



GERENCIA REGIONAL DE CONTROL DE AMAZONAS

INFORME DE HITO DE CONTROL N° 6287-2020-CG/GRAM-SCC

CONTROL CONCURRENTE
A LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
CHACHAPOYAS, CHACHAPOYAS, AMAZONAS

**“ADQUISICIÓN DE GENERADOR DE OXIGENO
MEDICINAL DE 10 M³ POR HORA PARA EL HOSPITAL DE
APOYO BAGUA - GUSTAVO LANATTA LUJAN, DISTRITO
DE BAGUA, PROVINCIA DE BAGUA – AMAZONAS”**

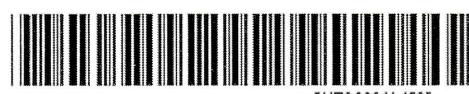
**HITO DE CONTROL N° 1 – REQUERIMIENTO DEL ÁREA
USUARIA Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN DEL HITO DE CONTROL:
DE 1 AL 3 DE JULIO DE 2020**

TOMO I DE I



0728



K720201L452

Chachapoyas, 8 de julio de 2020

“Decenio de la igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres”
“Año de la Universalización de la Salud”

INFORME DE HITO DE CONTROL
N° 6287-2020-CG/GRAM-SCC

**“ADQUISICIÓN DE GENERADOR DE OXIGENO MEDICINAL DE 10 M³ POR HORA
PARA EL HOSPITAL DE APOYO BAGUA - GUSTAVO LANATTA LUJAN, DISTRITO DE
BAGUA, PROVINCIA DE BAGUA – AMAZONAS”**

**HITO DE CONTROL N° 01 – REQUERIMIENTO DEL ÁREA USUARIA Y
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

ÍNDICE

	Nº Pág.
I. ORIGEN	01
II. OBJETIVOS	01
III. ALCANCE	01
IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL	02
V. SITUACIONES ADVERSAS	02
VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL	09
VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS	09
VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN HITOS ANTERIORES	09
IX. CONCLUSIÓN	09
X. RECOMENDACIONES	09
APÉNDICES	11



INFORME DE HITO DE CONTROL
Nº 6287-2020-CG/GRAM-SCC

**“ADQUISICIÓN DE GENERADOR DE OXÍGENO MEDICINAL DE 10 M³ POR HORA
PARA EL HOSPITAL DE APOYO BAGUA - GUSTAVO LANATTA LUJAN, DISTRITO DE
BAGUA, PROVINCIA DE BAGUA – AMAZONAS”**

**HITO DE CONTROL N° 01 – REQUERIMIENTO DEL ÁREA USUARIA Y
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por la Gerencia Regional de Control Amazonas de la Contraloría General de la República mediante Oficio n.º 000474-2020-CG/GRAM de 1 de julio de 2020, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.º 02-L452-2020-173, en el marco de lo previsto en la Directiva n.º 002-2019-CG/NORM “Servicio de Control Simultáneo”, aprobada mediante Resolución de Contraloría n.º 115-2019-CG, de 28 de marzo de 2019 y modificatorias.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Determinar si la Adquisición de generador de oxígeno medicinal de 10 m³ por hora para el Hospital de Apoyo Bagua – Gustavo Lanatta Lujan, distrito de Bagua, provincia de Bagua, Amazonas, Contratación Directa n.º 005-2020-DIRESA/AMAZONAS, se realiza de acuerdo con el marco normativo vigente.

2.2 Objetivo específico

Verificar si las especificaciones técnicas del generador de oxígeno medicinal de 10 m³ por hora para el Hospital de Apoyo Bagua – Gustavo Lanatta Lujan, distrito de Bagua, provincia de Bagua, Amazonas, Contratación Directa n.º 005-2020-DIRESA/AMAZONAS, establecido por el área usuaria cumplen con los requisitos mínimos señalado en la normativa sobre la materia y además establecer si el Órgano Encargado de las Contrataciones otorgó la buena pro en cumplimiento de la normativa vigente.

III. ALCANCE

El servicio de Control Concurrente se desarrolló a la adquisición de generador de oxígeno medicinal de 10 m³ por hora para el Hospital de Apoyo Bagua - Gustavo Lanatta Lujan, distrito de Bagua, provincia de Bagua – Amazonas, Contratación Directa n.º 005-2020-DIRESA/AMAZ, y que ha sido ejecutado de 1 al 3 de julio de 2020, en las instalaciones de la sede de la Dirección Regional de Salud Amazonas, sito en prolongación dos de mayo n.º 1470, distrito de Chachapoyas, provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas.

IV. INFORMACIÓN RESPECTO DEL HITO DE CONTROL

Mediante Decreto Supremo n.º 020-2020-SA publicado el 4 de junio de 2020, se prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo n.º 008-2020-SA de 11 de marzo de 2020; prorrogándose a partir del 10 de junio de 2020 hasta por un plazo de noventa (90) días calendario; asimismo, de manera complementaria mediante la emisión de Decreto de Urgencia n.º 025-2020 se dictaron medidas urgentes y excepcionales destinadas a reforzar el sistema de vigilancia y respuesta sanitaria frente al COVID-19 en el territorio nacional.

De igual manera, en el numeral 5.1 del artículo 5º del Decreto de Urgencia precitado, se autoriza excepcionalmente, durante el Año Fiscal 2020, al Ministerio de Salud a realizar transferencias financieras a favor de las unidades ejecutoras de salud de los pliegos Gobiernos Regionales, para la contratación de servicios necesarios para garantizar la continuidad de los servicios de salud; así como, a realizar la prestación de servicios complementarios, conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo n.º 1154, Decreto Legislativo que autoriza los Servicios Complementarios de Salud.

En el marco normativo precedente, se tiene además la emisión del Decreto de Urgencia n.º 066-2020 de 4 de junio de 2020, en el que establece como objetivo las medidas extraordinarias para incrementar la producción y acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento de COVID-19, a fin de reforzar y garantizar la respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de las personas con sospecha o diagnóstico positivo. Asimismo, el numeral 5.1 del artículo 5º del mismo cuerpo normativo, autoriza excepcionalmente y por el periodo 2020 al Ministerio de Salud para que en favor y solicitud de los Gobiernos Regionales y EsSalud, efectúe las contrataciones para la adquisición de plantas generadoras de oxígeno, cilindros, dispositivos individuales y múltiples de generación de oxígeno, así como la instalación de redes de gases medicinales y el mantenimiento correctivo de plantas generadoras de oxígeno para el funcionamiento de las ya existentes.

V. SITUACIONES ADVERSAS

De la revisión efectuada a la adquisición del generador de oxígeno medicinal de 10 m³ por hora para el Hospital de Apoyo Bagua - Gustavo Lanatta Lujan, distrito de Bagua, provincia de Bagua – Amazonas, se han identificado situaciones adversas que afectan o podrían afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos en la adquisición de generador de oxígeno medicinal en el marco de la Emergencia Sanitaria Nacional por el COVID-19, las cuales se exponen a continuación:

1. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE EQUIPAMIENTO POR LA CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2020-DIRESA-AMAZONAS PARA LA ADQUISICIÓN DE GENERADOR DE OXIGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE APOYO BAGUA “GUSTAVO LANATTA LUJAN”, REQUIERE PRODUCCIÓN EN PORCENTAJES DE CONCENTRACIÓN DE PUREZA QUE CONTRAVIENEN LA NORMA SOBRE LA MATERIA; AFECTANDO EL ACCESO A SISTEMAS OXIGENO MEDICINAL DE CALIDAD Y LA RESPUESTA SANITARIA OPORTUNA DE PACIENTES DE COVID-19.**

a) Condición:

De manera preliminar, resulta importante precisar que mediante oficio n.º 352-2020-GOB.REG.AMAZONAS/HAB-DE, de 12 de mayo de 2020, el Director Ejecutivo del Hospital de Apoyo Bagua – Gustavo Lanatta Lujan, solicitó a la Dirección Regional de Salud Amazonas, la instalación de una planta generadora de oxígeno medicinal de



capacidad de producción de 6.3 m³ a 10 m³ por hora, para atender las necesidades de oxígeno medicinal por el creciente incremento de casos positivos de COVID-19 en su jurisdicción.

De acuerdo a ello, mediante la emisión de la Resolución Directoral Regional Sectorial n.º 455-2020-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA de 13 de mayo de 2020, la Dirección Regional de Salud Amazonas, aprueba la inversión por optimización de ampliación por reposición y rehabilitación (IOARR) denominado "Adquisición de generador de oxígeno medicinal, en el (la) EE SS Hospital de Apoyo Gustavo Lanatta Lujan – Bagua en la localidad Bagua, distrito de Bagua, provincia de Bagua, departamento de Amazonas", por el monto de S/ 663 200,00

En mérito a ello y de acuerdo a documentación emitida para el proceso de compra de generador de oxígeno medicinal, se tiene que mediante oficio n.º 030-2020-GOB.REG.AMAZONAS-DRSA-DEPGS de 22 de mayo de 2020, el director Ejecutivo de Prestaciones y Gestión de Salud, comunicó a la Dirección Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Amazonas, que ha regularizado las incongruencias en el informe de sustento por parte del área usuaria en referencia a las especificaciones técnicas, advertidas mediante oficio n.º 076-2020-GOB.REG.AMAZONAS/DRSA-OEA de 22 de mayo de 2020, documento cuya emisión sustenta de manera definitiva el requerimiento de parte del área usuaria.

Es así, que de la revisión, verificación y constatación de la documentación correspondiente, se tiene que en las especificaciones técnicas del kit de equipamiento de la IOAR, se advierte que en el ítem 1 correspondiente al Generador de Oxígeno, referente a la pureza que solicita el área usuaria, precisa: pureza 93 (+/- 3%).

Al respecto, el numeral 16.1, del artículo 16 – Requerimiento del Texto Único Ordenado de la Ley n.º 30225 Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo n.º 082-2019-EF refiere taxativamente que las especificaciones técnicas o los términos de referencia, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por lo tanto, se colige que el área usuaria mediante sus especificaciones técnicas está requiriendo un oxígeno medicinal con pureza de 93 (+/- 3%), vale decir, que según dicho requerimiento la pureza exigida debe estar comprendida entre el 90% y 96%, especificación que dista y contraviene con lo establecido en el Decreto de Urgencia n.º 066-2020, el mismo que excepcionalmente autoriza el uso de oxígeno medicinal con una concentración no menor al 93%, para lo cual el establecimiento de salud debe garantizar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración del equipo generador, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, así como el control de calidad y cambio de los consumibles, tal como se aprecia en la imagen que se expone a continuación:



Imagen n.º 1

Especificaciones técnicas del kit de equipamiento de la IOAR "Adquisición de generador de oxígeno medicinal; en el EE.SS. Hospital de Apoyo Bagua Gustavo Lanatta Lujan

*Verencia Regional de Desarrollo Social
Dirección Regional de Salud Amazonas*

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE EQUIPAMIENTO DE LA IOARR ADQUISICIÓN DE GENERADOR DE OXÍGENO MEDICINAL; EN EL(LA) EESS HOSPITAL DE APOYO GUSTAVO LANATTA LUJAN - BAGUA EN LA LOCALIDAD BAGUA, DISTRITO DE BAGUA, PROVINCIA BAGUA, DEPARTAMENTO AMAZONAS

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

GENERADOR DE OXÍGENO MEDICINAL	
DENOMINACION DEL EQUIPO: GENERADOR DE OXÍGENO MEDICINAL	
UNIDAD FUNCIONAL: UCI/ EMERGENCIAS	
CANTIDAD: 01	
DEFINICION FUNCIONAL: <i>Planta de Oxígeno Consta de un Generador de 10 m3/Hora</i>	
CARACTERISTICAS GENERALES	
1.- GENERADOR DE OXÍGENO	
Tipo de Generador	: Pressure Swing Adsorption (PSA) de Alta Eficiencia
Producción de Oxígeno	: 10.0 metros cúbicos hora.
Tipo de Generador	: Pressure Swing Adsorption (PSA) de Alta Eficiencia
Eficiencia de Generación	: Tecnología de última generación de alta eficiencia
0.7 Kw/Hr/Nm3 de Oxígeno	
Unidad de Control	: Pantalla Touchscreen (color) con PLC Siemens
	- Touch Panel 5.7, con display continuo y grabación
	- Pantalla continua, registro de pureza y presión de oxígeno.
	- Monitoreo y control inalámbrico a distancia TCP/IP
	- Ajuste automático del generador según el consumo de oxígeno en la red.
	- Muestre curvas en tiempo real para monitorear la evolución de la presión y la concentración.
	- Pantalla de alarma.
	- Programación de operaciones de mantenimiento.
	- Registro histórico de todas las alarmas.
	- Capacidad de grabación 24/7.
	- Cambio automático de los generadores teniendo en cuenta, la gestión de prioridades y los estados de emergencia de cada uno de ellos.
Analizador de Oxígeno	: Lectura en Pantalla LCD, Sensor Circonio
Secador de Aire	: Secador de Aire de Absorción (Regenerativo)
	Incorporado de Alta Eficiencia
Presión de descarga	: 5 Bar (72.5 psi).
Pureza	: 93 (+/-3%)
Dimensiones aproximadas	: Largo 100 cm. (Referencial) Ancho 80 cm.
Peso	: Altura 140 cm.
Cantidad	: 400 Kg.
2.- COMPRESOR DE AIRE ESTACIONARIO	
Potencia/Voltaje	: 11 KW (15HP), 230 V – 3 - 60 Hz.
Tipo	: De tornillos rotativos inyectados por aceite
Capacidad (FAD)	: 78.4 cfm @ 7 Bar
Refrigeración	: Refrigerado por aire
Presión Máxima de trabajo	: 104 psi
Certificación	: CE / ASME, para recipientes a presión
Certificación	: UL / cUL para todos los componentes eléctricos

Fuente: Recopilación de documentación mediante oficio n.º 000457-2020-CG/GRAM de 22 de junio de 2020

Por consiguiente, el área usuaria formuló el requerimiento de la planta generadora de oxígeno medicinal, en la cual, dentro de sus especificaciones técnicas precisa que la pureza del oxígeno medicinal que deberá producir dicho generador, será 93 (+/-3%), lo cual, deja la posibilidad abierta de que el proveedor instale un generador de oxígeno cuya producción de oxígeno medicinal sea como mínimo con una pureza de 90%, lo que contraviene con la normativa aplicable, que exige como mínimo 93% de pureza.

En efecto, dicho actuar generaría el potencial riesgo de la instalación de un generador no acorde con la normativa al permitir el suministro de oxígeno con la pureza inapropiada para el tratamiento de pacientes infectados con el COVID-19, generando la potencial afectación en la salud de los usuarios.

b) Criterio:

Las actuaciones anteriormente señaladas no vienen adoptando en consideración lo siguiente:

- **Decreto de Urgencia n.º 066-2020 de 4 de junio de 2020, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del coronavirus y reforzar la respuesta sanitaria, en el marco del estado de emergencia nacional por el COVID-19.**

Artículo 1. Objeto

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias para incrementar la producción y el acceso a sistemas de oxígeno medicinal para el tratamiento del Coronavirus (COVID-19), a fin de reforzar y garantizar la respuesta sanitaria efectiva y oportuna para la atención de las personas con sospecha o diagnóstico positivo.

Artículo 2. De la producción y distribución del oxígeno medicinal como recurso estratégico 2.1 (...).

2.2 Excepcionalmente, se autoriza el uso del oxígeno medicinal con una concentración no menor al 93%, para lo cual el establecimiento de salud debe garantizar el cumplimiento del programa de mantenimiento y calibración del equipo generador, líneas de distribución y almacenamiento del oxígeno medicinal, así como el control de calidad y cambio de los consumibles. (Resaltado y subrayado es nuestro)

- **Texto Único Ordenado de la Ley n.º 30225 Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo n.º 082-2019-EF de 12 de marzo de 2019.**

Artículo 2. Principios que rigen las contrataciones

Las contrataciones del Estado se desarrollan con fundamento en los siguientes principios, sin perjuicio de la aplicación de otros principios generales del derecho público que resulten aplicables al proceso de contratación.

Los principios sirven de criterio de interpretación para la aplicación de la presente norma y su reglamento.

(...)

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las



excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. (Resaltado y subrayado es nuestro)

(...)

f) *Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución, deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos e integración para solucionar sus vacíos y como parámetros para la actuación de quienes intervengan en dichas contrataciones.*

(...)

Artículo 16. Requerimiento

16.1 *El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.*

16.2 *Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria. (...)(Resaltado y subrayado es nuestro)*

- *Reglamento de la Ley n.º 30225 Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo n.º 344-2018-EF de 29 de diciembre de 2018.*

Artículo 29. Requerimiento

29.1. *Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, incluyendo obligaciones de levantamiento digital de información y tecnologías de posicionamiento espacial, tales como la georreferenciación, en obras y consultorías de obras. El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.*

(...)

29.8. *El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación. (Resaltado y subrayado es nuestro)*

c) Consecuencia:

La situación expuesta, contraviene la adquisición de generador de oxígeno medicinal en la concentración de pureza establecida por norma afectando el acceso a sistemas oxígeno medicinal de calidad y la respuesta sanitaria oportuna de pacientes de COVID-19.

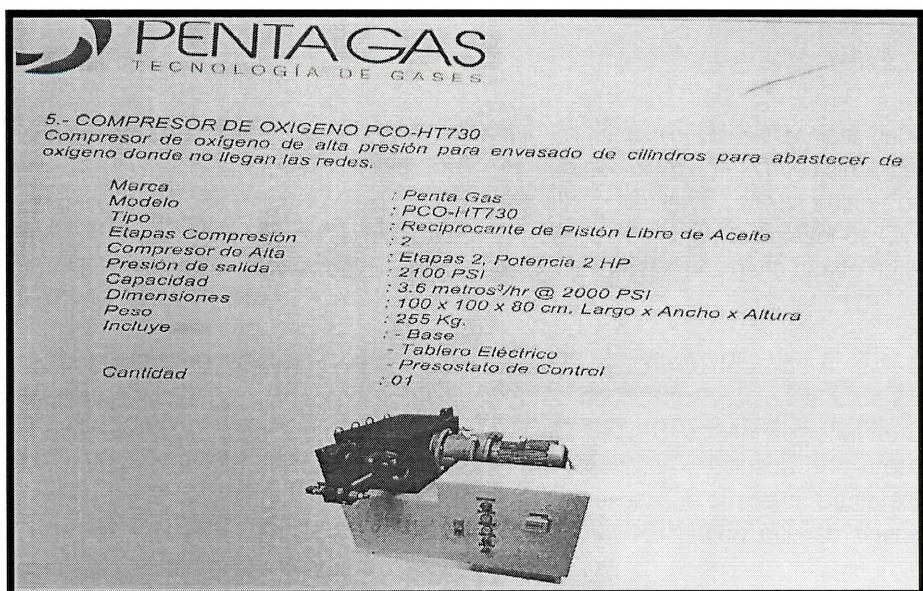
2. **COMPRESOR DE OXÍGENO OFERTADO POR EL CONTRATISTA NO CONTARIA CON REGISTRO SANITARIO, A PESAR A ELLO ENTIDAD OTORGO LA BUENA PRO, SITUACIÓN QUE AFECTARÍA LA CALIDAD DEL BIEN ADQUIRIDO Y LA SALUD DE LOS USUARIOS.**

a) Condición:

Corresponde precisar de manera preliminar, que las especificaciones técnicas del kit de equipamiento de la OIRR "Adquisición de generador de oxígeno medicinal para el Establecimiento de Salud Hospital de Apoyo Bagua – "Gustavo Lanatta Lujan"; detalla entre otros componentes del generador de oxígeno medicinal, al Compresor de Oxígeno de Alta Presión para envasado de cilindros para abastecer de oxígeno donde no llegan las redes.

Sobre el particular, mediante oficio n.º 000457-2020-CG/GRAM de 22 de junio de 2020, se acreditó la comisión de recopilación de documentación e información relacionada con la adquisición de generadores de oxígeno a cargo de la Dirección Regional de Salud Amazonas, producto de la labor asignada y de la revisión efectuada a la propuesta presentada por el contratista Penta Gas SAC, se evidenció que ofrece un Compresor de Oxígeno¹ PCO-HT730 de la marca "Penta Gas", en la imagen que se muestra a continuación se aprecia la marca ofertada.

Imagen n.º 2
Compresor de Oxígeno ofrecido por contratista Penta Gas SAC



Fuente: Propuesta presentada por proveedor Penta Gas SAC.

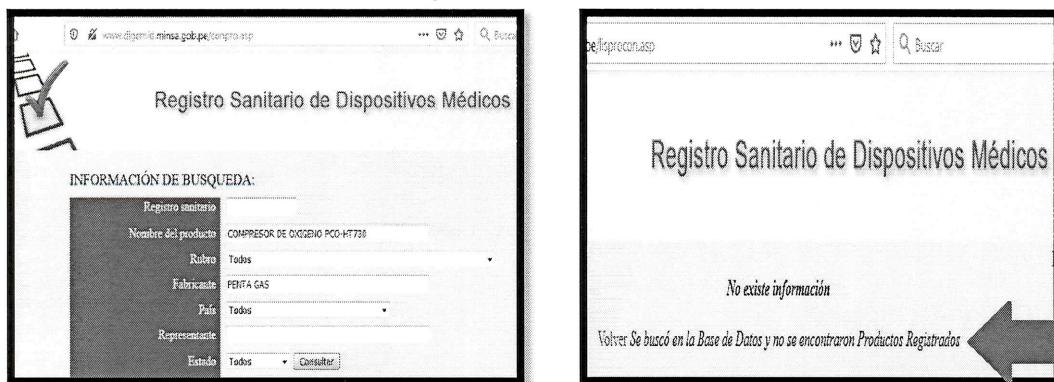
Al respecto, efectuada la consulta en el enlace "Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en la página web de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, se constató que realizada la consulta por fabricante y nombre del producto; el contratista Penta Gas SAC no registra como marca la denominación "Penta Gas", como se muestra en la imagen que se describe a continuación:



¹ De "La relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario" - publicado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, al 12 de abril de 2019 de los 941 productos revisados se tiene que el dispositivo médico compresor de oxígeno no se encuentra incluido en el listado precitado. Por lo tanto, debería de contar con registro sanitario para su comercialización. Fuente: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ProductosSanitarios/ProductosNoRS-12-04-2019.pdf>

Imagen n.º 3

Consulta de fabricante y nombre de producto en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la DIGEMID.



Fuente: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

De acuerdo a lo expuesto, de la “Determinación de las especificaciones técnicas para la contratación de bienes” – Adquisición de generador de oxígeno de 10 m³ por hora para el Establecimiento de Salud Hospital de Apoyo Bagua Gustavo Lanatta Lujan, numeral 8 – Normas Técnicas, último párrafo, precisa:

“REGISTRO SANITARIO: EL equipo debe contar con Registro Sanitario en el Perú, basado en las normas internacionales para la fabricación de equipos médicos exigidos en el PERÚ”.

Sin embargo, muy a pesar de ser requerido como norma técnica para la aprobación de la oferta, el Órgano Encargado de las Contrataciones admitió la oferta del proveedor y le notificó el otorgamiento de la buena pro mediante correo electrónico de 3 de junio de 2020, con carta n.º 009-2020-G.R.AMAZONAS-DRSA-OEA/OA.

En efecto, el artículo 5 – Del Registro Sanitario del Decreto Supremo n.º 016-2011-SA y sus modificatorias, mediante el cual se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, precisa que, la obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos.

b) Criterio:

- *Decreto Supremo n.º 016-2011-SA, que aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicada el 27 de julio de 2011.*

Artículo 5.- Del Registro Sanitario

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para a la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.



Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

c) Consecuencia:

Los hechos expuestos afectan la calidad de oxígeno medicinal a producirse y por consiguiente la oportunidad de respuesta con oxígeno medicinal a la creciente necesidad de pacientes con COVID – 19.

VI. DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Control Concurrente al hito de control requerimiento del área usuaria y otorgamiento de la buena pro, 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 selectiva obtenida por la Comisión de Control, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario de la Entidad”.

VII. INFORMACIÓN DEL REPORTE DE AVANCE ANTE SITUACIONES ADVERSAS

“NO APLICA”

VIII. INFORMACIÓN DE LAS SITUACIONES ADVERSAS COMUNICADAS EN INFORMES DE HITO DE CONTROL ANTERIORES

“NO APLICA”

IX. CONCLUSIÓN

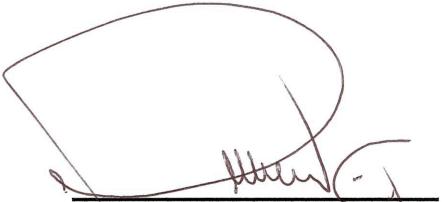
Durante la ejecución del servicio de Control Concurrente al requerimiento del área usuaria y otorgamiento de la buena pro se han advertido dos (02) situación adversa que afecta o podría afectar la continuidad del proceso, el resultado o el logro de los objetivos de la adquisición y distribución oxígeno medicinal en el marco de la Emergencia Sanitaria Nacional por el COVID-19, las cuales han sido detalladas en el presente informe.

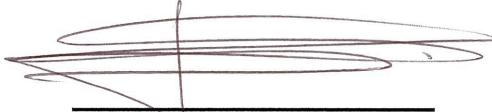
X. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad el presente Informe de Hito de Control, el cual contiene las situaciones adversas identificadas como resultado del servicio de Control Concurrente al requerimiento del área usuaria y otorgamiento de la buena pro, 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 la adquisición y distribución de oxígeno medicinal en el marco de la Emergencia Sanitaria Nacional por el COVID-19.
2. Hacer de conocimiento al Titular de la Entidad que debe comunicar a la Comisión de Control las acciones preventivas o correctivas que implemente respecto a las situaciones adversas contenidas en el presente Informe.



Chachapoyas, 8 de julio de 2020.


Carlos Antonio Mel Gonzales
Supervisor
Comisión de Control


William Villar Mogollon
Jefe de Comisión
Comisión de Control




Roy James Salazar Caballero
Gerente Regional de Control I (e)
Gerencia Regional de Control de Amazonas

APÉNDICE n.º 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA AL HITO DE CONTROL

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL KIT DE EQUIPAMIENTO POR LA CONTRATACIÓN DIRECTA N° 005-2020-DIRESA-AMAZONAS PARA LA ADQUISICIÓN DE GENERADOR DE OXÍGENO MEDICINAL DEL HOSPITAL DE APOYO BAGUA "GUSTAVO LANATTA LUJAN", REQUIERE PRODUCCIÓN EN PORCENTAJES DE CONCENTRACIÓN DE PUREZA QUE CONTRAVIENEN LA NORMA SOBRE LA MATERIA; AFECTANDO EL ACCESO A SISTEMAS OXÍGENO MEDICINAL DE CALIDAD Y LA RESPUESTA SANITARIA OPORTUNA DE PACIENTES DE COVID-19.

Nº	Documento
1	Resolución Directoral Regional Sectorial n.º 455-2020-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA de 13 de mayo de 2020.
2	Oficio n.º 030-2020-GOB.REG.AMAZONAS-DRSA-DEPGS de 22 de mayo de 2020
3	Especificaciones técnicas del kit de equipamiento de la OIRR "Adquisición de generador de oxígeno medicinal para el Establecimiento de Salud Hospital de Apoyo Bagua – "Gustavo Lanatta Lujan".

2. COMPRESOR DE OXÍGENO OFERTADO POR EL CONTRATISTA NO CONTARIA CON REGISTRO SANITARIO, A PESAR A ELLO ENTIDAD OTORGO LA BUENA PRO, SITUACIÓN QUE AFECTARÍA LA CALIDAD DEL BIEN ADQUIRIDO Y LA SALUD DE LOS USUARIOS.

Nº	Documento
1	Oficio n.º 000457-2020-CG/GRAM de 22 de junio de 2020
2	Consulta en el enlace : http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp





39L452202000490

LA CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ


LA CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

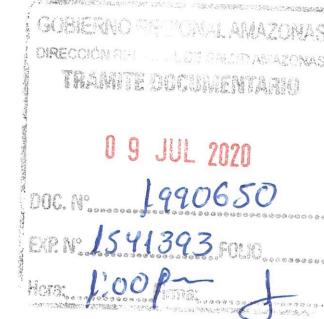
Firmado digitalmente por SALAZAR
CABALLERO Roy James FAU
20131378972 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09.07.2020 10:11:42 -05:00

*Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
Año de la Universalización de la Salud*

Chachapoyas, 09 de Julio del 2020

OFICIO N° 000490-2020-CG/GRAM

Señor:
Gorky Jave Poquioma
 Director
Dirección Regional de Salud Amazonas
 Prolongación Dos de Mayo N° 1470
Chachapoyas/ Chachapoyas/Amazonas



Asunto : Comunicación de Informe de Hito de Control N° 6287-2020-CG/GRAM-SCC.

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° 002 - 2019 - CG/NORM, "Servicio de Control Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría N° 115-2019-CG, del 28 de marzo de 2019, modificado por la Resolución de Contraloría N° 100-2020-CG de 28 de marzo de 2020.

Me dirijo a usted en el marco de las normativas 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 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 "Adquisición de generador de oxígeno medicinal de 10 m³ por hora para el Hospital de Apoyo Bagua - Gustavo Lanatta Lujan, Distrito de Bagua, Provincia de Bagua, región Amazonas", comunicamos que se han identificado situaciones adversas contenidas en el Informe de Hito de Control N° 6287-2020-CG/GRAM-SCC, que se adjunta al presente documento.

En tal sentido, solicitamos remitir al Órgano de Control Institucional de la Dirección Regional de Salud de Amazonas, el Plan de Acción correspondiente, en un plazo de cinco (5) días hábiles contados a partir del día hábil siguiente de recibida la presente comunicación.

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

Atentamente

Documento firmado digitalmente
Roy James Salazar Caballero
 Gerente Regional de Control I (e)
 Gerencia Regional de Control de Amazonas
 Contraloría General de la República

(RSC/wvm)

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por la Contraloría General de la República, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://verificadoc.contraloria.gob.pe/verificadoc/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: VLNDQGC

