



Presidencia de la República

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

Lima, 3 de abril de 2025

OFICIO N° 097- 2025-PR

Señor

EDUARDO SALHUANA CAVIDES

Presidente del Congreso de la República

Presente. -



Tenemos el agrado de dirigirnos a usted, con la finalidad de comunicarle que, al amparo de las facultades concedidas por el artículo 118° numeral 19) de la Constitución Política, se ha promulgado el Decreto de Urgencia N° 002 -2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión.

Sin otro particular, hacemos propicia la oportunidad para renovarle los sentimientos de nuestra consideración.

Atentamente,



Firmado digitalmente por:
BOLUARTE ZEGARRA Dina Ercilia FAU
20161704378 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 23:31:46-0500
Cargo: Presidenta de la República

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República



Firmado digitalmente por:
ADRIANZEN OLAYA Gustavo Lino FAU
20168999926 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 21:32:31-0500
Cargo: Presidente del Consejo de Ministros

GUSTAVO LINO ADRIANZEN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

RU 1861524



DECRETO DE URGENCIA

N° 002-2025

DECRETO DE URGENCIA QUE DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA PARA GARANTIZAR EL ACCESO A SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 9 de la Constitución Política del Perú establece que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia recaída en el Expediente N° 1956-2004-AA, señala que corresponde al Estado garantizar una progresiva y cada vez más consolidada calidad de vida, invirtiendo en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo, para tal efecto, adoptar políticas, planes y programas en ese sentido; y que, los servicios de salud, por consiguiente, cobran vital importancia en una sociedad, pues de su existencia y funcionamiento depende no solo el logro de mejores niveles de vida para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes;

Que, los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y, que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo 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;

Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas y en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que el registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de los productos comprendidos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, debido a los problemas presentados por el Laboratorio Medifarma S.A durante sus procesos de fabricación y de control de calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, se aplicó una medida de seguridad de cierre temporal del área de producción del citado producto, con la consecuente suspensión del Registro Sanitario EN-02537, generando el inminente desabastecimiento de dicho producto en los establecimientos de salud públicos y privados, lo que pone en riesgo la continuidad de la atención de los servicios de salud y de la vida de la población;

Que, en ese sentido, resulta necesario que el Estado dicte medidas extraordinarias en materia económica y financiera que garanticen la prestación de los servicios de salud ante el inminente desabastecimiento del producto Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, en los establecimientos de salud públicos y privados, en el marco de los principios de bien social, accesibilidad y seguridad, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a través de la identificación de aquellos productos existentes en dichos establecimientos que cumplan el control de calidad fisicoquímico;

De conformidad con lo establecido en el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,

Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, que permitan revertir el inminente desabastecimiento del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, a través de la identificación de aquellos productos existentes en los establecimientos de salud, públicos y privados, que cumplan el control de calidad fisicoquímico, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población; y, dicta otras medidas.

Artículo 2.- Control de calidad

2.1. El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, y los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad realizan la toma de muestra y el Ensayo Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, existente en los establecimientos de salud públicos y privados, con Registro Sanitario EN-02537 otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



2.2. El resultado conforme del citado Ensayo Físico Químico de Control de Calidad es condición previa para que la ANM autorice por única vez y de manera excepcional el uso de dicho producto farmacéutico, exceptuándose de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 3.- Transferencia de Partidas

3.1. En el marco de lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 2 y del numeral 4.2 del artículo 4 del presente Decreto de Urgencia, se autoriza una Transferencia de Partidas en el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, hasta por la suma de S/ 2 988 052,00 (DOS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y DOS Y 00/100 SOLES), a favor del Instituto Nacional de Salud, para financiar la realización de los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad, con cargo a los recursos del Ministerio de Salud autorizados a través del numeral 46.1 del artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025, de acuerdo al siguiente detalle:

DE LA:		En Soles
SECCION PRIMERA	: Gobierno Central	
PLIEGO	011 : M. de Salud	
UNIDAD EJECUTORA	124 : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	
CATEGORIA PRESUPUESTARIA	9002 : Asignaciones Presupuestarias que No Resultan en Productos	
PRODUCTO	3999999 : Sin Producto	
ACTIVIDAD	5000514 : Atención Integral de Salud	
FUENTE DE FINANCIAMIENTO	1 : Recursos Ordinarios	
GASTO CORRIENTE		
2.3. Bienes y Servicios		2 988 052,00
		=====
	TOTAL EGRESOS	2 988 052,00
		=====

A LA:		En Soles
SECCION PRIMERA	: Gobierno Central	
PLIEGO	131 : Instituto Nacional de Salud	
UNIDAD EJECUTORA	001 : Instituto Nacional de Salud	
CATEGORIA PRESUPUESTARIA	9002 : Asignaciones Presupuestarias que No Resultan en Productos	
PRODUCTO	3999999 : Sin Producto	
ACTIVIDAD	5000544 : Certificaciones y Control de Calidad	
Fuente de Financiamiento	1 : Recursos Ordinarios	
GASTO CORRIENTE		
2.3. Bienes y Servicios		2 508 052,00
GASTO CAPITAL		
2.6. Adquisición de Activos no Financieros		480 000,00

TOTAL EGRESOS

=====

2 988 052,00

=====

3.2. Los Titulares del Pliego habilitador y del Pliego habilitado en la presente Transferencia de Partidas, aprueban, mediante Resolución, la desagregación de los recursos autorizados en el numeral 3.1 del presente artículo, a nivel programático, dentro de los cinco (5) días calendario de la vigencia del presente Decreto de Urgencia. Copia de la Resolución se remite dentro de los cinco (5) días calendario de aprobada a los organismos señalados en el párrafo 31.4 del artículo 31 del Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

3.3. La Oficina de Presupuesto o la que haga sus veces en los pliegos involucrados, solicitan a la Dirección General de Presupuesto Público del Ministerio de Economía y Finanzas las codificaciones que se requieran como consecuencia de la incorporación de nuevas Partidas de Ingresos, Finalidades y Unidades de Medida.

3.4. Las Oficinas de Presupuesto o las que hagan sus veces en los pliegos involucrados, instruyen a las Unidades Ejecutoras a elaborar las correspondientes "Notas para Modificación Presupuestaria" que se requieran, como consecuencia de lo dispuesto en esta norma.

3.5. Para efectos de la transferencia de partidas autorizada en el numeral 3.1 del presente artículo, el Ministerio de Salud queda exceptuado de lo dispuesto en el numeral 46.5 del artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025.

3.6. Los recursos a los que se refiere el presente artículo no pueden ser destinados, bajo responsabilidad del titular de la entidad, a fines distintos para los cuales son transferidos.

Artículo 4.- Autorización excepcional para importación, comercialización y uso

4.1. Se faculta a la ANM a autorizar, excepcionalmente, la importación del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable, con registro sanitario o documento equivalente y con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el país de origen y que no cuente con registro sanitario en el Perú, previa solicitud presentada por los establecimientos farmacéuticos autorizados para importación.

4.2. Para la comercialización y uso del producto farmacéutico señalado en el numeral precedente, se requiere la presentación de resultados conformes de control de calidad realizado por un Laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad o por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

4.3. La autorización excepcional otorgada al amparo del numeral 4.1 del presente artículo no impide a la ANM, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos, ni que la misma pueda cancelar dicha autorización o aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 5.- Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025.



Artículo 6.- Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Publicación de resultados

La ANM, a través de la sede digital del Ministerio de Salud, publica los listados de los lotes de Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, con Registro Sanitario EN-02537, que cuenten con resultados conformes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente norma, y la respectiva autorización.

SEGUNDA. Normatividad complementaria

Se faculta al Ministerio de Salud a aprobar las medidas complementarias que correspondan para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto de Urgencia.

Dado en casa de Gobierno, en Lima a los tres días del mes de abril del año dos mil veinticinco.



Firmado digitalmente por:
BOLUARTE ZEGARRA Dina Ercilia FAU
20161704378 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 23:32:04-0500
Cargo: Presidenta de la República

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República



Firmado digitalmente por:
ADRIANZEN OLAYA Gustavo Lino FAU
20166899926 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 21:51:46-0500
Cargo: Presidente del Consejo de Ministros

GUSTAVO LINO ADRIANZEN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros



Firmado digitalmente por:
VASQUEZ SANCHEZ Cesar Henry FAU
20131373237 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 21:31:24-0500
Cargo: Ministro de Salud

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



Firmado digitalmente por:
SALARDI RODRIGUEZ Jose Antonio
FAU 20131370645 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/04/2025 22:15:56-0500
Cargo: Ministro de Economía y Finanzas

JOSÉ ANTONIO SALARDI RODRÍGUEZ
Ministro de Economía y Finanzas

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO DE URGENCIA QUE DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA PARA GARANTIZAR EL ACCESO A SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

I. Objeto y Finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, que permitan revertir el inminente desabastecimiento del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, a través de la identificación de aquellos productos existentes en los establecimientos de salud, públicos y privados, que cumplan el control de calidad fisicoquímico, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población; y dicta otras medidas.

II. Antecedentes

El Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión o llamado también Sodio cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) inyección, se utiliza para las indicaciones terapéuticas: Reequilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales, estados de hipovolemia, como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos y alcalosis débiles. Medicamentos que es utilizado para la elaboración de preparados parenterales de nutrición, además de alimentación enteral.

El Sodio cloruro 0.9% solución para inyección, además tiene otros usos médicos, como: Limpiar heridas no infectadas, ojos, oídos y quemaduras, lavar la nariz en caso de taponamiento, desinfectar heridas. Su uso es frecuente y esencial en la atención de diversas condiciones médicas

El producto farmacéutico Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) inyectable se encuentra incluido en el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales - PNUME¹, para el sector salud, en el grupo "26. Soluciones correctoras de trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido básico".



Firmado digitalmente por DEDIOS
VARGAS Juan Baltazar FAU
20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.04.2025 15:10:10 -05:00



Firmado digitalmente por REBAZA
IPARRAGUIRE Henry Alfonso
FAU 20131373237 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.04.2025 15:57:54 -05:00

Denominación Común Internacional / Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentaciones*
Sodio cloruro	0.9%	INY	100 mL
Sodio cloruro	0.9%	INY	1 L **
Sodio cloruro	0.9%	INY	20 mL
Sodio cloruro	0.9%	INY	250 mL
Sodio cloruro	0.9%	INY	500 mL

Nota: * La descripción del PNUME no precisa el tipo de envase inmediato, pudiendo ser frasco o bolsa, y en algunos casos con la característica "circuito cerrado".

** 1 L es equivalente a 1000 mL

Con Resolución Directoral N°4177-2025/DIGEMID-DPF/EMNYO/MINSA, del 28 de marzo 2025, se dispuso la suspensión del registro sanitario EN-02537 que

¹ R.M. N° 633-2023-MINSA, Doc. Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud.

corresponde a la especialidad farmacéutica nacional "Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión, elaborado por el Laboratorio Medifarma S.A., por una medida de seguridad de cierre temporal del área de producción de este producto.

En atención a ello, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES con Nota Informativa N° D00060-2025-CENARES-MINSA, que adjunta Nota Informativa N° D000346-2025-CENARES-DP-MINSA, (Expediente N° CENARES-DP20250000716) reporta que cuenta con siete contratos para Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) inyectable con contrato con la empresa Medifarma S.A que corresponden al registro sanitario EN-02537.

Del medicamento Sodio cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyección en el marco de la compra nacional conducida por el MINSA a través del CENARES

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES en el reporte de la compra nacional de productos farmacéuticos para el abastecimiento del 2025 para los afiliados del Seguro Integral de Salud - SIS, para el caso del Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable adjudicado a la empresa Medifarma S.A. cuenta con siete ítems con contrato vigente² y corresponden al registro sanitario EN-02537 por un total de 12.47 millones de unidades, siendo que para tres ítems su primera entrega fue en febrero del 2025.

En los últimos procedimientos de compra nacional para el abastecimiento 2025 realizado a cargo del CENARES reporta como tiempo estimado, entre la fecha de convocatoria de la compra y la fecha estimada de la primera entrega de 178 y 184 días, como se detallan a continuación:

Descripción del Producto	Número del procedimiento de compra	Fecha de Convocatoria	Fecha de Buena Pro	Fecha Estimada de Primera entrega	Tiempo estimado para la primera entrega del producto (días/ meses)
SODIO CLORURO 1 L 900 mg/100 mL (0.9 %) INY	SIE-SIE-28-2024-CENARES/MINSA-1	31/07/2024	4/09/2024	31/01/2025	184 días 6.1 meses
SODIO CLORURO (0.9 % -CIRCUITO CERRADO) CIRCUITO CERRADO 500 mL 900 mg/100 mL (0.9 %) INY	SIE-SIE-36-2024-CENARES/MINSA-1	19/08/2024	13/09/2024	13/02/2025	178 días 5.9 meses
SODIO CLORURO (0.9 % -CIRCUITO CERRADO CIRCUITO CERRADO 250 mL 900 mg/100 mL (0.9 %) INY	SIE-SIE-36-2024-CENARES/MINSA-1	19/08/2024	13/09/2024	13/02/2025	178 días 5.9 meses

Fuente: Reporte de Compra Centralizada de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y otros productos, abastecimiento 2025 (corte 21.03.2025), reportada por CENARES a través de correo electrónico N°0015-2025-ESVS-DP-CENARES/MINSA (A).

El CENARES ha reportado que de los medicamentos que ha adjudicado a la empresa Medifarma S.A, para el Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable del registro sanitario EN-02537, han realizado controles de calidad por un tercero (Empresa NSF INASSA SAC³), que corresponde a su primera entrega, obteniéndose los resultados de control de calidad “conforme”, que se detallan a continuación.

² Nota Informativa N° D000346-2025-CENARES-DP-MINSA

³ NSF INASSA SAC, es un laboratorio analítico para la emisión de Protocolos de Análisis de Calidad Sanitaria de Medicamentos y Similares, de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, autorizados por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/5072313/rd_n_068-

[2019 cncc ins renovacion autorizacion nsf inassa sac.pdf?v=1693576863](https://cdn.ins.renovacion.autorizacion.nsf.inassa.sac.pdf?v=1693576863)

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1427285/RD%20No.%20132-2020-CNCC-INS%20NSF%20INASSA%20SAC.pdf.pdf?v=1604609663>

Medicamento	Acta y fecha de verificación	Informe de ensayo de INASSA	Lote muestreado	N° tipo de proceso	Cantidad total según contrato	N° de Contrato
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 1 l inyectable	0147-2025 (17/01/2025)	224492/2024	2109434-4	SIE-SIE-28-2024-CENARES/ MINSA-1	2,147,688	249-2024
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 500 ml inyectable	0140-2025 (16/01/2025)	224671/2024	2099664-2	SIE-SIE-36-2024-CENARES/MINSA-1	30,888	263-2024
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 250 ml inyectable	0141-2025 (16/01/2025)	224672/2024	2101214-1	SIE-SIE-36-2024-CENARES/MINSA-1	30,888	263-2024

Fuente: Información brindada por CENARES, denominados: FET N 0164-2025-CLORURO DE SODIO 0.9 - SOL. PARA PERFUSIÓN 500mL (SIE N 36-2024), FET N 0175-2025-CLORURO DE SODIO 0.9 x 1000 mL - SOL. PARA PERFUSIÓN (112 lotes) y FET N 0165-2025-CLORURO DE SODIO 0.9 - SOL. PARA PERFUSIÓN 250mL (SIE N 36-2024) FET.01.

Cabe indicar que un resultado de control de calidad realizado por un tercero, implica someter a una muestra de los productos que conforman un lote de medicamentos, a la realización nuevamente de las pruebas o ensayos de calidad de producto de acuerdo a las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, siendo que el resultado en este caso fue “conforme” para los ensayos a los que se sometió el producto.

De la situación de disponibilidad de solicitud de Sodio cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyección en los establecimientos de salud del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales

El Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable en el sistema público de salud está identificado como Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable, en diferentes presentaciones de 20 mL, 100 mL, 250 mL y 1000 mL, y para el caso de algunos medicamentos por la especialización de su manejo, se precisa que corresponden según su envase a “circuito cerrado”.

De acuerdo a la información reportada por los Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud y las Direcciones de las Redes Integrales de Salud de Lima Metropolitana, para el caso del medicamento esencial “Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable” en sus diferentes presentaciones, siendo en la presentación de 1 L (1000 mL) el que representa el 89.5% de las unidades consumidas en un año, según el siguiente situación a febrero 2025.

Medicamento	Tendencia	Consumo anual	Consumo Promedio	Stock total	Estimación de stock en meses
Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 l inyectable		10,159,686	846,641	7,539,623	8.9
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 500 ml inyectable		128,957	10,746	92,655	8.6
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 1 l inyectable		294,323	24,527	161,882	6.6
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 100 ml inyectable		611,253	50,938	211,260	4.1
Sodio cloruro (0.9 % - circuito cerrado) 900 mg/100 ml (0.9 %) circuito cerrado 250 ml inyectable		155,271	12,939	115,176	8.9

Fuente: ICI Mensual período marzo 2024 a febrero 2025, reportado por cada DIRIS/DIRESA/ GERESA/DISA.

Respecto al Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 L (1000 mL) inyectable, según el tipo de establecimientos de salud que reporta su uso, el mayor consumo es de los hospitales con el 77.9% seguido de los centros de salud e institutos, con el 18.1%, que corresponden a 1,933 establecimientos de salud que además de brindar atención ambulatoria, brindan cuidados de hospitalización, entre otros servicios que utilizan este medicamento esencial.

Tipo de Establecimiento de Salud	Número de reportantes	Consumo anual	Consumo Promedio	Stock total	Estimación de stock en meses	% respecto al total de unidades consumidas
Hospital	170	7,910,565	659,214	4,574,672	6.9	77.9%
Centros de Salud	1,752	1,372,078	114,340	500,768	4.4	13.5%
Instituto	11	463,178	38,598	242,565	6.3	4.6%
Puesto de Salud	6,580	386,869	32,239	230,449	7.1	3.8%
SAMU y otros reportantes	41	16,503	1,375	11,689	8.5	0.2%
FarmaMINSA y farmacias institucionales	37	10,493	874	2,845	3.3	0.1%

Fuente: ICI Mensual periodo marzo 2024 a febrero 2025, reportado por los establecimientos de salud de cada DIRIS/DIRESA/ GERESA/DISA.

III. Marco Jurídico

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad. En el mismo sentido, el artículo 9 señala que el Estado determina la política nacional de salud; el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación; es responsable de diseñar y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos los accesos equitativos a los servicios de salud.

Los artículos numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y, que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea; por lo que, 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.

La Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, señala la obligación de cumplir con las funciones de formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno. Dictan las normativas pertinentes para tal fin.

Asimismo, el Decreto Supremo N° 042-2023-PCM, Decreto Supremo que aprueba la Política General de Gobierno para el presente mandato presidencial, señala en su artículo 4 los lineamientos de la política General de Gobierno para el presente mandato presidencial, siendo el eje 8: La salud como derecho humano,

precisando en el punto 8.3 Promover el acceso a los servicios de salud, con énfasis en la población en situación de vulnerabilidad.

En ese orden, el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad en materia de salud; teniendo entre sus competencias, según los numerales 1 y 6 de su artículo 3, la salud de las personas y productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, respectivamente.

El artículo 27 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso.

IV. Fundamento Técnico

4.1. Identificación del Problema Público

El problema público identificado es el inminente desabastecimiento debido a graves problemas de control de calidad del Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión, que han resultado en reacciones adversas y el lamentable fallecimiento de pacientes, que motivaron la suspensión del registro sanitario⁴ de la empresa Medifarma S.A., principal proveedor de este producto al Estado.

Para el Registro Sanitario EN-02537 que corresponde a la especialidad farmacéutica nacional "Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión de la empresa Medifarma S.A., el 41.3% de droguerías y laboratorios han reportado su comercialización en febrero 2025, siendo que el mayor porcentaje de participación según el volumen de presentación los Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 ‰) inyectable de valores de menos de 250 ml representa el 54.1%, seguido del volumen de 1L (1000 ml) con el 37.2%, según la siguiente tabla.

⁴ Con Resolución Directoral N°4177-2025/DIGEMID-DPF/EMNYO/MINSA, del 28 de marzo 2025, se dispuso la suspensión del registro sanitario EN-02537 que corresponde a la especialidad farmacéutica nacional "Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión, elaborado por el laboratorio Medifarma S.A., por una medida de seguridad de cierre temporal del área de producción de este producto.

Volumen de presentación	De RS diferente al Suspendido			De RS Suspendido EN02537			Total Reportantes	% de participación RS EN02537 por presentación
	Nº Droguerías	Nº Laboratorios	Total (Drog / Lab)	Nº Droguerías	Nº Laboratorios	Total (Drog / Lab)		
Menor a 250 mL	186	4	190	223	1	224	414	54.1%
1 L (1000 ml)	117	3	120	70	1	71	191	37.2%
250 mL	63	2	65	7		7	72	9.7%
500 mL	57	1	58	3		3	61	4.9%
Total	423	10	433	303	2	305	738	41.3%

Fuente: Reporte Droguerías y Laboratorios al Observatorio de Precios de Productos Farmacéuticos a feb2025.

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES con Nota Informativa N° D00060-2025-CENARES-MINSA, que adjunta Nota Informativa N° D000346-2025-CENARES-DP-MINSA (Expediente N° CENARES-DP20250000716) reporta que cuenta con siete contratos para Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) inyectable con contrato con la empresa Medifarma S.A que corresponden al registro sanitario EN-02537.

El retiro del mercado del Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 %) 1 L (1000 mL) inyectable generaría la suspensión de los servicios de salud que cuentan con el medicamento con el registro sanitario EN-02537 en sus diferentes presentaciones, para las atenciones de hospitalización, cirugía y atenciones de emergencia, continuidad de algunos tratamientos, entre otros usos que se dan a este medicamento esencial, existiendo el alto riesgo de un desabastecimiento inminente y el colapso de los servicios de salud en aquellos que cuente solo con el medicamento del RS EN-02537 en sus diferentes presentaciones.

Para el Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 %) inyectable las cantidades importadas para el periodo febrero 2024 a marzo 2025, fueron 32.7 millones de unidades el 97.9% corresponde a las presentaciones de menores a 500 ml, siendo que las unidades importadas para las presentaciones de 1000 ml y 500 ml fue de 948 mil unidades.

Volumen Cloruro de sodio 0.9% inyectable	Cantidad total (Qty 2)	% importación en relación al total
100 ml	26,482,034	80.9%
250 ml	4,224,454	12.9%
20 ml	1,058,100	3.2%
500 ml	642,484	2.0%
1000 ml	306,200	0.9%
10 ml	2,000	0.0%
	32,715,272	100.0%

Fuente: datos aduanera VERITRADE feb2024 - marzo 2025, consultado al 26 de marzo

Data que permite deducir que para el caso de Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 %) inyectable de volúmenes de 500 ml y 1000 ml (1 L) la demanda es cubierta principalmente de producción nacional.

Por tanto, siendo que de conformidad con el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, es el registro sanitario el documento que faculta la **fabricación**, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o el **uso** de dichos productos, con la suspensión del Registro Sanitario EN-02537, que corresponde a la especialidad farmacéutica nacional "Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión, elaborado por el laboratorio Medifarma S.A., los establecimientos de salud públicos y privados no podrán utilizar dicho producto en las prestaciones de salud lo cual podría afectar gravemente en la salud de las personas que lo requieran, o inclusive llegar a la muerte de la misma, por la no disponibilidad del mismo considerando que dicho producto con registro sanitario suspendido es el que mayor número de unidades se encuentran disponibles en los establecimientos de salud y establecimientos farmacéuticos del país.

4.2. Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende regular o modificar

Mediante el Registro Sanitario N° EN-02537, se autoriza el uso del producto farmacéutico SUERO FISIOLÓGICO 9 ‰ Solución para Perfusión, fabricado por el Laboratorio Medifarma S.A., sin embargo, siendo que la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la DIGEMID notificó que recibió 12 notificaciones de casos de sospecha de reacciones adversas del producto Suero Fisiológico 0.9% solución para perfusión, lote 2123632, Registro Sanitario EN-02537, procedentes de Lima, Cusco y La Libertad, de los cuales encontraron tres casos graves con dos desenlaces fatales, y debido a los problemas presentados durante la fabricación y control de calidad del citado producto y lote, los cuales inciden directamente en la calidad del mismo, la DIGEMID dispuso, mediante la Resolución Directoral N° 1297-2025-DICER-DIGEMID-MINSA, aplicar la medida de seguridad de cierre temporal al Laboratorio Medifarma S.A.; y posteriormente, mediante Resolución Directoral N° 4177-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA, dispuso suspender el Registro Sanitario N° EN-02537 correspondiente al producto Suero Fisiológico 9‰ solución para perfusión elaborado por el Laboratorio Medifarma S.A.

Asimismo, precisar que con fecha 26 de marzo de 2025, el Laboratorio Hypatia S.A., remitió los informes de ensayo N° HA74902 del Suero Fisiológico 0.9% solución para infusión, lote 2123624 los cuales tienen resultados, no conformes para la valoración de Cloruro de Sodio de 63.8% hasta 65.3% y N° HA74904-25 los cuales tienen resultados no conformes para la valoración en frascos individuales de Cloruro de Sodio de 644.0% hasta 148.8%. No obstante, controles de calidad realizados a algunos otros lotes del citado producto han arrojado resultados conformes para la valoración de Cloruro de Sodio.

Siendo responsabilidad del Estado, regular, vigilar y promover la salud; así como, garantizar una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, ante una inminente falta del Cloruro de Sodio 0.9% en los establecimientos de salud del país, y siendo necesario garantizar que los productos que lleguen a la población sean seguros, a fin de evitar un desabastecimiento en establecimientos de salud y a su vez garantizar el uso de productos seguros en los mismos, resulta necesario autorizar excepcionalmente el uso de los productos que cuentan con Registro Sanitario suspendido pero cuyos lotes, previo a su uso, cuenten con resultados de control de calidad conformes, se propone las siguientes disposiciones:

➤ **Artículo x.- Control de calidad**

x.1. El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, y los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad realizan el Ensayo Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión existente en los establecimientos de salud públicos y privados, cuyo Registro Sanitario EN-02537 otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), se encuentre suspendido por aplicación de una medida de seguridad.

x.2. El resultado conforme del citado Ensayo Físico Químico de Control de Calidad, es condición previa para que la ANM autorice el uso de manera excepcional de dicho producto farmacéutico, exceptuándose de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo xx.- Autorización excepcional para importación, comercialización y uso

xx.1. Se faculta a la ANM, excepcionalmente, a autorizar la importación del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable, con registro sanitario o documento equivalente y con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el país de origen y que no cuente con registro sanitario en el Perú, previa solicitud presentada por establecimientos farmacéuticos autorizados para importación.

xx.2. Para la comercialización y uso del producto farmacéutico señalado en el numeral precedente, se requiere la presentación de resultados conformes de control de calidad realizado por un Laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad o por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

xx.3. La autorización excepcional otorgada al amparo del numeral 4.1 del presente artículo, no impide a la ANM, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos, ni que la misma pueda cancelar dicha autorización o aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

- En el ámbito de aplicación del objeto del presente Decreto de Urgencia, se propone autorizar una Transferencia de Partidas en el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, hasta por la suma de S/ 2 988 052,00 (DOS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y DOS Y 00/100 SOLES), a favor del Instituto Nacional de Salud, para financiar la realización de la toma de muestra y de los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad para el producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 9% Solución Inyectable, a través de su Centro Nacional de Control de Calidad, que permitan gestionar el uso excepcional del citado producto con Registro Sanitario EN-02537 suspendido, así como la comercialización y uso del mencionado producto adquirido mediante importación con registro sanitario o documento equivalente y con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

vigente en el país de origen y que no cuente con registro sanitario en el Perú, previa solicitud presentada por establecimientos farmacéuticos autorizados para importación.

El Centro Nacional de Control de Calidad, es el órgano desconcentrado del Instituto Nacional de Salud que tiene como objetivo efectuar el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y otros productos a fines de uso en salud humana y veterinaria, en el marco de los fines y objetivos institucionales, así mismo realiza la calibración de sus equipos e instrumentos como servicio y parte de su aseguramiento metrológico.

La Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad, está conformada por:

SECTOR PÚBLICO:

- a. Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

SECTOR PRIVADO:

- a. Hypatia S.A.
- b. NSF-INASSA – International Analytical Services S.A.C.
- c. Centro de Investigación e Innovación Farmacéutica S.A.C - CIIFAR S.A.C.
- d. MICRO BIOL S.A.

La toma de muestras es fundamental en los ensayos del Instituto Nacional de Salud (INS) porque garantiza la precisión, confiabilidad y validez de los análisis, por las siguientes razones:

- **Representatividad:** Las muestras deben reflejar fielmente la población o el entorno que se está estudiando, asegurando que los resultados sean aplicables y relevantes.
- **Calidad de los datos:** Un muestreo adecuado reduce errores y sesgos, lo que mejora la calidad de los resultados y la toma de decisiones en salud pública.
- **Control de calidad:** En medicamentos y otros productos, permite verificar su seguridad y cumplimiento de normas sanitarias.
- **Optimización de recursos:** Una buena estrategia de muestreo evita el desperdicio de tiempo y dinero.

La toma de muestras es un paso importante en el análisis de muestras en un laboratorio, por cuanto se debe garantizar que la muestra se recolecte, envase, transporte, rotule y conserve correctamente.

La necesidad de que el Instituto Nacional de Salud (INS) tome muestras para realizar ensayos radica en varios factores cruciales para la salud pública y la investigación científica:

- **Control de Calidad:**

- El INS garantiza que la toma de muestras se realice siguiendo protocolos estandarizados, lo que asegura la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos.
- Asegurar que los medicamentos cumplan con los estándares de pureza, potencia y seguridad.

- **Referencia Nacional:**

- El INS actúa como laboratorio de referencia nacional, lo que significa que realiza ensayos especializados que no están disponibles en otros laboratorios.
- Esto garantiza la disponibilidad de pruebas diagnósticas de alta complejidad y la capacidad de responder a emergencias de salud pública.

- **Seguridad y Bioseguridad:**

- El INS cuenta con personal capacitado y protocolos de bioseguridad para minimizar riesgos.

- **Identificación y Selección de la Muestra:**

- Asegurar la correcta identificación del medicamento, incluyendo el nombre, la concentración, el lote y la fecha de vencimiento.
- Seleccionar una muestra representativa del lote o del producto que se va a analizar.

- **Documentación:**

- Documentar detalladamente cada paso del proceso de muestreo y análisis.

Es importante destacar que la toma de muestras de medicamentos debe ser realizada por personal capacitado y siguiendo protocolos estrictos para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados; personal con el que cuenta el INS

Los recursos antes referidos permitirán atender una demanda creciente de control de calidad de características físico químicas del suero fisiológico 0.9% hasta 60 lotes por día, lo que conllevará a realizar el análisis mensual de 1400 lotes con la adquisición de 2 Tituladores Automáticos.

El costeo de la necesidad por tres meses es de acuerdo al siguiente detalle:

REQUERIMIENTO DE PRUEBAS	EQUIPOS			
	ESPECÍFICA DE GASTO	Nº	PRECIO UNITARIO	TOTAL
60 Lotes Diarios	2.6.3.2.4.2	2	S/ 240,000	S/ 480,000.00

REQUERIMIENTO DE PRUEBAS	MANTENIMIENTO			
	ESPECÍFICA DE GASTO	Nº	PRECIO UNITARIO	TOTAL
60 Lotes Diarios	2.3.2.4.7.1.DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS	2	15,000	S/ 30,000.00

REQUERIMIENTO DE PRUEBAS	RECURSOS HUMANOS					
	ESPECÍFICA DE GASTO	SERVICIO	Nº	PRECIO UNITARIO	TOTAL MENSUAL	TOTAL
60 Lotes Diarios	2.3.2.9.1.1	Químico Farmacéutico	8	S/ 6,000.00	S/ 48,000.00	S/ 144,000.00
	2.3.2.9.1.1	Técnico en Laboratorio	8	S/ 3,500.00	S/ 28,000.00	S/ 84,000.00
	2.3.2.9.1.1	Digitadores	8	S/ 2,500.00	S/ 20,000.00	S/ 60,000.00
						S/ 288,000.00

REQUERIMIENTO DE PRUEBAS	INSUMOS (Kit)	
	ESPECÍFICA DE GASTO	INSUMOS DE LABORATORIO
60 Lotes Diarios	2.3.1.8.2.1	S/ 2,014,372.00

REQUERIMIENTO DE PRUEBAS	PASAJES Y VIÁTICOS							
	ESPECÍFICA DE GASTO	NUMERO DE PASAJES AEREOS	TOTAL	NUMERO DE PASAJES TERRESTRES	TOTAL	ESPECÍFICA DE GASTO	VIATICOS DIAS	TOTAL
60 Lotes Diarios	2.3.2.1.2.1	24	S/ 16,800.00	48	S/ 4,800.00	2.3.2.1.2.2	144.00	S/ 46,080.00

REQUERIMIENTO DE PRUEBAS	TRANSPORTE						TOTAL GENERAL
	ESPECÍFICA DE GASTO	Nº DE TRASLADOS LOTE POR DIA	TOTAL DIARIO	TOTAL MENSUAL	TOTAL		
60 Lotes Diarios	2.3.2.7.11.2	10	S/ 1,500.00	S/ 36,000.00	S/ 108,000.00		S/ 2,988,052.00

Origen de los recursos habilitadores

Mediante el artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025 se otorgan al Ministerio de Salud recursos hasta por S/ 700 000 000,00 (SETECIENTOS MILLONES Y 00/100 SOLES) para que, a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), adquiera los productos farmacéuticos, los dispositivos médicos y los productos sanitarios en beneficio de los afiliados al Seguro Integral de Salud.

Al respecto, de acuerdo a las proyecciones realizadas por la Unidad Ejecutora 124. Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos

Estratégicos en Salud, se tendrían recursos sin ejecutar por hasta S/ 2 988 052,00, de acuerdo al siguiente detalle:

CONCEPTO	PIA 2025	PIM 2025	CCP 2025	PIM - CCP	PROY EJEC.	PROY. SALDO
9002.ASIGNACIONES PRESUPUESTARIAS QUE NO RESULTAN EN PRODUCTOS	700,000,000	700,000,000	435,474,724	264,525,276	261,537,224	2,988,052
3999999.SIN PRODUCTO	700,000,000	700,000,000	435,474,724	264,525,276	261,537,224	2,988,052
5000514.ATENCION INTEGRAL DE SALUD	700,000,000	700,000,000	435,474,724	264,525,276	261,537,224	2,988,052
2.3.1.5.3.1. ASEO, LIMPIEZA Y TOCADOR	2,531,672	2,531,672	1,474,268	1,057,405	1,057,405	-
2.3.1.8.1.1. VACUNAS	168,707,461	-	-	-	-	-
2.3.1.8.1.2. MEDICAMENTOS	-	381,926,312	301,154,076	80,772,236	77,784,184	2,988,052
2.3.1.8.1.99. OTROS PRODUCTOS SIMILARES	32,612,664	32,612,664	25,936,776	6,675,888	6,675,888	-
2.3.1.8.2.1. MATERIAL, INSUMOS, INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS MEDICOS, QUIRURGICOS, ODONTOLOGICOS Y DE LABORATORIO	496,148,203	282,929,352	106,909,604	176,019,748	176,019,748	-
Total	700,000,000	700,000,000	435,474,724	264,525,276	261,537,224	2,988,052

Fuente: SIAF WEB

En ese orden de ideas, de acuerdo a las proyecciones del Ministerio de Salud, el Pliego 011. Ministerio de Salud sólo dispondría de los precitados recursos de acuerdo al siguiente análisis:

GG	PIA 2025	PIM 2025	CCP 2025	PIM - CCP	PROY EJEC.	PROY. SALDO
5-21	5,273,254,927	5,281,237,839	3,524,761,737	1,756,476,102	1,756,476,102	-
5-22	148,249,515	151,234,006	117,255,283	33,978,723	33,978,723	-
5-23	3,025,452,805	3,416,802,008	2,013,091,054	1,403,710,954	1,400,722,902	2,988,052
5-24	590,453,143	572,815,821	124,584,231	448,231,590	448,231,590	-
5-25	133,385,917	128,108,379	32,357,189	95,751,190	95,751,190	-
6-24	173,817,395	155,410,242	-	155,410,242	155,410,242	-
6-26	1,704,645,661	1,699,268,383	1,101,629,255	597,639,128	597,639,128	-
Total	11,049,259,363	11,404,876,678	6,913,678,749	4,491,197,929	4,488,209,877	2,988,052

Fuente: SIAF WEB

Cabe mencionar que de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 46.5 del artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025, los recursos a los que refiere no pueden ser destinados, bajo responsabilidad del titular de la entidad, a fines distintos a los señalados en el referido artículo, por lo que se hace necesario tener la autorización a fin de reorientar los precitados recursos.

De lo antes expuesto, a fin de operativizar la medida que se pretende ejecutar a través de la dación del presente Decreto de Urgencia, es necesario realizar la transferencia antes citada con cargo a los recursos previstos en el artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025, así como exceptuarse de lo previsto en su numeral 46.5.

- Finalmente, se dispone que la ANM, a través de la sede digital del Ministerio de Salud, publica los listados de los lotes de Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, con Registro Sanitario EN-02537, que

cuenten con resultados conformes de acuerdo con lo establecido en el artículo 2, y la respectiva autorización.

Asimismo, se faculta al Ministerio de Salud a aprobar las medidas complementarias que correspondan para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto de Urgencia.

4.3. Análisis sobre la necesidad, viabilidad y oportunidad del proyecto normativo

Considerando que conforme al numeral 19 del artículo 118 de la Constitución Política, corresponde al Presidente dictar medidas extraordinarias, mediante decretos de urgencia con fuerza de ley, en materia económica y financiera, cuando así lo requiere el interés nacional y con cargo de dar cuenta al Congreso, se sustenta la presente propuesta, en atención a la necesidad de dictar medidas extraordinarias en materia económica y financiera a efectos de autorizar excepcionalmente el uso y la comercialización del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 9% Solución Inyectable, en atención al problema advertido a nivel nacional sobre el inminente desabastecimiento del citado producto.

Al respecto, el Tribunal Constitucional (Exp. N° 00008-2003-AI/TC) ha expresado que, en el caso de los decretos de urgencia, los requisitos formales son tanto previos como posteriores a su promulgación. Así, el requisito ex ante está constituido por el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros (inciso 3 del artículo 123 de la Constitución), mientras que el requisito ex post lo constituye la obligación del Ejecutivo de dar cuenta al Congreso de la República, de acuerdo con lo previsto por el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución, en concordancia con el procedimiento contralor a cargo del Parlamento, contemplado en la norma de desarrollo constitucional contenida en el artículo 91 del Reglamento del Congreso.

En ese sentido, el proyecto de Decreto de Urgencia establece los refrendos correspondientes del Presidente del Consejo de Ministros, del Ministro de Economía y Finanzas y del Ministro de Salud; así como el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, con cargo de dar cuenta al Congreso de la República.

En cuanto a los criterios sustanciales, el Tribunal Constitucional señala que la legitimidad de los decretos de urgencia debe ser determinada sobre la base de la evaluación de criterios endógenos y exógenos a la norma, es decir, del análisis de la materia que regula y de las circunstancias externas que justifiquen su dictado.

En cuanto a lo primero, el Colegiado indica que el propio numeral 19 del artículo 118 de la Constitución establece que los decretos de urgencia deben versar sobre "materia económica y financiera", y precisa que dicho requisito exige que, dicha materia sea el contenido y no el continente de la disposición.

El proyecto de decreto de urgencia contiene disposiciones concordantes con la materia exigida en el inciso 19 del artículo 118 de la Constitución, pues a través del mismo se permite autorizar excepcionalmente el uso y la comercialización del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 9% Solución Inyectable, en atención al problema advertido a nivel nacional sobre el posible desabastecimiento del citado producto.

Asimismo, respecto a las circunstancias fácticas que sirven de justificación para la emisión del Decreto de Urgencia, el Tribunal Constitucional señala que dicha norma debe responder a los siguientes criterios:

- a) **Excepcionalidad:** *La norma debe estar orientada a revertir situaciones extraordinarias e imprevisibles, condiciones que deben ser evaluadas en atención al caso concreto y cuya existencia, desde luego, no depende de la "voluntad" de la norma misma, sino de datos fácticos previos a su promulgación y objetivamente identificables. Ello sin perjuicio de reconocer, tal como lo hiciera el Tribunal Constitucional español -criterio que este Colegiado sustancialmente comparte- que "en principio y con el razonable margen de discrecionalidad, es competencia de los órganos políticos determinar cuándo la situación, por consideraciones de extraordinaria y urgente necesidad, requiere el establecimiento de una norma" (STC N.º 29/1982, F.J. N.º 3).*
- b) **Necesidad:** *Las circunstancias, además, deberán ser de naturaleza tal que el tiempo que demande la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación y sanción), pudiera impedir la prevención de daños o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables.*
- c) **Transitoriedad:** *Las medidas extraordinarias aplicadas no deben mantener vigencia por un tiempo mayor al estrictamente necesario para revertir la coyuntura adversa.*
- d) **Generalidad:** *El principio de generalidad de las leyes que, conforme se ha tenido oportunidad de precisar en el Caso Colegio de Notarios de Lima (Exps. Acums. Nros. 0001-2003-AI/TC y 0003-2003-AI/TC, F.J. N.º 6 y ss.), puede admitir excepciones, alcanza especial relevancia en el caso de los decretos de urgencia, pues tal como lo prescribe el inciso 19) del artículo 118º de la Constitución, debe ser el "interés nacional" el que justifique la aplicación de la medida concreta. Ello quiere decir que los beneficios que depare la aplicación de la medida no pueden circunscribir sus efectos en intereses determinados, sino por el contrario, deben alcanzar a toda la comunidad.*
- e) **Conexidad:** *Debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes. En tal sentido, este Tribunal comparte el criterio de su homólogo español cuando afirma que la facultad del Ejecutivo de expedir decretos de urgencia no le autoriza a incluir en él "cualquier género de disposiciones: ni aquellas que por su contenido y de manera evidente, no guarden relación alguna (...) con la situación que se trata de afrontar ni, muy especialmente aquellas que, por su estructura misma, independientemente de su contenido, no modifican de manera instantánea la situación jurídica existente, pues de ellas difícilmente podrá predicarse la justificación de la extraordinaria y urgente necesidad" (STC N.º 29/1982, F.J. N.º 3).*

Las medidas extraordinarias y los beneficios que su aplicación produzcan deben surgir del contenido mismo del Decreto de Urgencia y no de acciones diferidas en el tiempo o, menos aún, de delegaciones normativas, pues ello sería incongruente con una supuesta situación excepcionalmente delicada.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS FORMALES

- El Decreto de Urgencia deberá contar con la rúbrica de la Presidenta de la República y el refrendo del Presidente del Consejo de Ministros, del Ministro de Economía y Finanzas, así como de los ministros cuyo ámbito de competencia esté referido, como es el caso del Ministro de Salud.
- El Decreto de Urgencia deberá contar con una fundamentación. Sobre el particular, se observa que el presente Decreto de Urgencia se encuentra fundamentado a través de los informes técnicos emitidos, además de estar acompañado de una exposición de motivos, por lo que se tiene por cumplido este requisito.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SUSTANCIALES

- La norma propuesta regule materia económica y financiera

El presente Decreto de Urgencia busca regular una medida extraordinaria y excepcional en materia económica y financiera referida a la asignación de recursos al Instituto Nacional de Salud, mediante la utilización de los recursos previstos en el numeral 46.1 del artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025, para lo cual se requiere disponer una excepción a lo establecido en el 46.5 del artículo 46 de la citada Ley.

Dicha medida tiene por objeto que el Instituto Nacional de Salud realice la toma de muestra y los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión con Registro Sanitario EN-02537 actualmente suspendido y del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable adquirido mediante autorización excepcional de importación. La conformidad del resultado de los indicados ensayos permitirá el uso excepcional de los referidos productos farmacéuticos en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Conforme a la evaluación del Instituto Nacional de Salud, a través de esta acción se podrá atender una demanda excepcional de control de calidad de características físico químicas del citado producto farmacéutico hasta 60 lotes por día, lo que conllevará a realizar el análisis mensual de 1400 lotes con la adquisición de 2 Tituladores Automáticos.

Estando a lo expuesto, el control de calidad del producto farmacéutico para su uso excepcional, más la medida de autorización excepcional de importación de dicho producto de otros fabricantes, tienen naturaleza económica en la medida que buscan remediar una situación de desabastecimiento de un bien en el mercado.

- **Sobre la excepcionalidad e imprevisibilidad**

Los Decretos de Urgencia son normas extraordinarias o excepcionales que se dictan ante una especial situación de necesidad o urgencia. Dicha situación debe ser definida o interpretada con la finalidad de resolver inmediatamente una grave crisis, que podría provocar un mal mayor para el interés nacional si el Gobierno no interviene inmediatamente⁵, siendo ésta una situación de crisis que requiere la adopción de acciones inmediatas y urgentes.

En este caso, la situación extraordinaria e imprevisible identificada es el inminente desabastecimiento del producto Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión en los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional.

Ello se debe a los problemas presentados por el Laboratorio Medifarma S.A durante sus procesos de fabricación y de control de calidad del producto Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, han generado que dicho producto, actualmente usado en los establecimientos de salud públicos y privados, en algunos casos cuente con resultados no conformes para la

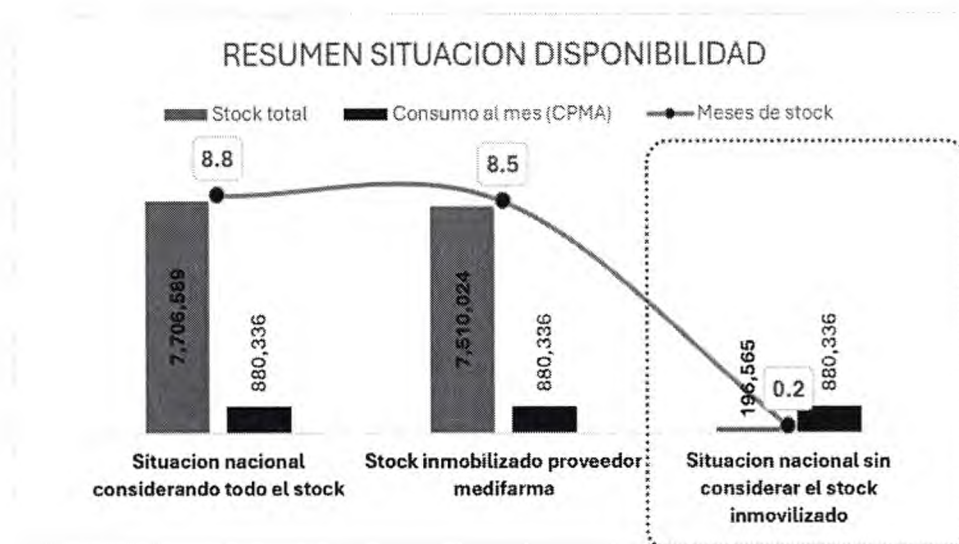
⁵ SANTOLAYA MACHETTI, Pablo. El régimen constitucional de los decretos-leyes. Madrid: Tecnos, 1988, p. 270; HUARTE-MENDIOCA, Astarloa. «Teoría y práctica del Decreto Ley en el ordenamiento español». RAP, n.O 106, enero-abril, 1985, pp. 97 y ss.

valoración de Cloruro de Sodio, el cual de ser usado en pacientes pondrían en grave peligro su salud e incluso desencadenar su muerte.

Efectivamente, por dicho evento se han reportado nuevas sospechas de reacciones adversas en pacientes asociadas a un determinado lote del producto. Hasta la fecha, el Centro de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Digemid ha recibido 12 reportes de efectos adversos, incluyendo flebitis, cefalea, hipernatremia, hipopotasemia, parestesia, déficit sensorial, dolor en la zona de inyección y convulsiones, con el trágico resultado de tres ⁶fallecimientos. Por lo cual, se emitió la Alerta Digemid N° 39-2025, y posteriormente la Resolución Directoral N° 4177-2025/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINS que dispuso la suspensión del registro Sanitario EN-02537.

Ahora bien, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud ha informado lo siguiente:

	Stock total	Consumo al mes (CPMA)	Meses de stock	Disponibilidad
situación nacional considerando todo el stock	7,706,589	880,336	8.8	Sobrestock
Stock inmovilizado	7,510,024	880,336	8.5	Sobrestock
situación nacional sin considerar el stock inmovilizado	196,565	880,336	0.2	Substock



Como se advierte de lo precisado en los cuadros antes señalados, actualmente se tiene un stock del producto para 8.8 meses; no obstante, al encontrarse 8.5 millones del stock con prohibición para su uso, el stock se reduce a 0.2 meses de abastecimiento a nivel nacional, variando la categoría de Sobrestock a Substock; por lo que resulta imprescindible gestionar recursos para garantizar el urgente abastecimiento del citado medicamento vital.

⁶ Al 2 de abril de 2025 se han reportado cuatro fallecidos.

Al respecto, de conformidad al Manual de Indicadores del Sistema Integrado de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos – SISMED, el porcentaje de medicamentos en **Substock** se justifica en un stock insuficiente de medicamentos que puede limitar la disponibilidad oportuna de medicamentos e implica **riesgo de desabastecimiento**.

Cabe precisar que los titulares de registros sanitarios (productores nacionales e importadores) del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable, no tienen en stock ni han programado la producción inmediata de los mismos, que permita un inmediato abastecimiento a los establecimientos de salud públicos y privados.

Por tanto, ante la situación extraordinaria e imprevisible de desabastecimiento inminente del citado producto, resulta necesario adoptar medidas extraordinarias que permitan realizar de manera inmediata controles de calidad de los productos que actualmente se encuentran en los almacenes de los establecimientos de salud públicos y privados, para determinar que los mismos son seguros para su utilización en los pacientes, evitando de esta manera la suspensión de los servicios de salud, de las atenciones de hospitalización, cirugía y atenciones de emergencia, continuidad de algunos tratamientos, entre otros usos que se dan a este medicamento esencial, evitando así un colapso de los servicios de salud.

Así, las medidas a adoptar buscan realizar acciones que permitan identificar los lotes que puedan contar con resultados conformes para la valoración de Cloruro de Sodio, para revertir el inminente desabastecimiento y garantizar de esta manera la accesibilidad oportuna de medicamentos a la población, con la seguridad en su uso.

Cabe precisar que, como parte de los procesos de compra nacional en el marco de la Resolución Ministerial N° 415-2024/MINSA, que aprueba el Listado de Recursos Estratégicos en Salud para la Compra Corporativa Sectorial, por el abastecimiento de doce (12) meses, y el Listado de Entidades participantes de dicha compra, se adjudicaron diversos ítems, entre de los cuales se convocó y adjudicó el SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable en diferentes presentaciones. Para el abastecimiento del 2025 CENARES reporta que cuenta con siete contratos con la empresa Medifarma S.A. para el SODIO CLORURO 900 mg/100 mL (0.9 %) inyectable en las presentaciones de 100 ml, 250 ml, 500 ml y 1 L como resultado de los procedimientos de Subasta Inversa Electrónica.

En ese sentido, se configura una situación de carácter extraordinaria e imprevisible ante la cual no se puede dejar desprotegida a la población peruana, cuyos derechos a la salud y vida vienen siendo afectados gravemente; situación que se agravaría de no adoptarse las medidas que permitan hacerle frente, pudiendo derivar, inclusive en el deceso de más peruanos que no podrían tener acceso a la atención idónea y oportuna.

- **Sobre su necesidad**

En atención a la posibilidad de que se presente un Substock del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 9% Solución Inyectable, se tiene previsto regular varias medidas extraordinarias y excepcionales, a fin que el Instituto Nacional de Salud cuente con recursos necesarios para realizar la toma de muestra y los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad del producto

farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, con Registro Sanitario EN-02537 actualmente suspendido y del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 9‰ Solución Inyectable adquirido mediante autorización excepcional de importación.

Esta medida permitirá utilizar el stock disponible que ya ha pasado por controles de calidad y así mitigar el impacto inmediato del desabastecimiento mientras se normalizan los canales de suministro.

Esta acción se enmarca en la obligación del Estado de garantizar el acceso universal a los productos farmacéuticos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en situaciones que ponen en riesgo la salud pública y el interés nacional.

En tal sentido, resulta pertinente dictar medidas urgentes de carácter extraordinario que permitan atender la necesidad de todo el sistema de salud pública y privado por el citado medicamento.

Es por ello que, el análisis de la necesidad recae sobre una medida de urgencia en materia económica y financiera que permita al Instituto Nacional de Salud evaluar cuáles lotes del mencionado producto farmacéutico son conformes para su utilización en los establecimientos de salud a nivel nacional; debido a que, ejecutarla a través de un procedimiento parlamentario regular (iniciativa, debate, aprobación y sanción), impediría la prevención de daños a la salud de las personas o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables, ante un inminente desabastecimiento del citado producto farmacéutico.

Sobre el requisito de necesidad, el fundamento 60 literal b) de la sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el expediente N° 0008-2003-AI, señala lo siguiente:

"Las circunstancias, además, deberán ser de naturaleza tal que el tiempo que demande la aplicación del procedimiento parlamentario para la expedición de leyes (iniciativa, debate, aprobación y sanción), pudiera impedir la prevención de daños o, en su caso, que los mismos devengan en irreparables".

En el presente caso, se aprecia que, en aplicación del artículo 105 de la Constitución y de los artículos 77, 78 y 79 del Reglamento del Congreso de la República, el trámite de un proyecto de ley demanda un tiempo considerable, el cual no se dispone frente a la problemática ya descrita. De realizarse este procedimiento, se generaría el desabastecimiento del suero. Ello no permitiría prevenir el daño sobre la salud pública, ya que se desencadenaría el desabastecimiento, el cual generaría la afectación irreversible de los derechos fundamentales a la salud y a la vida de quienes no pudieron acceder al suero.

En cambio, el artículo 125 numeral 2) de la Constitución establece un procedimiento célere para la aprobación de los decretos de urgencia: se trata de su aprobación ante el Consejo de Ministros. A continuación, en aplicación del artículo 109 de la Constitución, corresponderá su publicación en el diario oficial, surtiendo efectos la norma al día siguiente de su publicación.

En consecuencia, se verifica que el uso del decreto de urgencia resulta necesario pues es el tipo normativo idóneo para la emisión de esta propuesta, en tanto su procedimiento de aprobación es más célere que el de una ley, considerando las circunstancias que originan esta propuesta normativa.

- **Sobre su transitoriedad**

La presente propuesta tendrá una vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025, tiempo en el cual se logrará, de acuerdo a lo informado por el CENARES, el Stock para la disponibilidad del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 9% Solución Inyectable hasta los niveles regulares correspondientes a nivel nacional, conforme se ha previsto en el análisis del requisito de excepcionalidad e imprevisibilidad.

- **Sobre su generalidad e interés nacional**

Debe ser el "interés nacional" el que justifique la aplicación de la medida concreta. Ello quiere decir que los beneficios que depare la aplicación de la medida no pueden circunscribir sus efectos en intereses determinados, sino por el contrario, deben alcanzar a toda la comunidad.

El presente decreto de urgencia se fundamenta en el interés nacional, dado que garantiza la continuidad en el acceso y disponibilidad de un medicamento esencial para el funcionamiento del sistema de salud peruano, cuya carencia podría generar un grave riesgo para la salud pública.

El Sodio Cloruro 900 mg/100 mL (0.9%) inyectable, comúnmente conocido como suero fisiológico, está incluido en el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el sector salud, en el grupo "26. Soluciones correctoras de trastornos hidroelectrolíticos y del equilibrio ácido básico", lo que evidencia su carácter indispensable para el sistema sanitario nacional.

La suspensión del registro sanitario EN02537 de la especialidad farmacéutica "Suero fisiológico 9 % solución para perfusión" elaborado por el laboratorio Medifarma S.A., dispuesta mediante Resolución Directoral N°4177-2025/DIGEMID-DPF/EMNYO/MINSA del 28 de marzo 2025, afecta directamente a 12.47 millones de unidades contratadas por CENARES para el abastecimiento del Seguro Integral de Salud (SIS), poniendo en riesgo la atención de la población asegurada en todo el territorio nacional.

En consecuencia, las medidas extraordinarias contenidas en el presente decreto de urgencia están orientadas a garantizar un derecho fundamental como es el acceso a la salud de toda la población peruana, previniendo una situación de crisis en el sistema sanitario que afectaría a ciudadanos de todas las regiones del país, sin distinción, cumpliendo así con el requisito de generalidad e interés nacional que exige la normativa para este tipo de dispositivos legales.

- **Sobre su conexidad**

Debe existir una reconocible vinculación inmediata entre la medida aplicada y las circunstancias extraordinarias existentes.

Existe una vinculación inmediata y directa entre las medidas extraordinarias propuestas y la situación de inminente desabastecimiento del Suero fisiológico 9 ‰ solución para perfusión, generada por los problemas de control de calidad por parte de la empresa Medifarma S.A., principal proveedor de este producto al Estado.

La adopción de las medidas se justifica además por los plazos habituales para la adquisición de estos productos, que según reporta CENARES, oscilan entre 178 y 184 días (aproximadamente 6 meses) desde la convocatoria hasta la primera entrega, lo que imposibilita una respuesta oportuna por los canales regulares de contratación pública.

El impacto de esta situación es crítico para el sistema de salud, afectando servicios esenciales como hospitalización, cirugía o atenciones de emergencia. La falta de este medicamento provocaría retrasos en la atención e interrupción de tratamientos, con consecuencias graves para la salud y vida de los pacientes.

Por tanto, la medida excepcional propuesta para que el Instituto Nacional de Salud realice la toma de muestras y los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, con Registro Sanitario EN-02537 actualmente suspendido y del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable adquirido mediante autorización excepcional de importación, permitirá el uso del medicamento en los pacientes de manera oportuna y segura, garantizando la continuidad de los servicios de salud mientras se normalizan los canales de abastecimiento de este medicamento esencial.

V. Análisis de impactos cuantitativos y/o cualitativos

Frente a la suspensión del registro sanitario EN-02537, que afectaría la continuidad del abastecimiento de la red de servicios de público salud del Ministerio de Salud y gobiernos regionales que cuenten con Sodio cloruro 900 mg/100 ml (0.9 ‰) 1 L (1000 mL) inyectable, estas medidas garantizarán la continuidad de los servicios de salud que requieren el medicamento con el registro sanitario EN02537 en sus diferentes presentaciones, para las atenciones de hospitalización, cirugía y atenciones de emergencia, continuidad de algunos tratamientos oncológicos, entre otros usos que se dan a este medicamento esencial, minimizando el riesgo de un posible desabastecimiento y el colapso de los servicios de salud en aquellos que cuente solo con el medicamento del RS EN-02537 en sus diferente presentaciones.

En ese contexto, se aprecia que el beneficio que se pretende obtener a través del presente Decreto de Urgencia, garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país y salvaguardando la salud pública nacional, es mayor respecto al costo para su implementación cuantificado en S/ 2 988 052,00 (DOS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y DOS Y 00/100 SOLES), a favor del Instituto Nacional de Salud, para financiar la realización de los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad.

VI. Análisis de impacto de la vigencia de la norma en la legislación nacional

El artículo 7 de la Constitución Política del Perú establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona

incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad. En el mismo sentido, el artículo 9 señala que el Estado determina la política nacional de salud; el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los artículos II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud de la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, siendo irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo al principio de equidad.

La Constitución Política del Perú establece que la protección a la salud es un derecho de toda persona, es por ello que, en el marco de la Ley General de Salud, el Ministerio de Salud – MINSA, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales, mandato descrito en la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del MINSA.

El contenido constitucionalmente protegido del derecho a la salud, ha sido establecido por el Tribunal Constitucional, el cual señala que:

“El derecho a la salud y su relación inseparable con el derecho a la vida

(...)

26. La Constitución Política de 1993 ha determinado que la defensa de la persona humana y el respeto a su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado; en tales términos, la persona está consagrada como un valor superior, y el Estado está obligado a protegerla. El cumplimiento de este valor supremo supone la vigencia irrestricta del derecho a la vida, pues este derecho constituye su proyección; resulta el de mayor connotación y se erige en el presupuesto ontológico para el goce de los demás derechos, ya que el ejercicio de cualquier derecho, prerrogativa, facultad o poder no tiene sentido o deviene inútil ante la inexistencia de vida física de un titular al cual puedan serle reconocidos.

27. La salud es derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida; y la vinculación entre ambos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducirnos a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Entonces, es evidente la necesidad de efectuar las acciones para instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento destinado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar al enfermo los medios que le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social.

El derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de

restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe efectuar tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida. Ello comporta una inversión en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, así como la puesta en marcha de políticas, planes y programas en ese sentido."

Asimismo, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia recaída en el Expediente N° 1956-2004-AA, señala que corresponde al Estado garantizar una progresiva y cada vez más consolidada calidad de vida, invirtiendo en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo, para tal efecto, adoptar políticas, planes y programas en ese sentido. Los servicios de salud, por consiguiente, cobran vital importancia en una sociedad, pues de su existencia y funcionamiento depende no solo el logro de mejores niveles de vida para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes.

El artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros.

En ese sentido, el presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, que permitan revertir el inminente desabastecimiento del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, a través de la identificación de aquellos productos existentes en los establecimientos de salud, públicos y privados, que cumplan el control de calidad fisicoquímico, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población; y, dicta otras medidas.

Al respecto, la aprobación del presente Decreto de Urgencia no modifica ni deroga ninguna disposición del marco jurídico vigente, pues supone la aprobación de una medida extraordinaria y excepcional aplicable para que el INS realice la toma de muestra y el Ensayo Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión existente en los establecimientos de salud públicos y privados, cuyo Registro Sanitario EN-02537 se encuentre suspendido, y del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable adquirido mediante autorización excepcional de importación, en atención al problema advertido a nivel nacional sobre el inminente desabastecimiento del citado producto; por lo que, la propuesta no colisionaría con el ordenamiento jurídico vigente.

VII. Sobre la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante

Conforme al artículo 5 del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, el presente proyecto normativo no pasa por el Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, debido a que el literal c) del numeral 41.1 del artículo 41 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2025-PCM, precisa que las entidades públicas están exceptuadas de presentar expediente AIR Ex Ante a la CMCR, cuando son Decretos de Urgencia que dictan medidas extraordinarias en materia económica y financiera.



capacitación en educación inclusiva a los docentes de los diferentes niveles de la Educación Básica Regular (EBR) y de la Educación Básica Alternativa (EBA), con la finalidad de garantizar el derecho fundamental a la educación de los niños y adolescentes en condición de discapacidad.

SEGUNDA. Informe ante la Comisión de Educación, Juventud y Deporte del Congreso de la República

El Ministerio de Educación informará sobre el cumplimiento de la presente ley ante la Comisión de Educación, Juventud y Deporte del Congreso de la República en marzo de cada año, así como sobre las sanciones impuestas a las instituciones educativas públicas y privadas que no la hayan acatado.

TERCERA. Espacios de participación para la vigilancia del cumplimiento de la Ley

El Ministerio de Educación generará espacios de participación de las asociaciones civiles y de las familias de los estudiantes en condición de discapacidad para la vigilancia del cumplimiento de la asignación de vacantes para dichos estudiantes, así como para promover la sensibilización de funcionarios públicos, autoridades educativas, profesores y padres de familia, en el derecho de los estudiantes en condición de discapacidad para acceder a la Educación Básica Regular (EBR) y a la Educación Básica Alternativa (EBA).

CUARTA. Rol del Observatorio Nacional de la Discapacidad

El Observatorio Nacional de la Discapacidad publicará la información y estadística actualizada de los avances en la inclusión educativa de los estudiantes en condición de discapacidad, así como las directivas que genere la presente ley.

QUINTA. Protección de datos personales

En el registro actualizado de acceso público virtual (aplicativo), que contiene la información sobre el número en uso y el número disponible de vacantes destinadas a los estudiantes en condición de discapacidad, referido en el párrafo 2.2 del artículo 2, se protegerán las identidades correspondientes, de conformidad con la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

SEXTA. Concurso Nacional de Empatía Inclusiva Escolar

El Ministerio de Educación, de acuerdo con la disponibilidad presupuestal, desarrollará y promoverá el Concurso Nacional de Empatía Inclusiva Escolar, a fin de promover la empatía inclusiva entre los estudiantes y el cuerpo docente de los centros educativos de la Educación Básica Regular (EBR) y de la Educación Básica Alternativa (EBA).

SÉPTIMA. Implementación de registro de datos

El Ministerio de Educación implementará el registro de acceso público virtual, referido en el párrafo 2.2. del artículo 2, en un plazo de sesenta días calendario contados a partir de la entrada en vigor de la presente ley. Asimismo, adecuará sus directivas sobre esta materia en el lapso de noventa días calendario contados a partir de dicha entrada en vigor.

Comuníquese a la señora Presidenta de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiún días del mes de marzo de dos mil veinticinco.

EDUARDO SALHUANA CAVIDES
Presidente del Congreso de la República

CARMEN PATRICIA JUÁREZ GALLEGOS
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

A LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los tres días del mes de abril del año dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

2387534-3

PODER EJECUTIVO

DECRETOS DE URGENCIA

**DECRETO DE URGENCIA
N° 002-2025**

**DECRETO DE URGENCIA QUE
DICTA MEDIDAS EXTRAORDINARIAS
EN MATERIA ECONÓMICA Y FINANCIERA
PARA GARANTIZAR EL ACCESO A SUERO
FISIOLÓGICO 9%. SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 9 de la Constitución Política del Perú establece que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizada para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud;

Que, el Tribunal Constitucional, en su Sentencia recaída en el Expediente N° 1956-2004-AA, señala que corresponde al Estado garantizar una progresiva y cada vez más consolidada calidad de vida, invirtiendo en la modernización y fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, debiendo, para tal efecto, adoptar políticas, planes y programas en ese sentido; y que, los servicios de salud, por consiguiente, cobran vital importancia en una sociedad, pues de su existencia y funcionamiento depende no solo el logro de mejores niveles de vida para las personas que la integran, sino que incluso en la eficiencia de su prestación se encuentran en juego la vida y la integridad de los pacientes;

Que, los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; que la protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; y, que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo 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;

Que, los numerales 1) y 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas y en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala que el registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de

los productos comprendidos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 27 de la citada Ley señala que el Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el Estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso;

Que, debido a los problemas presentados por el Laboratorio Medifarma S.A durante sus procesos de fabricación y de control de calidad del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, se aplicó una medida de seguridad de cierre temporal del área de producción del citado producto, con la consecuente suspensión del Registro Sanitario EN-02537, generando el inminente desabastecimiento de dicho producto en los establecimientos de salud públicos y privados, lo que pone en riesgo la continuidad de la atención de los servicios de salud y de la vida de la población;

Que, en ese sentido, resulta necesario que el Estado dicte medidas extraordinarias en materia económica y financiera que garanticen la prestación de los servicios de salud ante el inminente desabastecimiento del producto Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, en los establecimientos de salud públicos y privados, en el marco de los principios de bien social, accesibilidad y seguridad, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a través de la identificación de aquellos productos existentes en dichos establecimientos que cumplan el control de calidad fisicoquímico;

De conformidad con lo establecido en el inciso 19) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,
Con cargo de dar cuenta al Congreso de la República;

DECRETA:

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, que permitan revertir el inminente desabastecimiento del producto farmacéutico Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, a través de la identificación de aquellos productos existentes en los establecimientos de salud, públicos y privados, que cumplan el control de calidad fisicoquímico, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población; y, dicta otras medidas.

Artículo 2.- Control de calidad

2.1. El Instituto Nacional de Salud, a través del Centro Nacional de Control de Calidad, y los Laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad realizan la toma de muestra y el Ensayo Físico Químico de Control de Calidad del producto farmacéutico

Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, existente en los establecimientos de salud públicos y privados, con Registro Sanitario EN-02537 otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

2.2. El resultado conforme del citado Ensayo Físico Químico de Control de Calidad es condición previa para que la ANM autorice por única vez y de manera excepcional el uso de dicho producto farmacéutico, exceptuándose de lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Artículo 3.- Transferencia de Partidas

3.1. En el marco de lo dispuesto en el numeral 2.1 del artículo 2 y del numeral 4.2 del artículo 4 del presente Decreto de Urgencia, se autoriza una Transferencia de Partidas en el Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025, hasta por la suma de S/ 2 988 052,00 (DOS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL CINCUENTA Y DOS Y 00/100 SOLES), a favor del Instituto Nacional de Salud, para financiar la realización de los Ensayos Físico Químico de Control de Calidad, con cargo a los recursos del Ministerio de Salud autorizados a través del numeral 46.1 del artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025, de acuerdo al siguiente detalle:

DE LA:		En Soles
SECCION PRIMERA	: Gobierno Central	
PLIEGO	011 : M. de Salud	
UNIDAD EJECUTORA	124 : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	
CATEGORIA PRESUPUESTARIA	9002 : Asignaciones Presupuestarias que No Resultan en Productos	
PRODUCTO	3999999 : Sin Producto	
ACTIVIDAD	5000514 : Atención Integral de Salud	
FUENTE DE FINANCIAMIENTO	1 : Recursos Ordinarios	
GASTO CORRIENTE		
2.3. Bienes y Servicios		2 988 052,00
TOTAL EGRESOS		2 988 052,00

A LA:		En Soles
SECCION PRIMERA	: Gobierno Central	
PLIEGO	131 : Instituto Nacional de Salud	
UNIDAD EJECUTORA	001 : Instituto Nacional de Salud	
CATEGORIA PRESUPUESTARIA	9002 : Asignaciones Presupuestarias que No Resultan en Productos	
PRODUCTO	3999999 : Sin Producto	
ACTIVIDAD	5000544 : Certificaciones y Control de Calidad	
Fuente de Financiamiento	1 : Recursos Ordinarios	
GASTO CORRIENTE		
2.3. Bienes y Servicios		2 508 052,00
GASTO CAPITAL		
2.6. Adquisición de Activos no Financieros		480 000,00
TOTAL EGRESOS		2 988 052,00

DIARIO OFICIAL DEL BICENTENARIO

 **El Peruano**

USO DEL SISTEMA PGA PARA PUBLICACIÓN DE NORMAS LEGALES

Se comunica a las entidades que conforman el Poder Legislativo, Poder Ejecutivo, Poder Judicial, Organismos Constitucionales Autónomos, Organismos Públicos, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales, que para efectos de la publicación de sus dispositivos legales en general (normas legales, reglamentos jurídicos o administrativos, resoluciones administrativas, actos de administración, actos administrativos, etc) con o sin anexos, tienen a su disposición el **Portal de Gestión de Atención al Cliente PGA**, plataforma virtual que permite tramitar sus publicaciones de manera rápida y segura. Solicite su usuario y contraseña a través del correo electrónico normaslegales@editoraperu.com.pe.

GERENCIA DE PUBLICACIONES OFICIALES



3.2. Los Titulares del Pliego habilitador y del Pliego habilitado en la presente Transferencia de Partidas, aprueban, mediante Resolución, la desagregación de los recursos autorizados en el numeral 3.1 del presente artículo, a nivel programático, dentro de los cinco (5) días calendario de la vigencia del presente Decreto de Urgencia. Copia de la Resolución se remite dentro de los cinco (5) días calendario de aprobada a los organismos señalados en el párrafo 31.4 del artículo 31 del Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.

3.3. La Oficina de Presupuesto o la que haga sus veces en los pliegos involucrados, solicitan a la Dirección General de Presupuesto Público del Ministerio de Economía y Finanzas las codificaciones que se requieran como consecuencia de la incorporación de nuevas Partidas de Ingresos, Finalidades y Unidades de Medida.

3.4. Las Oficinas de Presupuesto o las que hagan sus veces en los pliegos involucrados, instruyen a las Unidades Ejecutoras a elaborar las correspondientes "Notas para Modificación Presupuestaria" que se requieran, como consecuencia de lo dispuesto en esta norma.

3.5. Para efectos de la transferencia de partidas autorizada en el numeral 3.1 del presente artículo, el Ministerio de Salud queda exceptuado de lo dispuesto en el numeral 46.5 del artículo 46 de la Ley N° 32185, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año 2025.

3.6. Los recursos a los que se refiere el presente artículo no pueden ser destinados, bajo responsabilidad del titular de la entidad, a fines distintos para los cuales son transferidos.

Artículo 4.- Autorización excepcional para importación, comercialización y uso

4.1. Se faculta a la ANM a autorizar, excepcionalmente, la importación del producto farmacéutico Cloruro de Sodio al 0.9% Solución Inyectable, con registro sanitario o documento equivalente y con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente en el país de origen y que no cuente con registro sanitario en el Perú, previa solicitud presentada por los establecimientos farmacéuticos autorizados para importación.

4.2. Para la comercialización y uso del producto farmacéutico señalado en el numeral precedente, se requiere la presentación de resultados conformes de control de calidad realizado por un Laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad o por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud.

4.3. La autorización excepcional otorgada al amparo del numeral 4.1 del presente artículo no impide a la ANM, verificar la documentación y realizar las comprobaciones de calidad de los productos, ni que la misma pueda cancelar dicha autorización o aplicar las medidas de seguridad o sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 5.- Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025.

Artículo 6.- Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Publicación de resultados

La ANM, a través de la sede digital del Ministerio de Salud, publica los listados de los lotes de Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión, con Registro Sanitario EN-02537, que cuenten con resultados conformes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 de la presente norma, y la respectiva autorización.

SEGUNDA.- Normatividad complementaria

Se faculta al Ministerio de Salud a aprobar las medidas complementarias que correspondan para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Decreto de Urgencia.

Dado en Casa de Gobierno, en Lima, a los tres días del mes de abril del año dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

GUSTAVO LINO ADRIANZÉN OLAYA
Presidente del Consejo de Ministros

JOSÉ ANTONIO SALARDI RODRÍGUEZ
Ministro de Economía y Finanzas

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2387535-1

PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE MINISTROS

Decreto Supremo que declara el Estado de Emergencia en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Amazonas, Áncash, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Junín, Lima, Loreto, Puno, San Martín y Ucayali, por impacto de daños a consecuencia de intensas precipitaciones pluviales

DECRETO SUPREMO N° 043-2025-PCM

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 68.5 del artículo 68 del Reglamento de la Ley N° 29664, que crea el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SINAGERD), aprobado por el Decreto Supremo N° 048-2011-PCM, en concordancia con el numeral 5.3 del artículo 5 y el numeral 9.2 del artículo 9 de la "Norma Complementaria sobre la Declaratoria de Estado de Emergencia por Desastre o Peligro Inminente, en el marco de la Ley N° 29664, del Sistema Nacional de Gestión de Riesgo de Desastres - SINAGERD", aprobada mediante el Decreto Supremo N° 074-2014-PCM; la Presidencia del Consejo de Ministros, excepcionalmente, presenta de oficio ante el Consejo de Ministros la declaratoria de Estado de Emergencia ante la condición de peligro inminente o la ocurrencia de un desastre, previa comunicación de la situación y propuesta de medidas y/o acciones inmediatas que correspondan, efectuada por el Instituto Nacional de Defensa Civil (INDECI);

Que, mediante el Oficio N° 000076-2025-INDECI/JEF INDECI, de fecha 31 de marzo de 2025, el Jefe del INDECI remite y hace suyo el Informe Situacional N° 000011-2025-INDECI/DIRES, de fecha 31 de marzo de 2025, emitido por la Dirección de Respuesta de dicha entidad, en el cual se señala que, según la información emitida por el Centro de Operaciones de Emergencia Nacional (COEN), a consecuencia de las intensas precipitaciones pluviales en varios distritos de algunas provincias de los departamentos de Amazonas, Áncash, Arequipa, Ayacucho, Cajamarca, Cusco, Huancavelica, Huánuco, Junín, Lima, Loreto, Puno, San Martín y Ucayali, se produjeron desbordes de ríos, derrumbes, deslizamientos, huaicos, entre otros, que vienen ocasionando daños a la población, en su salud y medios de vida, así como a sus viviendas, vías de comunicación, infraestructura de riego, red de agua potable, infraestructura pública de salud y educación, entre otros;



CONGRESO MESA DE PARTES DIGITAL DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

RONALD ISRAEL , JIMENEZ PUMA
AREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO
ADMINISTRADOR

DETALLE DEL DOCUMENTO

Datos de Documento

Seguimiento

Número de RU 1861524

TIPO DE PERSONA	TIPO DOC. IDENTIDAD	NRO. DOC. IDENTIDAD	RAZÓN SOCIAL	
ENTIDAD PÚBLICA	RUC	20161704378	DESPACHO PRESIDENCIAL	
CELULAR	CORREO ELECTRÓNICO	NRO. DOC. IDENTIDAD	NOMBRES Y APELLIDOS	
941879051	secretaria.consejo@presidencia.gob.pe	47833087	THALIA LINDA SALAZAR ANDIA	
TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO	ESTADO	FECHA DE REGISTRO	FECHA DE DOCUMENTO
OFICIO	097-2025-PR	DERIVADO	06/04/2025 10:28 PM	07/04/2025
ASUNTO				
DACIÓN DE CUENTA DEL DECRETO DE URGENCIA N° 002-2025				
NOMBRES Y APELLIDOS FIRMANTE			CARGO FIRMANTE	
DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA			PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA	
OPERADOR ASIGNADO			FECHA ASIGNADO	
YAIKEN LLONTOP RICARDO			07/04/2025 07:47 AM	
COMENTARIO DEL OPERADOR (*)				
DACIÓN DE CUENTA DEL DECRETO DE URGENCIA N° 002-2025-PCM (ATENCIÓN A LA RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL CONGRESO N: 004-2022-2023-CR, ARTICULO 92-A, LITERAL B DEL REGLAMENTO DEL CONGRESO				

Adjuntos

Documento

[Oficio N° 097-2025-PR.pdf](#)

[DU 002-2025....pdf](#)

[EM - DU N° 002-2025....pdf](#)

[DU 002-2025-PUBLICACIÓN.pdf](#)

Destinatarios

Grupo	Destinatario	Usuario	Cargo	Motivo
MESA DIRECTIVA	PRESIDENCIA	EDUARDO SALHUANA CAVIDES	PRESIDENTE	