



Resolución de la Oficina de Administración

Lima, 26 SET.2023

VISTO:

El Expediente N° CENARE20230000608 que contiene, el Informe N° D000291-2023-DGIESP-DMUNI-MINSA de fecha 21 de setiembre de 2023, de la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, el Informe N° D000446-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA de fecha 25 de setiembre de 2023, de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, el Memorandum N° D002044-2023-CENARES-DAD-MINSA de fecha 25 de setiembre de 2023, de la Dirección de Almacén y Distribución, el Informe N° D000614-2023-CENARES-OAL-MINSA de fecha 25 de setiembre de 2023, de la Oficina de Asesoría Legal y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 121° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES, es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, se aprobó el Manual de Operaciones del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, cuyo literal o) del artículo 20 establece, entre las funciones, de la Oficina de Administración la siguiente: "Las demás funciones que le corresponda de acuerdo a las disposiciones legales vigentes (...)", asimismo el literal i) del artículo 51 refiere, entre otras las funciones de la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución, el "Gestionar los actos de disposición de baja y destrucción de los Recursos Estratégicos en Salud del CENARES, de acuerdo a la normatividad vigente";

Que, el numeral 2 del artículo 46° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, prohíbe la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, tenencia y transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos;

Que, el artículo 31° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatoria, señala que 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, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA del 02 de marzo de 2015, se aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, en cuyo numeral 6.2.4.6 se establece que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);

Que, conforme al artículo 6 del Decreto Legislativo N° 1439, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Abastecimiento, la Dirección General de Abastecimiento del Ministerio de Economía y Finanzas es el ente rector del Sistema Nacional de Abastecimiento, y tiene entre sus funciones ejercer la máxima autoridad técnico-normativa de dicho Sistema, aprobando la normatividad y los procedimientos que lo regulan; así como, programar, dirigir, coordinar, supervisar y evaluar la gestión de las actividades que lo componen;

Que, la Dirección General de Abastecimiento, con el objetivo de contar con un marco normativo actualizado para establecer los procedimientos y actividades para la organización y gestión del almacenamiento, las operaciones de asignación y el traslado de bienes muebles a los usuarios finales, aprobó la Directiva N° 0004-2021-EF/54.1 denominada *"Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles"* y su modificatoria (en adelante, la Directiva); el cual establece las causales de baja de bienes muebles señalando en su literal b) artículo 51, *"No apto para su uso o consumo: cuando los bienes muebles no cumplen con lo establecido en las especificaciones técnicas con las que fueron recibidos y, por ende, no garantizan su eficacia ni permiten cumplir de forma segura la finalidad pública para la que fueron adquiridos"*;

Que, los literales c) y d) del artículo 52 de la citada Directiva, establece que la OGA, o en el presente caso la Oficina de Administración, es el órgano competente para aprobar la baja del bien mueble y debe remitir la resolución de baja al almacén y a la Oficina de Contabilidad o la que haga sus veces, para el registro contable;

Que, mediante Informe N° D000291-2023-DGIESP-DMUNI-MINSA de fecha 21 de setiembre de 2023, la Directora Ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, en su calidad de área usuaria, ha emitido opinión técnica autorizando el procedimiento de baja de los bienes muebles inmovilizados, vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5), 30mcg/0.3mL Dispersion for injection, correspondiente al Lote N° GK1316, ubicado en la Caja N° 39, de acuerdo al procedimiento previsto en la Directiva N° 004-2021-EF/54.01 "Directiva para la gestión de almacenamiento y distribución de bienes muebles", aprobada con Resolución Directoral N° 011-2021-EF/54.01 y sus modificatorias, ello considerando que, la DIGEMID no está garantizando que las vacunas almacenadas en la Caja N° 39 estuvieron almacenadas dentro de rango de -60°C a -90°C, por lo que, no se puede levantar dicha medida de inmovilización. Además, que de acuerdo a lo manifestado por la Dirección Técnica del CENARES, no es posible obtener documentación necesaria para someter las vacunas inmovilizadas a un control de calidad que asegure la eficacia de las referidas vacunas;

Que, la Unidad de Operaciones de la Dirección de Almacén y Distribución mediante Informe N° D000446-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA, emite opinión técnica favorable sobre la baja de Productos Farmacéuticos Refrigerados de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones – Vacuna contra COVID-19 Bivalente de Laboratorio Pfizer por causal de no apto para su uso o consumo, recomendando al respecto continuar con las acciones respectivas para la emisión del acto resolutivo correspondiente, teniendo en cuenta el detalle siguiente, de los referidos productos farmacéuticos:





Resolución de la Oficina de Administración

Lima, 26 SET. 2023

NOMBRE COMERCIAL	COMIRNATY	
NOMBRE GENERICO	VACUNA CONTRA COVID19(ARNm)nucleósidos modif(TOZINAMERAN/FAMTOZINAMERAN), BIONTECH MANUFACTURING GMBH, ALEMANIA (COMIRNATY) 15µg/15µgX0.3mL INY VIAL 2.25mL	
FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE	
PRESENTACION	CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 195 VIALES DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON 0.3 mL, CONTENIENDO 6 DOSIS CADA UNO	
FABRICANTE	PFIZER - BELGICA	
PROCEDENCIA	BELGICA	
REGISTRO SANITARIO	BEC-013	
LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
GK1316	29/02/24	34560
TOTAL		34,560



Que, mediante Memorándum N° D002044-2023-CENARES-DAD-MINSA de fecha 25 de setiembre de 2023, la Dirección de Almacén y Distribución traslada a la Oficina de Administración el Informe D000446-2023-CENARES-DAD-UO-MINSA de la Unidad de Operaciones y el sustento técnico emitido por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, solicitando a respecto, la emisión del acto resolutivo correspondiente a la baja de Productos Farmacéuticos Refrigerados de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones – Vacuna contra COVID-19 Bivalente del Laboratorio Pfizer por causal de no apto para su uso o consumo, con la finalidad de proseguir con la destrucción de los mismos;

Que, mediante Informe N° D000614-2023-CENARES-OAL-MINSA, de fecha 25 de setiembre de 2023, la Oficina de Asesoría Legal informó que lo solicitado por la Dirección de Almacén y Distribución, se encuentra dentro del marco normativo legal vigente motivo por el cual considera viable emitir el acto resolutivo correspondiente. Asimismo, señala que se deberá remitir copia del expediente a la Secretaría Técnica de los Órganos instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud –CENARES, para el inicio de las acciones conducentes al establecimiento del deslinde responsabilidades a que hubiese lugar, por parte de los funcionarios, servidores y/o contratados;

Con los vistos de la Dirección de Almacén y Distribución y de la Oficina de Asesoría Legal;

De conformidad con lo dispuesto en Decreto Supremo N° 008-2017-SA, Resolución Directoral N° 2427-SS/DIGEMID/DAS/EEF, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, Resolución Directoral N° 0011-2021-EF/54.01, Resolución Directoral N° 526-2023-DG-CENARES/MINSA que asigna al Ejecutivo Adjunto I de la Oficina de Administración;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- APROBAR la baja de los Productos Farmacéuticos Refrigerados de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones – Vacuna COMIRNATY™ Bivalent (Original and Omicron BA.4/BA.5), 30mcg/0.3mL Dispersion for injection, correspondiente al Lote N° GK1316, ubicado en la Caja N° 39, por causal de no apto para su uso o consumo, de acuerdo al detalle siguiente:

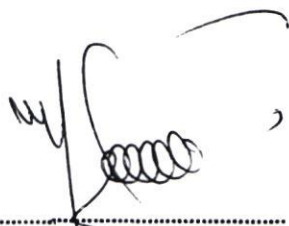
NOMBRE COMERCIAL	COMIRNATY	
NOMBRE GENERICO	VACUNA CONTRA COVID19(ARNm)nucleósidos modif(TOZINAMERAN/FAMTOZINAMERAN),BIONTECH MANUFACTURING GMBH, ALEMANIA (COMIRNATY)15µg/15µgX0.3mL INY VIAL 2.25mL	
FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRADO PARA DISPERSIÓN INYECTABLE	
PRESENTACION	CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 195 VIALES DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON 0.3 mL, CONTENIENDO 6 DOSIS CADA UNO	
FABRICANTE	PFIZER - BELGICA	
PROCEDENCIA	BELGICA	
REGISTRO SANITARIO	BEC-013	
LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
GK1316	29/02/24	34560
TOTAL		34,560

ARTÍCULO 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Unidad de Finanzas y a la Dirección de Almacén y Distribución, para que efectúen la extracción de los productos farmacéuticos dados de baja del inventario físico, así como del Registro Contable del CENARES y se destruyan los referidos bienes.

ARTÍCULO 3°.- REMITIR copia de los actuados a la Secretaria Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, para que en uso de sus atribuciones, adopte las medidas que considere pertinente.

ARTÍCULO 4°.- DISPONER la publicación de la presente Resolución Directoral en la página web institucional.

Regístrese y comuníquese.


.....
ING. MOISES VAN GUILLEN CARDENAS
Ejecutivo Adjunto I
Oficina de Administración - CENARES
MINISTERIO DE SALUD



 Ministerio de Salud Ministerio Nacional de Asesoramiento de Prescripción y Farmacovigilancia en Salud			PRODUCTO PARA BAJA								CÓDIGO	CENARES-DAD-FOR-020	
Código SIGA	Descripción del producto (Nombre de Marca/ DCI, Forma Farmacéutica, Forma de presentación)	Registro Sanitario	Fabricante / País	N° de Lote	Motivo	Fecha de Vencimiento	Cantidad	Peso	N° Bultos	Volumen (m³)	Precio Promedio (S./)	Sub Total (S./)	
584-300330020	VACUNA CONTRA COVID19(ARNm)nucleosidos modifi(TOZINAMERAN/FAMTOZINAMERAN)/BIONTECH MANUFACTURING GMBH-ALEMANIA(COIRNATY)15µg/15µg X0.3mL INY VIAL2.25mL / Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro conteniendo 6 dosis cada uno	BEC-0013	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV/BELGIUM	GK1316		29/02/2024	34,560	331 kg	72	1.32	409,56384	14,154,526.31	
											Total (S./)	14,154,526.31	

Fecha: 26/09/2023