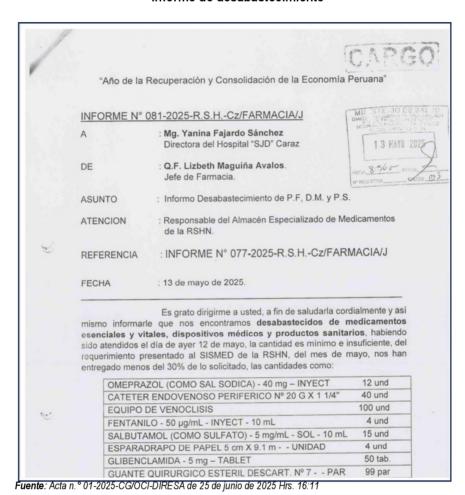




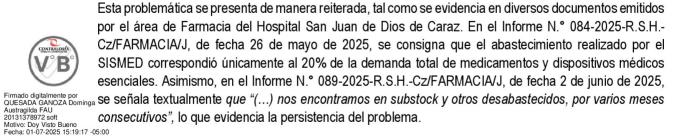
Página 12 de 16

De la evaluación efectuada a la documentación proporcionada por la entidad, se ha identificado la existencia de un desabastecimiento recurrente y un substock permanente de medicamentos y dispositivos médicos esenciales en el Hospital San Juan de Dios de Caraz. En ese sentido, conforme al Informe N.º 081-2025-R.S.H.-Cz/FARMACIA/J, emitido el 13 de mayo de 2025 por la jefa del área de Farmacia, se reporta que el 12 de mayo del presente año se recibió únicamente una parte del pedido de medicamentos solicitado al SISMED para el mes de mayo, correspondiendo este ingreso solo al 30% del total requerido. Esta situación se encuentra documentada y evidenciada en la imagen que se presenta a continuación.

Imagen n.° 1 Informe de desabastecimiento







Adicionalmente, mediante el Oficio N.° 019-2025-RED-S-Hy-N-H"SJD"-Cz/FARMACIA/J, de fecha 2 de junio de 2025, se reitera la solicitud urgente de adquisición de productos para el servicio de Farmacia. Del mismo modo, el Informe N.° 094-2025-R.S.H.-Cz/FARMACIA/J, de fecha 11 de junio de 2025, vuelve a

ju



Página 13 de 16

poner en conocimiento el desabastecimiento de medicamentos, insistiendo en la necesidad de una pronta solución.

Estos documentos evidencian la recurrencia y gravedad del desabastecimiento y substock de medicamentos y dispositivos médicos esenciales, situación que afecta de manera directa la capacidad operativa del hospital y pone en riesgo la atención oportuna y adecuada de los pacientes.

b) Criterio:

La situación expuesta incumple las siguientes disposiciones.

• Ley N° 29459 "Ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 26 de noviembre de 2009.

Artículo 3. De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos (...), en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustenten en los siguiente: (...) (...)

5. Principio de accesibilidad:

La salud es un derecho fundamental de las personas. El acceso al cuidado de la salud incluye acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Constituye un requisito para lograr este derecho: tener el producto disponible y asequible en el lugar y momento que sea requerido.

6. Principio de equidad: Es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como bienes públicos, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas (...).
(...)

Artículo 27: Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

(...)

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

Artículo 28: Fundamentos al acceso universal Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

(...)

- 5. Sistema de suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud, de 15 de julio de 1997 y modificatorias.



lotivo: Doy Visto Bueno echa: 01-07-2025 15:19:17 -05:00

Firmado digitalmente por CHUQUILIN HUAMAN Liz Evelin FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 01-07-2025 15:14:49 -05:00

Título preliminar

VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea.

Es responsabilidad del Estado, promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.



Página 14 de 16

Título I

De los derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual (...)

Artículo 15: Toda persona, usuaria de los servicios de salud tiene derecho:

15.1 Acceso a los servicios de salud

(...)

- e) A obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud del usuario, garantizando su acceso en forma oportuna y equitativa.
- Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los derechos de las Personas usuarias de los servicios de Salud aprobado mediante Decreto Supremo n.º 027-2015-SA de 13 de agosto de 2015

Capítulo II

Derechos de la persona usuaria de los servicios de salud Sub capítulo I Acceso a los servicios de salud

(...)

Artículo 10: Derecho al acceso a servicios, medicamentos y productos sanitarios Toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud, según lo requiera la salud de la persona usuaria, de acuerdo a las guías de práctica clínica, el uso racional de los recursos y según la capacidad de oferta de la IPRESS y cobertura contratada con la IAFAS.

(...)

La IPRESS y UGIPRESS deben garantizar el acceso a los servicios, medicamentos y productos sanitarios en forma oportuna y equitativa a fin de satisfacer la necesidad de sus personas usuarias en el marco de los compromisos asumidos con la IAFAS y la normatividad Vigente.

• El Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo aprobado con el Decreto Supremo n.º 013-2006-SA de 23 de junio de 2006.

Título primero Disposiciones Generales

(...)

Artículo 9.- Garantía de la calidad y seguridad de la atención

Los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo están obligados a garantizar la calidad y seguridad de la atención que ofrecen a sus pacientes, a proporcionarles los mayores beneficios posibles en su salud, a protegerlos integralmente contra riesgos innecesarios y satisfacer sus necesidades y expectativas en lo que corresponda.

(...)



Firmado digitalmente por QUESADA GANOZA Dominga Austragilda FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 01-07-2025 15:19:17 -05:00

Firmado digitalmente por CHUQUILIN HUAMAN Liz Evelin FAU 20131378972 soft Motivo: Doy Visto Bueno Fecha: 01-07-2025 15:14:49 -05:00

Capítulo V

De los establecimientos con internamiento

Artículo 73.- Dotación de medicamentos

Los establecimientos de salud deben contar con una dotación de medicamentos que permita la atención del usuario, las veinticuatro horas del día durante todo el año.



Página 15 de 16

Consecuencia:

La situación expuesta pone en riesgo la atención oportuna de los pacientes y el logro de los obietivos de la entidad

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO Ш

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo de la Orientación de Oficio al proceso de "Gestión del almacenamiento de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de la red de Salud Huaylas Norte ", se encuentra detallada en el Apéndice n.º 1.

Las situaciones adversas identificadas en el presente informe se sustentan en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y acervo documentario de la Entidad.

CONCLUSIÓN IV.

Durante la ejecución de la Orientación de Oficio al proceso: "Gestión del almacenamiento de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de la Red de Salud Huaylas Norte", se ha advertido dos (2) situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la entidad, la cual ha sido detallada en el presente informe.

V. RECOMENDACIONES

- 1. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado de la Orientación de Oficio al proceso de la "Gestión del almacenamiento de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios de la red de Salud Huaylas Norte", con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas que correspondan, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto de asegurar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la Entidad.
- 2. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad que debe comunicar al Órgano de Control Institucional, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles, las acciones preventivas o correctivas adoptadas o por adoptar, respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe de Orientación de Oficio, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Huaraz, 30 de junio de 2025



Firmado digitalmente por CHUQUILIN HUAMAN Liz Evelin FAU 20131378972

Liz Evelin Chuquilin Huamán Integrante de la Comisión de Control



Firmado digitalmente por QUESADA GANOZA Dominga Austragilda FAU 20131378972 soft

Dominga Austragilda Quesada Ganoza Jefe del Organo de Control Institucional Dirección Regional de Salud de Ancash Contraloría General de la Republica del Perú



Página 16 de 16

APÉNDICE Nº 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

1. EL ALMACÉN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYLAS NORTE PRESENTA CONDICIONES Y ORGANIZACIÓN INADECUADAS PARA EL ALMACENAMIENTO FARMACÉUTICO COMPROMETIENDO LA CONSERVACIÓN, CALIDAD, SEGURIDAD Y DISPONIBILIDAD DE LOS PRODUCTOS LA FALTA DE CONTROL Y DESORDEN CONTRAVIENEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO VIGENTES, PONIENDO EN RIESGO LA ESTABILIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS.

N°	Documento
1	Acta n.° 001-2025-CG/OCI-DIRESA de 25 de junio de 2025 12:05 Hrs.

2. EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE CARAZ EXISTE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS ESENCIALES PARA EL TRATAMIENTO Y ATENCIÓN DE PATOLOGÍAS COMUNES SITUACIÓN QUE COMPROMETE LA OPORTUNIDAD Y CALIDAD DE LA ATENCIÓN A LOS PACIENTES, PONIENDO EN RIESGO EL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS INSTITUCIONALES

N°	Documento
1	Acta n.° 001-2025-CG/OCI-DIRESA de 25 de junio de 2025, 16.11 Hrs.
2	Informe n.° 094-2025-R.S.HCz/FARMACIA/J del 11 de junio.
3	Oficio n.° 019-2025-RED-S-Hy-N-H"SJD"-Cz/FARMACIA/J de 2 de junio de 2025
4	Informe n.° 089-2025-R.S.HCz/FARMACIA/J de 2 de junio de 2025
5	Informe n.° 084-2025-R.S.HCz/FARMACIA/J de 26 de mayo de 2025
6	Informe n.° 081-2025-R.S.HCz/FARMACIA/J de 13 de mayo de 2025











Firmado digitalmente por OUESADA GANOZA Dominga Austragilda FAU 20131378972 soft Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 01-07-2025 14:52:36 -05:00

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

Huaraz, 01 de Julio de 2025

OFICIO N° 000179-2025-CG/OC0830

Señor(a):

Ivan Edward Huete Loyola

Director Ejecutivo

Direccion de Red de Salud Huaylas Norte

Jr. Jose De Sucre Nro. 1258 (Costado De Inka Farma - Plaza De Armas) Ancash

Ancash/Huaylas/Caraz

Asunto : Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.º 011-2025-OCI/0830-SOO

Referencia

a) Artículo 8° de la Ley N° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República, y sus modificatorias
b) Directiva n.° 013-2022-CG/NORM "Servicio de Control Simultaneo" aprobado mediante Resolución de Contraloría n.° 218-2022-CG de 30

mayo de 2022

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el Servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin de que se adopten oportunamente las acciones preventivas y correctivas que correspondan.

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la Gestión del Almacenamiento de los Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Red de Salud Huaylas Norte, objeto de la Orientación de Oficio, comunicamos que se han identificado dos (2) situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.º 011-2025-OCI/0830-SOO, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos comunicar al OCI – DIRESA – ANCASH, en el plazo máximo de cinco (5) días hábiles desde la comunicación del presente Informe, las acciones preventivas o correctivas adoptadas y por adoptar respecto a las situaciones adversas identificadas en el citado Informe, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

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

Atentamente

Documento firmado digitalmente

Dominga Austragilda Quesada Ganoza

Jefe del Órgano de Control Institucional de la

Dirección Regional de Salud Ancash

Contraloría General de la República

(DQG/lch)

Nro. Emisión: 00207 (0830 - 2025) Elab:(U20804 - 0830)







CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA Nº 00000012-2025-CG/0830

DOCUMENTO : OFICIO N° 179-2025-CG/OC0830

EMISOR : DOMINGA AUSTRAGILDA QUESADA GANOZA - JEFE DE OCI -

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANCASH - ÓRGANO DE

CONTROL INSTITUCIONAL

: IVAN EDWARD HUETE LOYOLA DESTINATARIO

ENTIDAD SUJETA A

CONTROL

: DIRECCION DE RED DE SALUD HUAYLAS NORTE

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA Nº 20146925686

TIPO DE SERVICIO

CONTROL

GUBERNAMENTAL O : SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - ORIENTACIÓN DE OFICIO

PROCESO

ADMINISTRATIVO

N° FOLIOS : 17

Sumilla: Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la Gestión del Almacenamiento de los Producto Farmacéuticos. Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Red de Salud Huaylas Norte, objeto de la Orientación de Oficio, comunicamos que se han identificado dos (2) situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.° 011-2025-OCI/0830-SOO, que se adjunta al presente documento.

Se adjunta lo siguiente:

- 1. OFICIO-000179-2025-OC0830[F]
- 2. INFORME caraz final[F][F][F][F]





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 179-2025-CG/OC0830

EMISOR : DOMINGA AUSTRAGILDA QUESADA GANOZA - JEFE DE OCI -

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANCASH - ÓRGANO DE

CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO: IVAN EDWARD HUETE LOYOLA

ENTIDAD SUJETA A

CONTROL

: DIRECCION DE RED DE SALUD HUAYLAS NORTE

Sumilla:

Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la Gestión del Almacenamiento de los Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Red de Salud Huaylas Norte, objeto de la Orientación de Oficio, comunicamos que se han identificado dos (2) situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.º 011-2025-OCI/0830-SOO, que se adjunta al presente documento.

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la CASILLA ELECTRÓNICA Nº 20146925686:

- 1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN Nº 00000012-2025-CG/0830
- 2. OFICIO-000179-2025-OC0830[F]
- 3. INFORME caraz final[F][F][F][F]

NOTIFICADOR : DOMINGA AUSTRAGILDA QUESADA GANOZA - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ANCASH - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

