

**ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
MINISTERIO DE SALUD**

**INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO
N° 027-2025-OCI/0191-SOO**

**ORIENTACIÓN DE OFICIO
MINISTERIO DE SALUD
LIMA - LIMA**

**“A LA DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DENOMINADO SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN
PARA PERFUSIÓN), EN EL MARCO DE LA SUSPENSIÓN DEL
REGISTRO SANITARIO N° EN-02537”**

**PERÍODO DE EVALUACIÓN:
DEL 26 DE MARZO AL 3 DE ABRIL DE 2025**

3 DE ABRIL DE 2025

LIMA - PERÚ

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 027-2025-OCI/0191-SOO

**“A LA DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DENOMINADO
SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN), EN EL
MARCO DE LA DE LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO N° EN-
02537”**

ÍNDICE

DENOMINACIÓN	N° Pág.
I. ORIGEN	1
II. SITUACIÓN ADVERSA	1
III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO	6
IV. CONCLUSIÓN	6
V. RECOMENDACIÓN	7
APÉNDICE	8



Firmado digitalmente por
OLIVERA MANDUJANO Antonio
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 03-04-2025 10:36:38 -05:00

INFORME DE ORIENTACIÓN DE OFICIO N° 027-2025-OCI/0191-SOO

“A LA DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DENOMINADO SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN), EN EL MARCO DE LA DE LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO N° EN-02537”

I. ORIGEN

El presente informe se emite en mérito a lo dispuesto por el Órgano de Control Institucional (OCI) del Ministerio de Salud (en adelante Minsa), servicio no planificado que ha sido registrado en el Sistema de Control Gubernamental - SCG con el código de servicio n.º 0191-2025-029, en el marco de lo establecido 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 modificatorias.

II. SITUACIÓN ADVERSA

De la información recopilada en el Portal de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante Digemid)¹, así como la información obtenida durante el proceso de recopilación de información, se ha identificado una (1) situación adversa que amerita la adopción de acciones para asegurar el cumplimiento los objetivos propuestos.

La situación adversa identificada se expone a continuación:

La falta de un plan específico de respuesta ante la inmovilización del suero fisiológico al 0.9% (solución para perfusión)² fabricado por el Laboratorio Medifarma S.A, como consecuencia de la suspensión del registro sanitario N.º EN-02537, generaría el riesgo de no garantizar el presupuesto y despliegue de acciones oportunas destinadas a evitar un desabastecimiento en los establecimientos de salud a nivel nacional y la consecuente afectación de la atención de pacientes en las UPSS de Emergencias, Sala de Operaciones, UCI y Hospitalización en general.

Mediante Alerta N.º 38-2025 de 24 de marzo de 2025, la Digemid del Ministerio de Salud, comunica 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:

“1. (...) 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.

¹ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/alerta-seguridad/>

² Este producto se usa, principalmente, para tratar la deshidratación y la pérdida de sodio en el cuerpo, especialmente en casos de diarrea, vómitos, sudoración excesiva, quemaduras o hemorragias, por vía intravenosa. También puede usarse para la limpieza de heridas o para diluir medicamentos que luego serán administrados al paciente por vía intravenosa o muscular.

2. 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 manufactura³ 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:

“Que, durante la inspección en la precitada Planta N.º 1 se detectaron no conformidades mayores y críticas de incumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, las que fueron comunicadas al momento de ser detectadas y se detallan a continuación:

[...]

- En el análisis de riesgos de la validación del proceso del producto suero fisiológico 0.9 % (protocolo PVP—17-20—O1) en la operación de disolución completa del principio activo (6) dentro de los controles se menciona la verificación visual de las características de la solución, lo cual no se evidencia en el registro de manufactura del lote, en la operación de homogenización final (8) indica que los peligros o fallas potenciales son “tiempo de agitación menor a lo establecido” y velocidad de agitación diferente a la calificación (velocidad única)” y establecen como control la verificación del cumplimiento de los parámetros por el supervisor de producción, sin embargo, en el registro de manufactura no se evidencia el registro de la supervisión del tiempo de agitación, incumpliendo el sub-numeral 20.48h (mayor) y 16.9 (Mayor) de la guía de inspección de Buenas prácticas de Manufactura de productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N.º 021-2018-SA y el Artículo 91º del Reglamento n.º 014-2011-Sa y modificatorias.
- No se evidencia en el procedimiento la inspección y muestreo en la etapa de fabricación y envase PCML-213-00, una descripción detallada el lugar donde se muestrea el bulk en el tanque de 20000L, incumpliendo el sub—numeral 20.63e (Mayor) (...)
- No se evidencia la evaluación de fuera de tendencia del resultado obtenido en el control de peso específico del inicio del proceso de envasado (1.0073), incumpliendo el sub-numeral 7.4 (Mayor)(...)
- No se registró ni se evaluó el resultado fuera de especificación detectado por el analista en el análisis de valoración de cloruro sodio del producto terminado, incumpliendo el sub-numeral 8.1 (Crítico)(...)”

(...) En consecuencia, conforme a la opinión técnica, contenida en el Informe Técnico N.º 049-2025-DIGEMID-ELAB-AICLAB/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.º 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 Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), levante la **MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL** del Área de productos farmacéuticos (...), de la Planta N.º 1 del Laboratorio MEDIFARMA S.A.”

La suspensión del registro sanitario del SUERO FISIOLÓGICO al 0.9% (Solución para perfusión), resulta totalmente ajustada y es proporcional a la magnitud de los hallazgos identificados por Digemid, sin embargo, esto significa que dicho producto ya no se puede distribuir, comercializar, dispensar ni usar en hospitales, clínicas y boticas, por lo que se ha iniciado un proceso nacional de inmovilización del producto,

³ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que se emite a los laboratorios previa inspección y evaluación del cumplimiento de normas que permiten garantizar que los productos farmacéuticos se produzcan y controlen de manera consistente de acuerdo con los estándares de calidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) precisa que los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos; siendo los sistemas regulatorios eficaces un componente esencial de los sistemas de salud, los cuales contribuyen a lograr los resultados deseados en materia de salud pública e innovación.

siendo que al corte realizado a las 11:15 horas del día 2 de abril, mediante Acta n.º 010-2025-OCI-CENARES y reporte SAP remitido por los jefes de los Órgano de Control Institucional de CENARES y EsSalud respectivamente, se ha reportado un total de 12 727 714.00 frascos inmovilizados según el detalle siguiente:

Cuadro n.º 1
Reporte de stock de Suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) procedente de Medifarma S.A a nivel de EESS a nivel nacional (sector Minsa y EsSalud)

Nº	Producto	Laboratorio	Sector	Detalle	Cantidad
1	Suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión)	Medifarma	Minsa	CENARES informa reportes de inmovilización de 56 ejecutoras a nivel nacional*	1 890 027.00
2			Minsa	CENARES reporta inmovilización de productos en calidad de custodia de los Hospitales Arzobispo Loayza, Hipólito Unanue, Emergencias de Ate y Defensa Nacional	233 320.00
3			Minsa	CENARES reporta de cantidad de productos pendientes de ingreso	7 797 288.00
4			EsSalud	Reporta existencias según sistema SAP	2 807 079.00
TOTAL					12 727 714.00

* Cabe señalar que al momento del corte de información solo habían reportado 56 de las 226 ejecutoras a las que se les distribuyó el producto farmacéutico, quedando pendiente el reporte de 170 Unidades ejecutoras a nivel nacional.

Fuente: Acta n.º 010-2025-OCI-CENARES y reporte SAP remitido por los jefes de OCI del CENARES y EsSalud, respectivamente

Elaborado por: Órgano de Control Institucional

Teniendo en cuenta que el reporte de inmovilización de productos por parte de Cenares es al 40% aproximadamente, se proyecta que más de 16 millones de frascos de Suero fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión) serán retirados de los almacenes especializados de medicamentos a nivel nacional, situación que sumada a las pocas alternativas⁴ de producción existentes en el mercado genera el riesgo inminente de un desabastecimiento a nivel nacional.



Firmado digitalmente por
OLIVERA MANDUJANO Antonio
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 03-04-2025 10:36:38 -05:00

Ante dicha situación, se sostuvo una reunión con funcionarios de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, a quienes se les consultó sobre la existencia de un “plan específico de respuesta” o documento similar ante el desabastecimiento generado por la cancelación del Registro Sanitario N.º EN-02537; quienes a través de la suscripción del acta n.º 001-2025-OCI-0191/DIGEMID-SVC de 2 de abril de 2025 manifiestan que: *“...sus decisiones son técnicas e independientes por lo que no se sujetan a las posibles consecuencias que estas puedan conllevar...”* Sin embargo, están de acuerdo que es necesario contar con un plan articulado que asegure el suministro continuo de medicamentos, por lo que están en permanente coordinación con el Centro Nacional de Abastecimiento en Recursos Estratégicos, a fin de orientar técnicamente y asistir en lo que les corresponda en toda posible adquisición que se piense realizar.

Asimismo, se sostuvo una entrevista con el Vice-Ministro de Salud Pública, a fin de conocer cuáles son las medidas que viene tomando el Ministerio de Salud, ante el riesgo de desabastecimiento, quien a través de la suscripción del Acta n.º 003-2025-SVC-OCI-0191/SVC del 2 de abril de 2025 manifestó lo siguiente:

“No existe un plan de respuesta como documento en sí, pero se han realizado acciones de respuesta dentro del marco legal y funciones específicas de los órganos desconcentrados y adscritos al Minsa”,

Las acciones a las que se hace referencia como respuesta al riesgo de desabastecimiento son las siguientes:

⁴ En el Perú, solo cuatro empresas producen suero fisiológico en la concentración forma y presentación similar a la del registro suspendido: Medifarma, B. Braun Medical Perú y Laboratorios Unidos, AC Farma. El resto de los proveedores lo importa desde países como China, India, Colombia, Brasil y Chile, según los registros sanitarios que figuran en la página de Digemid.

“(...)

- *Actividades de control (inmovilización y suspensión de Registro Sanitario).*
- *Se realizarán compras directas e internacionales a través del responsable de la cadena de suministro.*
- *Se ha coordinado con OPS el acceso y facilidades para conocer la disponibilidad de Cloruro de Sodio al 0.9% a nivel mundial.*
- *Se ha programado la emisión de un Decreto de Urgencia que autorice el uso de los lotes inmovilizados, previo test de calidad”.*

Respecto a lo mencionado por el Vice-Ministro de Salud Pública, es cierto que los órganos desconcentrados y adscritos al Minsa vienen realizando actividades en el marco de sus competencia; sin embargo, al carecer de un instrumento de gestión orientado a operativizar intervenciones sanitarias priorizadas y administrativas de forma específica, las acciones desarrolladas no logran ser articuladas, sin metas trazables y probablemente no garanticen la continuidad del suministro, tal como se detalla a continuación:

- **Respecto a las Actividades de control (inmovilización y suspensión de Registro Sanitario).**
Estas actividades, no configuran actividades de respuesta, pues más bien son actividades seculares que realiza Digemid, en tanto que son estas mismas, las que configuraron la condición que da origen al riesgo de desabastecimiento a nivel nacional.
- **Respecto a las compras directas e internacionales a cargo de Cenares, ante el posible desabastecimiento**
Cabe señalar que este órgano desconcentrado del MINSA si cuenta con un plan de contingencias en el marco de su Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015; el documento de código: CENARES-PL-SGC-001 Versión 4, ha mapeado un total de 19 riesgos que podrían afectar la cadena de suministro; sin embargo, el problema actual (Cancelación de registro sanitario de principal proveedor del mercado) no está considerando dentro de sus riesgos, por lo que no se cuenta con acciones de prevención, respuesta y rehabilitación ante la ocurrencia de dicha condición; en tanto que, al 2 de abril de 2025 sólo se vienen desarrollando tres (03) procesos de contratación para la adquisición de suero fisiológico al 0.9%, de los cuales sólo uno un proceso cuenta con orden de compra para la adquisición de un total de 6 114 frascos, según el detalle siguiente:

Cuadro n.º 2

Proceso de contratación para la adquisición de Suero fisiológico al 0.9% desarrollados por CENARES

Nº	Tipo de compra	Modalidad	Descripción	Cantidad	Estado
1	Centralizada	ASP	Adquisición de sodio cloruro 900mg/100mL (0.9%) INY circuito cerrado 1 L	6 114	Emisión de OC n° 0002679-2025
2	Centralizada	Procedimiento de selección	Adquisición de sodio cloruro 900mg/100mL (0.9%) INYECTABLE	120 000	En indagación de mercado
3	Centralizada	Procedimiento de selección	Adquisición de sodio cloruro 900mg/100mL (0.9%) INY Internacional	4 4650400	En indagación de mercado

Fuente: Anexo 2 del Acta n.º 011-2025-OCI-CENARES

Elaborado por: Órgano de Control Institucional

- **Respecto a las coordinaciones con la OPS y otros organismos internacionales**
En cuanto las actividades de coordinación se concreten y se otorguen facilidades para acceder a suero fisiológico al 0.9% de otros países, tendrá que establecerse presupuestos adicionales para adquisiciones y tramitarse los registros sanitarios correspondientes para que puedan ser comercializados en nuestro país.
- **Respecto a la emisión de un Decreto de Urgencia que autorice el uso de los lotes inmovilizados, previo test de calidad”.**
En este punto debe tenerse en cuenta que el hecho de que el Laboratorio Medifarma no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) representa indicios o hechos de que la fabricación de productos farmacéuticos no está controlada; por lo que la calidad de dichos productos, no solo los del



Firmado digitalmente por
OLIVERA MANDUJANO Antonio
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 03-04-2025 10:36:38 -05:00

lote que reportaron sospechas de reacciones adversas, sino de su producción en general, no estaría asegurada, siendo un riesgo para la salud pública, tal y como lo ha plasmado Digemid a través de su Resolución Directoral n.º 1227-2025-DICER-DIGEMID-MINSA de 26 de marzo de 2025; en ese sentido, de aprobarse dicho Decreto, tendrá que valorarse si el resultado favorable de una muestra garantizará la seguridad y calidad de todo el lote, puesto que resultados de análisis⁵ de diversos frascos de un mismo lote (que se asume que es una mezcla homogénea) producido por dicho laboratorio ha arrojado resultados con rangos diversos.

Asimismo, de lograrse garantizar la calidad del producto, tendrá que meritarse el inicio de campañas de información a nivel nacional, a fin de recuperar la confianza de la población y el personal de salud en la utilización de los productos liberados, lo cual requiere de un plan de comunicaciones y un presupuesto que lo respalde.

Como puede apreciarse, las medidas tomadas por el Minsa hasta la fecha, pueden ser mejoradas y reforzadas a través de un instrumento de gestión que plasme como objetivo principal la solución del problema, estableciendo responsables, alternativas de solución, actividades operativas, tareas, indicadores, costos, presupuesto y financiamiento.

La situación adversa descrita en los párrafos precedentes se encuentra relacionada con la normativa siguiente:

- **La Ley N.º 26842 “Ley General de Salud” de 15 de julio de 1997, modificado por el Artículo 1 de la Ley n.º 29414, publicado el 2 de octubre de 2009, que señala:**

“Artículo 15.- Toda persona tiene derecho a lo siguiente:

15.1 Acceso a los servicios de salud (...)

e) A obtener servicios, medicamentos (...) 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. (...).”



Firmado digitalmente por
OLIVERA MANDUJANO Antonio
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 03-04-2025 10:36:38 -05:00

- **Ley n.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios, de 25 de noviembre de 2009, publicada el 26 de noviembre de 2009, que señala:**

“Artículo 28º. Fundamentos del 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.

(...).”

- **Reglamento de la Ley n.º 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud, publicado el 13 de agosto de 2015, que señala.**

“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 (...) 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. (...).”

⁵ Según los informes de ensayo n.º HA74902-25 y HA74904-25 elaborado por el Laboratorio HYPATIA S.A a solicitud de la Clínica San Borja, y el Informe de Ensayo n.º A017-2025 realizado por el mismo laboratorio Medifarma S.A, al producto Suero fisiológico al 0.9% Lote 2123624

- La Directiva Administrativa n.º 326-MINSA/OGPPM-2022 “Directiva Administrativa para la formulación, seguimiento y evaluación de los planes específicos en el Ministerio de Salud” aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 090-2022/MINSA de 21 de febrero de 2022 establece:

“V. DISPOSICIONES GENERALES

5.2 Los planes específicos, son instrumentos de gestión de corto y mediano plazo orientados a operativizar intervenciones sanitarias priorizadas y administrativas de forma específica.

Se formula y ejecuta de manera articulada al Plan Estratégico Institucional y al Plan Operativo Institucional, corresponden a los “Documentos Técnicos” del MINSA, conforme a la Resolución Ministerial n.º 826-2021/MINSA.

(...)

5.5 Los Planes Específicos comprenden las siguientes fases:

- Fase de Formulación: *Comprende la identificación de los problemas, estableciendo las relaciones que existen entre estos, elaborando un diagrama de causas, alternativas de solución y la posterior definición de objetivos.*

En esta etapa debe identificarse todos los elementos necesarios del plan: objetivos, actividades operativas, tareas, metas e indicadores, costos, presupuesto y financiamiento.

Los objetivos del plan se construyen sobre la solución de los problemas y las relaciones que se han establecido con sus correspondientes alternativas de solución. (...)

La situación descrita genera el riesgo de no garantizar el presupuesto y despliegue de acciones oportunas destinadas a evitar un desabastecimiento en los establecimientos de salud a nivel nacional y la consecuente afectación de la atención de pacientes en las UPSS de Emergencias, Sala de Operaciones, UCI y Hospitalización en general.

III. DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN QUE SUSTENTA LA ORIENTACIÓN DE OFICIO



Firmado digitalmente por
OLIVERA MANDUJANO Antonio
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 03-04-2025 10:36:38 -05:00

La información y documentación que la Comisión de Control ha revisado y analizado durante el desarrollo del servicio de Orientación de Oficio a la “Disponibilidad del producto farmacéutico denominado Suero Fisiológico al 0.9% (solución para perfusión), en el marco de la de la suspensión del Registro Sanitario n.º EN-02537” se encuentran detalladas 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 el Órgano de Control Institucional, la cual ha sido señalada en la condición y se encuentra en el acervo documentario del Minsa.

IV. CONCLUSIÓN

Durante la ejecución del servicio de Orientación de Oficio, se ha advertido una (1) situación adversa que podría ocasionar el desabastecimiento y afectación a los pacientes que directamente se atienden en emergencias, sala de operaciones, hospitalización, y procedimientos en general, el cual ha sido detallada en el presente informe.

V. RECOMENDACIONES

1. Hacer de conocimiento al Titular del Ministerio de Salud el presente informe, el cual contiene la situación adversa identificada como resultado de la Orientación de Oficio "A la disponibilidad del producto medico suero fisiológico (cloruro de sodio) 0.9% en los almacenes del Hospital Nacional Arzobispo Loayza", con la finalidad que se adopten las acciones preventivas y correctivas de corresponder, en el marco de sus competencias y obligaciones en la gestión institucional, con el objeto de asegurar la continuidad del proceso en curso.
2. Hacer de conocimiento al Titular del Ministerio de Salud 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 la situación adversa contenida en el presente Informe de Orientación de Oficio, adjuntando la documentación de sustento respectiva.

Lima, 3 de abril de 2025.

Firmado digitalmente por OLIVERA
MANDUJANO Antonio FAU 20131378972
soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03-04-2025 10:36:54 -05:00

Antonio Olivera Mandujano
Auditor Responsable
Ministerio de Salud

Firmado digitalmente por GOSICHA
REYES Felicita Sonia FAU
20131378972 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03-04-2025 10:54:41 -05:00

Felicita Sonia Gosicha Reyes
Jefa del Órgano de Control Institucional
Ministerio de Salud

APÉNDICE N° 1

DOCUMENTACIÓN VINCULADA A LA ACTIVIDAD

LA FALTA DE UN PLAN ESPECÍFICO DE RESPUESTA ANTE LA INMOVILIZACIÓN DEL SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9% (SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN) FABRICADO POR EL LABORATORIO MEDIFARMA S.A, COMO CONSECUENCIA DE LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO N.° EN-02537, GENERARÍA EL RIESGO DE NO GARANTIZAR EL PRESUPUESTO Y DESPLIEGUE DE ACCIONES OPORTUNAS DESTINADAS A EVITAR UN DESABASTECIMIENTO EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A NIVEL NACIONAL Y LA CONSECUENTE AFECTACIÓN DE LA ATENCIÓN DE PACIENTES EN LAS UPSS DE EMERGENCIAS, SALA DE OPERACIONES, UCI Y HOSPITALIZACIÓN EN GENERAL.

N°	Documento
1	Alerta Digemid N.° 38-2025 de 24 de marzo de 2025.
2	Resolución Directoral N.° 4177-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA de 28 de marzo de 2025.
3	Acta n.° 001-2025-OCI-0191/DIGEMID-SVC de 2 de abril de 2025
4	Acta n.° 003-2025-SVC-OCI-0191/SVC del 2 de abril de 2025
5	Acta n.° 011-2025-OCI-CENARES y reporte Excel remitido por el jefe de OCI del CENARES mediante correo electrónico de 2 de abril de 2025
6	Reporte SAP remitido por jefe de OCI de EsSalud, mediante correo electrónico de 2 de abril de 2025
7	Informes de ensayo n.° HA74902-25 y HA74904-25 elaborado por el Laboratorio HYPATIA S.A a solicitud de la Clínica San Borja, al producto Suero fisiológico al 0.9% Lote 2123624
8	y el Informe de Ensayo n.° A017-2025 realizado por el mismo laboratorio Medifarma S.A, al producto Suero fisiológico al 0.9% Lote 2123624
9	Plan de contingencias de la droguería CENARES código: CENARES-PL-SGC-001 Versión 4



Firmado digitalmente por
OLIVERA MANDUJANO Antonio
FAU 20131378972 soft
Motivo: Doy Visto Bueno
Fecha: 03-04-2025 10:36:38 -05:00

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

Jesús María, 03 de Abril de 2025

OFICIO N° 000566-2025-CG/OC0191

Señor:

César Henry Vásquez Sánchez

Ministro

Ministerio de Salud

Av. Salaverry Cdra. 8 S/N

Lima/Lima/Jesús María

Asunto : Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 027-2025-OCI/0191-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 Simultáneo", aprobada con Resolución de Contraloría n.° 218-2022-CG del 30 de 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 "A La Disponibilidad del Producto Farmacéutico denominado Suero Fisidológico al 0.9% (Solución para perfusión), en el Marco de la suspensión del Registro Sanitario N° EN-02537", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Orientación de Oficio n.° 027-2025-OCI/0191-SOO, que se adjunta al presente documento

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

Felicita Sonia Gosicha Reyes

Jefa del Órgano de Control Institucional

Ministerio de Salud

Contraloría General de la República

(FGR/fme)

Nro. Emisión: 01399 (0191 - 2025) Elab:(U64856 - L316)





CÉDULA DE NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA N° 00000022-2025-CG/0191

DOCUMENTO : OFICIO N° 000566-2025-CG/OC0191

EMISOR : FELICITA SONIA GOSICHA REYES - JEFE DE OCI - MINISTERIO DE SALUD - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : CESAR HENRY VASQUEZ SANCHEZ

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN : CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237

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

N° FOLIOS : 100

Sumilla: Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 027-2025-OCI/0191-SOO.
Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la "A La Disponibilidad del Producto Farmacéutico denominado Suero Fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión), en el Marco de la suspensión del Registro Sanitario N° EN-02537", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Orientación de Oficio n.° 027-2025-OCI/0191-SOO, que se adjunta al presente documento

Se adjunta lo siguiente:

1. ACTA VC 001-2025 DIGEMID
2. OFICIO-000566-2025-OC0191
3. Informe de Orientación de Oficio 027-2025
4. ALERTA_38-25
5. RD 4177-2025-DPF-EMNDYO_250329_221153
6. ACTA 003-2025-SVC-OCI-0191.SVC
7. Reporte SAP remitido

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/ecasilla> e ingresando el siguiente código de verificación: 8C5H9N6



8. Reporte SAP remitido por los jefes de EsSalud
9. 7-8 Informes de ensayo
10. PLAN DE CONTINGENCIAS DEL CENARES
11. Acta N° 011-2025-OCI CENARES





CARGO DE NOTIFICACIÓN

Sistema de Notificaciones y Casillas Electrónicas - eCasilla CGR

DOCUMENTO : OFICIO N° 000566-2025-CG/OC0191

EMISOR : FELICITA SONIA GOSICHA REYES - JEFE DE OCI - MINISTERIO DE SALUD - ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

DESTINATARIO : CESAR HENRY VASQUEZ SANCHEZ

ENTIDAD SUJETA A CONTROL : MINISTERIO DE SALUD

Sumilla:

Notificación de Informe de Orientación de Oficio n.° 027-2025-OCI/0191-SOO.
Sobre el particular, de la revisión de la información y documentación vinculada a la "A La Disponibilidad del Producto Farmacéutico denominado Suero Fisiológico al 0.9% (Solución para perfusión), en el Marco de la suspensión del Registro Sanitario N° EN-02537", comunicamos que se ha identificado la situación adversa contenida en el Informe de Orientación de Oficio n.° 027-2025-OCI/0191-SOO, que se adjunta al presente documento

Se ha realizado la notificación con el depósito de los siguientes documentos en la **CASILLA ELECTRÓNICA N° 20131373237**:

1. CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 00000022-2025-CG/0191
2. ACTA VC 001-2025 DIGEMID
3. OFICIO-000566-2025-OC0191
4. Informe de Orientación de Oficio 027-2025
5. ALERTA_38-25
6. RD 4177-2025-DPF-EMNDYO_250329_221153
7. ACTA 003-2025-SVC-OCI-0191.SVC
8. Reporte SAP remitido
9. Reporte SAP remitido por los jefes de EsSalud
10. 7-8 Informes de ensayo



11. PLAN DE CONTINGENCIAS DEL CENARES

12. Acta N° 011-2025-OCI CENARES

NOTIFICADOR : FANING SUSANA MEDINA ESPINOZA - MINISTERIO DE SALUD - CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

