



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

**INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 020-2025-OCI-2814-SOO**

**ORIENTACIÓN DE OFICIO AL HOSPITAL REGIONAL
DOCENTE CLÍNICO QUIRÚRGICO “DANIEL ALCIDES
CARRIÓN” HUANCAYO
HUANCAYO, HUANCAYO, JUNÍN**

**“INMOVILIZACIÓN DEL SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9%
FABRICADO POR EL LABORATORIO MEDIFARMA S.A”**

**PERIODO DE EVALUACIÓN:
DEL 01 DE ABRIL AL 07 DE ABRIL DE 2025**

TOMO I DE I

ABRIL-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° 020-2025-OCI-2814-SOO

**“INMOVILIZACIÓN DEL SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% FABRICADO POR EL
LABORATORIO MEDIFARMA S.A”**

ÍNDICE

	N° Pág.
I. ORIGEN	03
II. SITUACIONES ADVERSAS	03
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	13
IV. CONCLUSIÓN	13
V. RECOMENDACIONES	13
APÉNDICES	



Firmado digitalmente por
MEDINA ANCASÍ Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 020-2025-OCI-2814-SOO

“INMOVILIZACIÓN DEL SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% FABRICADO POR EL LABORATORIO MEDIFARMA S.A”

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 2814-2025-006, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 013-2022-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo” aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y modificada mediante Resolución de Contraloría n.º 270-2022-CG y Resolución de Contraloría n.º 062-2023-CG de 10 de agosto de 2022 y 13 de febrero de 2023.

II. SITUACIONES ADVERSAS

Mediante Alerta n.º 38-2025 de 24 de marzo de 2025, la DIGEMID del Ministerio de Salud, comunicó a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

“(…) La Digemid, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt), como una de sus acciones de vigilancia sanitaria, ha recibido notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas graves relacionados con el siguiente producto:

Nombre del Producto	Forma farmacéutica	N° de lote/ fecha de vencimiento	Registro Sanitario (R.S.)	Fabricante	País	Titular del R.S.
Suero fisiológico 9 ‰	Solución para perfusión	2123624-1/ 12-2027	EN02537	Medifarma S.A.	Perú	Medifarma S.A.

En ese sentido, la Digemid ha dispuesto como medida de seguridad sanitaria la inmovilización inmediata de todas las unidades pertenecientes al lote del producto farmacéutico observado (…)”

Como medida de respuesta, se realizaron visitas de inspección a las instalaciones del Laboratorio Medifarma S.A, a fin de evaluar las condiciones de producción y las buenas prácticas de manufactura del producto, emitiéndose la Resolución Directoral n.º 1227-2025-DICER-DIGEMID-MINSA de 26 de marzo de 2025, a través de la cual la Dirección de Inspección y Certificación de Digemid, señala, entre otros, lo siguiente:

“(…) En consecuencia, conforme a la opinión técnica contenida en el informe Técnico N° 049-2025-DIGEMID-ELABAI/CLAB/MINSA de fecha 25 de marzo de 2025, elaborado por el Equipo de Laboratorio de la DICER, al haberse detectado la concurrencia de no conformidades mayores y críticas, se establece que la Planta N° 1 del Laboratorio con nombre comercial y razón social MEDIFARMA S.A., no garantiza la seguridad, eficacia y calidad de los productos (…)”

Como consecuencia, mediante Resolución Directoral n.º 4177-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA de 28 de marzo de 2025, se resuelve: *“(…) SUSPENDER el Registro Sanitario N.º EN-02537, correspondiente a la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA NACIONAL: SUERO FISIOLÓGICO 9° / 100 Solución para perfusión elaborado por el laboratorio MEDIFARMA S.A., hasta que, la Autoridad Nacional de Productos*



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft

Motivo: Doy Visto Bueno

Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAOCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft

Motivo: Doy Visto Bueno

Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), levante la MEDIDAD DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL del Área de productos farmacéuticos (...), de la Planta N° 1 del Laboratorio MEDIFARMA S.A.(...)"

Debido a ello, los establecimientos médicos dispusieron la inmovilización del Suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) en calidad de custodia; por lo que, de la revisión efectuada a la información proporcionada por el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico "Daniel Alcides Carrión" Huancayo en adelante la "Entidad" se ha identificado tres (3) situación adversa que amerita la adopción de acciones inmediatas para asegurar la continuidad del proceso y el resultado o el logro de los objetivos relacionado con la inmovilización en calidad de custodia del citado medicamento.

Las situaciones adversas identificadas se exponen a continuación:

1. LA ENTIDAD NO CUENTA CON AMBIENTES DEBIDAMENTE DELIMITADOS E IDENTIFICADOS QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS INMOVILIZADOS, LO QUE PODRÍA OCASIONAR LA PÉRDIDA Y USO INDEBIDO DE ESTOS MEDICAMENTOS AFECTANDO LA SALUD DE LOS PACIENTES.

a) Condición:

A consecuencia de la inmovilización del Suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión), producto de la suspensión del Registro Sanitario N.º EN-02537, mediante memorándum múltiple n.º 20-2025-GRJ-DRSJ-DEMID-DEAU de 31 de marzo del 2025, la Dirección Adjunta Regional comunicó a la Dirección de la Entidad lo siguiente: *"(...) Mediante el presente me dirijo a usted, a fin de socializar el documento de la referencia los mismos que se tomaron de conocimiento de manera virtual por parte de DIGEMID y laboratorio MEDIFARMA, SOBRE la inmovilización del mencionado producto farmacéutico y posterior retiro del mercado de todos los lotes fabricados y comercializados que se encuentre vigentes en las entidades públicas donde fue distribuido el mencionado producto farmacéutico, en tal sentido el Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, pone de su conocimiento para sus acciones correspondientes (...)"*

Por lo que, mediante memorando múltiple n.º 022-2025-GRJ-DRSJ-HRDCQDAC-DF de 31 de marzo de 2025, la jefe del Departamento de Farmacia comunicó a los responsables del Servicio de Dispensación de Medicamentos de la Entidad lo siguiente: *"(...) debido a la SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO EN-02537 correspondiente al Producto Farmacéutico: SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, elaborado por el Laboratorio Medifarma S.A., deberá PROCEDER CON URGENCIA con la VERIFICACIÓN, REVISIÓN, E INMOVILIZACIÓN de todos los lotes del citado producto con los que cuente e INFORMAR EL STOCK DE DICHOS LOTES DE FORMA INMEDIATA, para asegurar el cumplimiento de la normativa y la seguridad de los pacientes. (...)"*

En ese sentido, se procedió a inmovilizar en calidad de custodia el medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión en las instalaciones de almacén del Departamento de Farmacia; sin embargo, debido a la falta de un área con la envergadura adecuada para el uso de almacén, estos fueron almacenados en los pasadizos de la Entidad, acomodados en 10 (diez) niveles a pesar de que en las mismas cajas de los medicamentos señalaban que debían ser apilados en máximo 6 (seis) niveles, tal como se muestra en la imagen siguiente:

(Las imágenes se muestra en la siguiente página)



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

Imágenes n.ºs 01 al 10
Almacenamiento de medicamentos

	
<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión apiladas en los pasadizos del área de Diagnostico por imágenes del hospital.</p>	<p>Cajas apiladas en los pasadizos del área de Diagnostico por imágenes del hospital, apilados en más de 6 niveles, inobservando lo señalado por el proveedor en las cajas de los medicamentos.</p>
	
<p>Caja del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión, en la cual se indica que se puede apilar hasta 6 cajas (niveles).</p>	<p>Cajas de agua estéril para inyección apiladas junto con las cajas de suero fisiológico 9% solución para perfusión, apilados en los pasadizos del área de Diagnostico por imágenes del hospital.</p>
	
<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión y agua estéril apiladas en los pasadizos del área de resonancia magnética.</p>	<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión y agua estéril apiladas en los pasadizos del área de diagnóstico por imágenes.</p>



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

	
<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión y agua estéril ubicadas en los pasadizos del área de Angiografía, apiladas en más de 6 niveles.</p>	<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión y agua estéril ubicadas en los pasadizos del área de diagnóstico por imágenes, apiladas en más de 6 niveles.</p>
	
<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión ubicadas en los pasadizos de ingreso al área de diagnóstico por imágenes, apiladas en más de 6 niveles.</p>	<p>Cajas del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión ubicadas en el acceso a ascensor del área de diagnóstico por imágenes los cuales bloquean el acceso al sistema contra incendios y que además se encuentran apilados en las de 6 niveles.</p>

Todo lo descrito en referencia al almacenado del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión el cual fue inmovilizado, no cumple con las condiciones para su correcto resguardo, ocasionando el riesgo de caída de las cajas, obstaculización de los pasadizos y pone en riesgo la vida y la salud de las personas que visitan y ocupan el hospital.

b) Criterio

La situación descrita inobserva la normativa siguiente:

- **Ley n.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

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

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el 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 (...).”



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

- Norma Técnica de Salud "Infraestructura y Equipamiento de los Establecimientos de Salud del Segundo nivel de Atención" aprobada con Resolución Ministerial n.º 660 -2014/MINSA de 1 de setiembre de 2014.

“6.2 DE LA INFRAESTRUCTURA

6.2.1. Del Diseño Arquitectónico

6.2.1.1 Flujos de circulación

- a) Los flujos de circulación deben permitir una vía óptima de relación entre las unidades de atención de un establecimiento de salud.
- b) Según el desplazamiento, existen 2 tipos de flujo de circulación:
 - Circulación horizontal: Se da a través de superficies que permiten la interrelación funcional entre ambientes sin cambiar de nivel en la edificación.
 - Los corredores de circulación interior tendrán un ancho mínimo de 2.4 m libre entre muros (...).

6.1.2. Tenencia Legal

6.1.2.2. Para el caso de establecimientos de salud públicos, se deben considerar las disposiciones de la normativa vigente que regula los bienes estatales.

- c) Según el ámbito de desplazamiento, existen 2 tipos de flujos de circulación:
 - Circulación interna
 - Todos los corredores, sin excepción, deben estar libres de elementos que obstruyan el libre tránsito y reduzcan el área de circulación, tales como cabinas telefónicas, bebederos, extintores entre otros. En el caso de los extintores y gabinetes contra incendio podrán ubicarse en los corredores siempre y cuando sean empotrados o dispongan de retiro.
(...)

- Documento técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.

“6.2.3 Instalaciones, equipos e instrumentos

6.2.3.4. Los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con un almacén propiamente dicho y una oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, con la finalidad de tener una óptima accesibilidad a las fuentes de abastecimiento, sin que las actividades operativas de almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento (...).

6.2.4.3 Área de Cuarentena

- a) Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Cualquier sistema que sustituya el área de cuarentena debe proporcionar condiciones equivalentes de seguridad, a través de su validación (por ejemplo, se pueden utilizar sistemas informáticos siempre que estén validados para demostrar la seguridad del acceso)
(...).

c) Consecuencia

La situación descrita en los párrafos precedentes podría afectar la correcta inmovilización en modo de cuarentena del medicamento suero fisiológico 9% solución para perfusión, la integridad de los medicamentos inmovilizados y la salud de los pacientes.



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

2. LA ENTIDAD NO CUENTA CON EL MEDICAMENTO SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN) NECESARIO PARA ABASTECER LA DEMANDA DIARIA; ADEMÁS DE ELLO, TIENE EN TRÁMITE UN PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN EL CUAL AÚN NO SE CONCLUYE, OCASIONADO EL DESABASTECIMIENTO DEL CITADO MEDICAMENTO Y PONIENDO EN RIESGO LA SALUD DE LOS PACIENTES.

a) Condición:

Luego de la visita de inspección realizada a la Entidad el 04 de abril y a consecuencia de la inmovilización del Suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión), producto de la suspensión del Registro Sanitario N.º EN-02537, se advierte que la Entidad presenta desabastecimiento del suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión); toda vez, que la cantidad con la que cuenta del citado medicamento no cumple con abastecer la necesidad diaria que tiene la Entidad, la cual se detalla a continuación:

Cuadro n.º 01
Consumo promedio desde el 01/03/2025 al 04/04/2025

Medicamento	C. Ext	Dosis 5	Dosis 6	Emergencia	Interv. Sanit.	Oncología	SOP	UCI	CPM DAC	Consumo diario
Sodio Cloruro 100mL 900 mg/100 mL (0.9%) INY	712		25	21		9		341	1,108	33
Sodio Cloruro 20% X 20 ML INY	13	578	621	740		183		468	2,603	77
Sodio Cloruro 0.9% X 1L INY	1,276	3,906	2,329	4,650	15	553	33	888	13,650	401
Sodio Cloruro CC 900 mg/100 mL (0.9%) INY 1 L						10			10	1
Sodio Cloruro CC 900 mg/100 mL (0.9%) INY 250 ml						27			27	1
Sodio Cloruro CC 900 mg/100 mL (0.9%) INY 500 ml						17			17	1
									Total	512



ente: Cuadro resumen de consumo de cloruro de sodio al 04/04/2025 elaborado por el Área de Farmacia
borado por: Comisión de control

Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00

De la visita de inspección realizada se advirtió que la Entidad cuenta con 400 frascos de 1Lt de suero fisiológico al 0.9% en almacén producto de una transferencia de la Red de Salud Valle del Mantaro; sin embargo, esta cantidad solo estaría destinada a cubrir la necesidad de un (1) día del establecimiento médico, debido a la cantidad promedio de consumo diario mostrada en el cuadro precedente; por lo que, ha sido necesario que el personal asistencial de las diversas UPS de la Entidad requiera a los familiares de los pacientes la compra del citado medicamento, tal y como se aprecia en las diversas actas suscritas por la comisión de control, las cuales procedemos a detallar:

- Área de Hospitalización de Traumatología¹:**
"(...) Señala que para que los pacientes ingresen a sala se emplean 9 frascos de cloruro de sodio de 1 Lt, los cuales están siendo adquiridos x los mismos familiares, para hospitalización requieren 02 frascos de cloruro de sodio de 1 LT los cuales también son adquiridos por los familiares de los pacientes (...)"
- Área de Hospitalización de Traumatología²:**
"(...) Señala que desde hace una semana aproximadamente se viene indicando a los familiares de los pacientes que adquieran en promedio 02 frascos de Cloruro de sodio de 1Lt, debido al desabastecimiento de cloruro de sodio (...)"

¹ De acuerdo al Acta de Visita del 04 de abril de 2025 suscrito con el Área de Hospitalización de Traumatología.

² De acuerdo al Acta de Visita del 04 de abril de 2025 suscrito con el Área de Hospitalización de Cirugía General.



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

• **Área de Emergencia³:**

"(...) Se advierte que en el área de Tópico de emergencia se atendieron hasta la hora de suscripción de la presente acta 10 pacientes, señala que se requirió a los parientes de los 10 pacientes la compra de cloruro de sodio, el promedio de uso de cloruro de sodio por paciente es de 02 frascos de 1 Lt, el hospital solo abastece con 01 frasco por paciente de 0.50 Lt.

Asimismo, en el área de Tópico de cirugía, se atendieron 25 pacientes, siendo necesario que los parientes adquieran 01 frasco de 1 Lt de cloruro de sodio por paciente, toda vez que, el hospital solo abastece con 01 frasco de 0.50 Lt x paciente.

El Área de observación de emergencia "A" atendió 02 pacientes, señala que para 01 de ellos fue necesario la compra de 02 frascos de 01 Lt.

En el Área de observación de emergencia "B" atendió 03 pacientes, fue necesario que los familiares compren 02 frascos de cloruro de sodio de 1 Lt por persona (...)"

Al respecto, mediante informe n.° 029-2025-GRJ-DRSJ-HRDCODAC-DF de 31 de marzo de 2025, la jefatura del Departamento de Farmacia requirió a la Dirección General de la Entidad la adquisición de sodio cloruro 0.9% 1 L INY, en los siguientes términos: *"En ese contexto este departamento en el marco de sus competencias, solicita de manera MUY URGENTE, la adquisición de 25000 frascos de SODIO CLORURO 900 mg/100mL (0.9%) – INYECTABLE – 1L, ante DESABASTECIMIENTO INMINENTE a fin de cubrir la demanda de esta institución mientras se tomen medidas de contingencia ante desabastecimiento nacional y cuyas entregas pendientes por parte del CENARES se pueden materializar, cubriendo de este modo la brecha de no atención por parte de este último; a fin de dar repuesta oportuna ante las demanda de los usuarios el cual se traduce en quejas, a su vez para estar dentro del umbral de disponibilidad y garantizar de esta manera el cumplimiento de indicadores de Disponibilidad, gratuidad en la atención y sobre todo acceso oportuno de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos. Procediendo a adjuntar sus respectivas Especificaciones técnicas por duplicado (...)"*

En atención a ello, mediante reporte n.° 436-2025-GRJ-DRSJ-HRDCQDAC-DF de 03 de abril de 2025, la jefatura del Departamento de Farmacia requirió a la Jefatura de la Oficina de Logística la aprobación del anexo n.° 05 para la adquisición del Socio Cloruro 900 mg/100mL (0.9%) INY 1 L, en los siguientes términos: *"(...) habiendo necesidad de PRODUCTOS FARMACUTICOS, para la inmediata atención del paciente. (...) se solicita la aprobación MUY URGENTE del Anexo N° 05 del correspondiente a productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos de fuente de financiamiento DyT, los que, se encuentran sin stock en el almacén de medicamentos del Departamento de Farmacia (...)"*

Asimismo, mediante reporte n.° 416-2025-GRJ-DRSJ-HRDCQ"DAC"-OEPE de 03 de abril de 2025, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico comunicó a la Jefatura del Departamento de Farmacia la disponibilidad presupuestal en los siguientes términos: *"(...) en atención al documentos de la referencia e informa que se ha realizado la nota de modificación para habilitar lo solicitado, porello se otorga la DISONIBILIDAD PRESUPUESTAL 2025 para realizar la adquisición de SODIO CLORURO 0.9% 1L INY, solicitado por el departamento de Farmacia del H.R.D.C.Q "Daniel A. Carrión" Huancayo De acuerdo a lo peticionado.*

N°	META	FTE. PTO.	CLASIFICADOR	MONTO
01	0123	DyT (t-140)	2.3.13.120	200,000.00

(...)"

³ De acuerdo al Acta de Visita del 04 de abril de 2025 suscrito con el Área de Emergencia.



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

Sin embargo, al día 04 de abril de 2025 en que se realizó la visita de inspección, aún el área de Logística no había aprobado el formato n.º 05 para proseguir con el trámite para la compra del SODIO CLORURO 0.9% 1L INY.

b) Criterio

La situación descrita inobserva la normativa siguiente:

➤ **Ley n.º 29459 “Ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 26 de noviembre de 2009.**

“(…) 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.º 26842, Ley General de Salud, de 15 de julio de 1997 y modificatorias.**

“(…)

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.

(…)

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.

(…)



Firmado digitalmente por
 MEDINA ANGASI Erick Ivan
 FAU 20131378972 soft
 Motivo: Doy Visto Bueno
 Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
 CHUMBE INGAROCA Luis Percy
 FAU 20131378972 soft
 Motivo: Doy Visto Bueno
 Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

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.

Para el caso de los asegurados al SIS y de acuerdo con las condiciones establecidas con las IPRESS, éstas según corresponda, deben garantizar la prescripción y la entrega oportuna de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de acuerdo a lo establecido en los plazos de beneficios y la normatividad vigente. (...).

➤ **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.

(…)
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. (...).

➤ **Documento técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el sector Salud, aprobado mediante Resolución Ministerial n.º 633-2023/MINSA de 03 de julio de 2023.**

“(…)
VI Disposiciones Generales
6.1.1 Definición operativa

Medicamentos esenciales: Son aquellos medicamentos y productos biológicos que cubren la mayor parte de la morbilidad en el país (necesidades prioritarias de salud) que, luego de una evaluación técnica especializada multidisciplinaria, han demostrado ser comparativamente seguros, eficaces y costo-efectivos y deben estar disponibles en todo momento y al alcance de la población que los necesita.

(…)
6.2.2 Medicamentos esenciales por orden alfabético.

Denominación Común Internacional/Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Consideraciones especiales de uso	Grupo de antibióticos	Autorización de uso
...						
Sodio Cloruro	0.9%	INY	1L			
...						

(...).

c) Consecuencia

La situación descrita en los párrafos precedentes genera el riesgo inminente de desabastecimiento y el no poder cubrir la necesidad de los pacientes de la Entidad.



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAOCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

3. LA ENTIDAD NO CUENTA CON MECANISMOS DE CONTROL RESPECTO AL STOCK FÍSICO DEL MEDICAMENTO INMOVILIZADO SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN), GENERANDO DISCREPANCIA ENTRE LOS SALDOS EN EL SISTEMA DE CONTROL DE LA ENTIDAD Y LO DISPONIBLE EN FÍSICO, DEVINIENDO EN EL RIESGO DE PÉRDIDA Y USO INDEBIDO DEL CITADO MEDICAMENTO, OCASIONANDO EL RIESGO DE SALUD DE LOS PACIENTES.

a) Condición:

De la visita de inspección a los almacenes del Departamento de Farmacia, a fin de verificar la inmovilización del suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) correspondientes a los lotes observados, se advierte que las cantidades señaladas como stock disponible por la Entidad y la contabilizada por la comisión auditora presentan diferencias tal y como se detalla a continuación:

Cuadro n.º 02

Stock disponible de suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) de acuerdo a la Entidad

Medicamento	Lote	Stock
Sodio Cloruro 250 Ml 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2101204	120
Sodio Cloruro 500 Ml 900 Ml/900 Ml (0.9%) Iny	2099654	180
Sodio Cloruro 1 Lt 100 Ml/100 Ml (0.9%) Iny	2092584	5125
Sodio Cloruro 1 Lt 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2092574	19212
Sodio Cloruro 1L Ml 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2092564	5712
Sodio Cloruro 1L 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2113194	6536
Sodio Cloruro 1L 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2113674	1096
Sodio Cloruro 1L Mg 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2015595	6348
Sodio Cloruro 1 L 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2018705	2940
Sodio Cloruro 1L Ml 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2113204	36340
Sodio Cloruro 1L Ml 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2053404	3
Sodio Cloruro 1L Ml 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2071834	12
Sodio Cloruro 1L Ml 900 Mg/100 Ml (0.9%) Iny	2037974	3
Total stock medicamento inmovilizado		83627

Fuente: Información de suero fisiológico 9%mg/100 ml requerido mediante memorando múltiple n° D000037-2025-CENARES-MINSA de 30 de marzo de 2025

Elaborado por: Comisión de control



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00

Cuadro n.º 03

Stock disponible de suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) de acuerdo a la Comisión Auditora

Medicamento	Cantidad
Cloruro de Sodio CC 900 mg / 100 ML (0.9%) INY de 1Lt	83 342
Cloruro de Sodio CC 900 mg / 100 ML (0.9%) INY de 0.5Lt	180
Cloruro de Sodio CC 900 mg / 100 ML (0.9%) INY de 0.25Lt	120
Total	83 642

Fuente: Acta de requerimiento de información del 04 de abril de 2025 suscrito por la jefa del Departamento de Farmacia Elaborado por: Comisión de control



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

Al respecto, de la visita de inspección se advirtió que en los lugares de almacenaje del suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) correspondientes a los lotes observados no cuentan con algún mecanismo de control físico de stock; por lo que, al ser despachado los citados medicamentos (presentan salida en el sistema de la entidad y por lo tanto no figuran como disponibles ya en el sistema) y posteriormente devueltos producto de la orden

de inamovilidad de los fármacos, no se habría efectuado la actualización de las cantidades en el sistema de la entidad, entre otras situaciones que se podrían suscitar.

b) Criterio

La situación descrita inobserva la normativa siguiente:

- **Documento técnico: Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.**

“6.2.5. Documentación

6.2.5.9. El laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe mantener un registro actualizado de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que comercializa y/o almacena, consignando los siguientes datos, cuando corresponda: Nombre del producto, Denominación Común internacional, concentración presentación, forma farmacéutica, número de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Certificado de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria o Certificado de Registro Sanitario con su correspondiente fecha de vencimiento, y condiciones de almacenamiento, según lo autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
(...)”

c) Consecuencia

La situación descrita en los párrafos precedentes genera el riesgo de pérdidas o extravíos en el suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) correspondientes a los lotes observados.

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACION QUE SUSTENTA LA ORIENTACION DE OFICIO

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo de la Orientación de Oficio a la inmovilización del suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) correspondientes a los lotes observados, se encuentran detallados en el Apéndice n.º 1.

La situación adversa identificada en el presente informe se sustenta en la revisión y análisis de la documentación e información obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico “Daniel Alcides Carrión” Huancayo.

IV. CONCLUSION

Durante la ejecución del servicio de Orientación de Oficio a la inmovilización del suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) correspondientes a los lotes observados en el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico “Daniel Alcides Carrión” Huancayo, se ha advertido tres (03) situaciones adversas que afecta la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos institucionales, las cuales han sido detalladas en el presente informe.



Firmado digitalmente por
MEDINA ANGASI Erick Ivan
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00



Firmado digitalmente por
CHUMBE INGAROCA Luis Percy
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

V. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Director del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico “Daniel Alcides Carrión” Huancayo, el presente Informe de Orientación de Oficio, el cual contiene tres (03) situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Orientación de Oficio a la inmovilización del suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) correspondientes a los lotes observados, en el citado establecimiento médico, 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 en el correcto uso de los recursos públicos.
2. Hacer de conocimiento al director del Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión que deberá comunicar al Órgano de Control Institucional, en el plazo de cinco (5) días hábiles, las acciones preventivas o correctivas adoptadas o por adoptar, respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe de Orientación de Oficio, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

El Tambo, 08 de abril de 2025



Firmado digitalmente por MEDINA
ANCASI Erick Ivan FAU 20131378972
soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08-04-2025 12:39:10 -05:00

Erick Iván Medina Ancasi
Integrante de la Comisión de Control



Firmado digitalmente por CHUMBE
INGAROCA Luis Percy FAU 20131378972
soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08-04-2025 12:47:18 -05:00

Luis Percy Chumbe Ingaroca
Jefe del Órgano de Control Institucional
Dirección Regional de Salud Junín

APÉNDICE N° 1
DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

1. LA ENTIDAD NO CUENTA CON AMBIENTES DEBIDAMENTE DELIMITADOS E IDENTIFICADOS QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS INMOVILIZADOS, LO QUE PODRÍA OCASIONAR LA PÉRDIDA Y USO INDEBIDO DE ESTOS MEDICAMENTOS AFECTANDO LA SALUD DE LOS PACIENTES.

N°	Documento
1	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con la jefatura del Departamento de Farmacia
2	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito por el jefe de servicio de Hospitalización de Cirugía General.
3	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con representante del área de Servicio Traumatología
4	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con la supervisión de Emergencia

2. LA ENTIDAD NO CUENTA CON EL MEDICAMENTO SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN) NECESARIO PARA ABASTECER LA DEMANDA DIARIA; ADEMÁS DE ELLO, TIENE EN TRÁMITE UN PROCEDIMIENTO DE ADQUISICIÓN EL CUAL AÚN NO SE CONCLUYE, OCASIONADO EL DESABASTECIMIENTO DEL CITADO MEDICAMENTO Y PONIENDO EN RIESGO LA SALUD DE LOS PACIENTES.

N°	Documento
1	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con la jefatura del Departamento de Farmacia
2	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito por el jefe de servicio de Hospitalización de Cirugía General.
3	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con representante del área de Servicio Traumatología
4	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con la supervisión de Emergencia
5	Reporte n.° 416-2025-GRJ-DRSJ-HRDCQ "DAC" – OEPE de 03 de abril de 2025
6	Reporte n.° 436-2025-GRJ-DRSJ-HRDCQDAC-DF de 03 de abril de 2025
7	Informe n.° 029-2025-GRJ-DRSJ-HRDCOPAC-DF de 31 de marzo de 2025



Firmado digitalmente por
 MEDINA ANGASI Erick Ivan
 FAU 20131378972 soft
 Motivo: Doy Visto Bueno
 Fecha: 08-04-2025 12:38:14 -05:00

3. LA ENTIDAD NO CUENTA CON MECANISMOS DE CONTROL RESPECTO AL STOCK FÍSICO DEL MEDICAMENTO INMOVILIZADO SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN), GENERANDO DISCREPANCIA ENTRE LOS SALDOS EN EL SISTEMA DE CONTROL DE LA ENTIDAD Y LO DISPONIBLE EN FÍSICO, DEVINIENDO EN EL RIESGO DE PÉRDIDA Y USO INDEBIDO DEL CITADO MEDICAMENTO, OCASIONANDO EL RIESGO DE SALUD DE LOS PACIENTES.

N°	Documento
1	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con la jefatura del Departamento de Farmacia
2	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito por el jefe de servicio de Hospitalización de Cirugía General.
3	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con representante del área de Servicio Traumatología
4	Acta del 04 de abril de 2025 suscrito con la supervisión de Emergencia



Firmado digitalmente por
 CHUMBE INGAROCA Luis Percy
 FAU 20131378972 soft
 Motivo: Doy Visto Bueno
 Fecha: 08-04-2025 12:46:57 -05:00

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

El Tambo, 08 de Abril de 2025

OFICIO N° 000193-2025-CG/OC2814

Señor:

Gustavo Arturo Llanovarcad Damián

Director General

Hospital Daniel Alcides Carrión - Huancayo

Av. Daniel Alcides Carrion N° 1552-1556

Junín/Huancayo/Huancayo

Asunto : Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 020-2025-OCI-2814-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.
b) Directiva n.° 013-2022-CG/NORM "Servicio de Control Simultáneo" aprobada con Resolución de Contraloría n.° 218-2022-CG de 30 de mayo de 2022 y sus modificatorias.

Me dirijo a usted en el marco de la normativa de la referencia, que regula el Servicio de Control Simultáneo y establece la comunicación al Titular de la entidad o responsable de la dependencia, y de ser el caso a las instancias competentes, respecto de la existencia de situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos del proceso en curso, a fin 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 "Inmovilización del suero fisiológico al 0.9% Fabricado por el Laboratorio Medifarma S.A.", comunicamos que se han identificado las situaciones adversas contenidas en el Informe de Orientación de Oficio n.° 020-2025-OCI-2814-SOO, que se adjunta al presente documento.

En ese sentido, en cumplimiento a la normativa de la referencia c), solicitamos remitir a este Órgano de Control Institucional el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de cinco (05) días hábiles contados a partir del día siguiente hábil de recibida la presente comunicación.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

Luis Percy Chumbe Ingaroca

Jefe del Órgano de Control Institucional de la
Dirección Regional De Salud Junín
Contraloría General de la República

(LCI/ema)

Nro. Emisión: 00245 (2814 - 2025) Elab:(U18178 - 2814)





CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 0000021-2025-CG/2814

DOCUMENTO : OFICIO N° 000193-2025-CG/OC2814

EMISOR : LUIS PERCY CHUMBE INGAROCA - JEFE DE OCI - DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNÍN - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : GUSTAVO ARTURO CRESENTINO LLANOVARCED DAMIAN

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20185665322

TIPO DE SERVICIO CONTROL GUBERNAMENTAL O PROCESO ADMINISTRATIVO : SERVICIO DE CONTROL SIMULTÁNEO - ORIENTACIÓN DE OFICIO

N° FOLIOS : 16

Sumilla: Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.º 020-2025-OCI-2814-SOO.

Se adjunta lo siguiente:

1. OFICIO-000193-2025-OC2814
2. IOO 020-2025[F][F][F][F]





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 000193-2025-CG/OC2814

EMISOR : LUIS PERCY CHUMBE INGAROCA - JEFE DE OCI - DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNÍN - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : GUSTAVO ARTURO CRESENTINO LLANOVARCED DAMIAN

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Sumilla:

Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 020-2025-OCI-2814-SOO.

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20185665322**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000021-2025-CG/2814
2. OFICIO-000193-2025-OC2814
3. IOO 020-2025[F][F][F][F]

NOTIFICADOR : LUIS PERCY CHUMBE INGAROCA - DIRECCION REGIONAL DE SALUD JUNÍN - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

