Moción de Orden del Día N°..16478.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite Documentario
03 ABR. 2025
RECIBIDO
Firma: Hora: 15:

CONGRESISTAS DE LA REPÚBLICA

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

MOCIÓN DE INTERPELACIÓN

Los Congresistas de la República que suscriben, conforme con lo dispuesto por el artículo 131 de la Constitución Política del Perú, y los artículos 68, literal b), y 83 del Reglamento del Congreso de la República, presentan la siguiente Moción de Orden del Día.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Suprema N° 068-2024-PCM, de fecha 6 de marzo de 2024, se nombra Ministro de Estado en el Despacho de Salud, al señor César Henry Vásquez Sánchez.

Que, el artículo 39 de la Constitución Política del Perú establece que todos los funcionarios públicos están al servicio de la Nación, asimismo, el artículo 128 de la Constitución Política del Perú dispone que los ministros son individualmente responsables por sus propios actos y por los actos presidenciales que refrendan.

Que, el Ministerio de Salud es el ente rector que establece políticas en materia de salud a nivel nacional, asimismo, de conformidad con el literal f del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, una de sus funciones rectoras es regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del Sector Salud en el ámbito nacional.

Que, el Ministro de Salud es la más alta autoridad política del Sector Salud y tiene, entre otras, la función de orientar, formular, dirigir, coordinar, aprobar, ejecutar, supervisar y evaluar las políticas nacionales y sectoriales a su cargo; asumiendo la responsabilidad inherente a dicha gestión, de conformidad con el artículo 10 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

Que, el literal e) del numeral 15.1 del artículo 15 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derecho a obtener servicios, medicamentos y productos sanitarios adecuados y necesarios para prevenir, promover, conservar o restablecer su salud.

Que, con fecha 24 de marzo de 2025, la Clínica Oxigen Medical Network (Cusco) informó que cuatro pacientes fueron afectados tras la administración de suero fisiológico al 0.9% (lote 2123624), elaborado por Medifarma, ocasionando la muerte de una paciente, mientras que otra se encontraba en estado crítico en la Unidad de Cuidados Intensivos, por la misma causa. [1]

Que, con fecha 24 de marzo de 2025, el laboratorio farmacéutico Medifarma hizo público que había comercializado un lote defectuoso de suero fisiológico y que ha procedido ha retirarlo, cuando ya estaba en uso de diversos establecimientos y clínicas de salud, situación que fue confirmada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Ministerio de Salud.

Que, con fecha 24 de marzo de 2025 se reportaron al menos 10 casos de reacciones adversas al lote defectuoso del suero, en las regiones de regiones de Lima (cuatro casos), Cusco (cuatro casos) y La Libertad (dos casos). Del total de estos casos, 2 son graves y corresponden al Cusco. A través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), el Ministerio de Salud (Minsa), emitió una alerta sanitaria N° 38-2025 a los establecimientos de salud públicos y privados sobre la sospecha de reacciones adversas relacionada a un lote de suero fisiológico.

Que, con fecha 26 de marzo de 2025, la Clínica SANNA hizo de conocimiento público que desde el día 21 de marzo de 2025 sospechó una posible anomalía en el suero suministrado a sus pacientes e informó que fallecieron dos pacientes de la Clínica Sánchez Ferrer de Trujillo, a quienes se les suministró el suero defectuoso, además, dos pacientes de la Clínica San Borja se encontraban en estado crítico por la misma causa.

Que, con fecha 27 de marzo de 2025, mediante comunicado público, el laboratorio Medifarma reconoció que no cumplió con su propio protocolo de producción y control de calidad en el lote 2123624 de suero fisiológico, el cual ha sido relacionado con la muerte de pacientes tras su administración en clínicas privadas[2], confirmando el grave acto de negligencia y la falta de supervisión. En estas circunstancias, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), dispuso el cierre temporal del laboratorio Medifarma S.A.

Que, estos fatídicos hechos determinaron la muerte de cuatro mujeres fallecidas, en las mencionadas clínicas privadas, el 28 de febrero, 11 de marzo, 23 de marzo

---

[1] Véase: Clínica O2 Medical Network: https://web.facebook.com/share/p/1BhQwXfFYQ/

[2] Véase: https://www.tvperu.gob.pe/noticias/nacionales/medifarma-reconoce-negligencia-en-produccion-de-suero-fisiologico-y-pide-perdon-a-afectados

y 24 de marzo del presente año. Las víctimas son una joven de 24 años, una bebé de un año y dos meses y dos mujeres adultas mayores de 71 y 90 años. Asimismo, en el Hospital Arzobispo Loayza de Lima reportó que un hombre de 67 años recibió el suero contaminado y se encuentra en la Unidad de Cuidados Intensivos.[3]

Que, para evaluar estos luctuosos sucesos, es relevante considerar que el ministro de Salud, firmó la Resolución Ministerial N° 810-2024-MINSA, de fecha 22 de noviembre de 2024, modificando el plazo a 7 días calendarios para reportar las sospechas de las reacciones adversas graves, asimismo, modificó el plazo de reportar las sospechas de reacciones adversas leves y moderadas a 30 días; con lo cual se dejó el criterio de oportunidad y celeridad antes graves riesgos, pues, la Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, establecía que en casos de reacciones adversas graves deberían ser reportados dentro de las 24 horas, y en casos leves o moderados en un plazo no mayor de 15 días.

Que, bajo la política del Sector Salud, se ha configurado una tendencia monopólica en favor de Medifarma, pues este laboratorio produce al menos el 70% de suero fisiológico y es el principal proveedor del Estado. De acuerdo con información de la SUNARP, la empresa tiene como presidente a Francisco Picasso Elejalde y como director a Francisco Javier Picasso Candamo, ambos reconocidos ejecutivos vinculados a importantes compañías del sector farmacéutico como Pharmaceutica Euroandina S.A.C. y Hersil S.A.C Laboratorios Farmacéuticos. Desde 2017, Medifarma registra un capital social que supera los 155 millones de soles.

Que, asimismo, Medifarma destaca como uno de los principales proveedores del Estado en medicamentos. Según el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), solo en el período entre enero y marzo de 2025, ha obtenido 19 contratos públicos, sumando un total de S/ 21 millones 705 mil 110.22.[4]

Que, tras los hechos, mediante la Resolución Ministerial N° 226-2025/MINSA, el ministro de Salud designó a Sonia Delgado Céspedes, como la nueva directora general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid). Según información pública propalada por medios periodísticos, Sonia Delgado Céspedes es accionista de dos empresas farmacéuticas, Delpher SAC (50% de las acciones) y Somefarm SAC (accionista minoritaria), asimismo está vinculada al partido Alianza para el Progreso, lo cual genera serias dudas sobre su imparcialidad y capacidad para liderar esta entidad.

---

[3] Véase https://www.infobae.com/peru/2025/03/31/suero-defectuoso-hombre-de-67-anos-recibio-producto-de-medifarma-en-hospital-arzobispo-loayza-y-ahora-esta-en-uci-segun-familiares/?utm_source=chatgpt.com

[4] Véase https://saludconlupa.com/noticias/la-cadena-rota-del-control-farmaceutico-el-suero-de-medifarma-que-mato-a-cuatro-personas-y-enfermo-a-una-docena/

Que, en un hecho inédito, el ministro de Salud, ante los cuestionamientos formulados por los congresistas participantes en la sesión de la Comisión de Salud del Congreso de la República, el día 1 de abril de 2025, anunció informalmente la destitución inmediata de la señora Sonia Delgado Céspedes, lo cual refleja, por un lado, la inviabilidad de dicha designación y, por otro lado, la precariedad institucional a la que está sometida el Ministerio de Salud debido a la designación de personas no idóneas y la informalidad de las decisiones sobre su continuidad.

POR TANTO:

El Congreso de la República acuerda:

INTERPELAR al Ministro de Salud, señor CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ, para que responda ante el Pleno del Congreso del República el Pliego Interpelatorio sobre los cuestionamientos expuestos, el cual se adjunta a la presente Moción de Orden del Día.

PLIEGO INTERPELATORIO

1. ¿Por qué el Ministerio de Salud no detectó, ni supervisó oportunamente los problemas con el suero fisiológico al 0.9% del laboratorio Medifarma S.A. correspondiente al lote 2123624? ¿Cómo explica usted que el referido lote de suero fisiológico haya incumplido gravemente los estándares de calidad con una concentración de sodio muy superior a la permitida, causando la muerte de cuatro pacientes hasta la fecha?

2. ¿Cuántas notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibieron en relación con el cuestionado lote de suero fisiológico de Medifarma? ¿En qué fecha tomó usted conocimiento directo de estas graves y letales anomalías? ¿En qué clínicas o establecimientos de salud se reportaron estos casos?

3. ¿Qué parte de la cadena de los protocolos fallaron en la identificación del lote o lotes defectuosos del suero fisiológico de Medifarma? ¿Quiénes son los responsables funcionales de esta falla en el Ministerio de Salud?

4. ¿Por qué solamente se inmovilizó el lote afectado de Medifarma y no se ordenó una fiscalización masiva de todos los sueros fiosiológicos en el mercado?

5. Si para el 24 de marzo de 2025 ya se habían reportado al menos 10 casos de reacciones adversas al lote defectuoso del suero ¿Por qué se dispuso la suspensión del registro sanitario recién 4 días después? ¿A qué se debe esta conducta negligente del Ministerio de Salud?

6. ¿Conoce usted qué cantidad de unidades de los lotes defectuosos de suero fisiológico aún no han sido ubicadas por el Ministerio de Salud y, por lo tanto, continúan siendo un riesgo para la población?

7. ¿Cuáles son los procedimientos administrativos sancionadores que su Despacho ha dispuesto en torno a las responsabilidades funcionales en la DIGEMID u otras direcciones del Ministerio de Salud, a consecuencia de la falta de supervisión del suero fisiológico de Medifarma? Diga usted, ¿cuántos funcionarios están sometidos a dichos procedimientos disciplinarios, qué cargos ocupan u ocupaban, y la fecha de inicio de dichos procedimientos?

8. ¿Por qué se amplió el plazo para la notificación de reacciones adversas a medicamentos de 24 horas a 7 días para efectos graves en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica? ¿Se ha evaluado el impacto negativo que esta modificación podría tener en la seguridad de los pacientes? ¿Qué medidas se están implementando para evitar que esta modificación retrase la detección de medicamentos peligrosos?

9. ¿Por qué, durante su gestión, se ha mantenido la política de favorecer el monopolio del laboratorio Medifarma en el suministro del suero fisiológico? ¿Qué acciones ha tomado su Despacho, para prevenir que el mercado del suero fisiológico no siga estando controlado casi en su totalidad por Medifarma?

10. Dado que Medifarma contaba con un Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ¿se ha investigado cómo y por qué fallaron los mecanismos de identificación, evaluación y prevención de riesgos en este caso específico?

11. Considerando la falla crítica en el sistema de farmacovigilancia: ¿qué medidas concretas ha implementado su Despacho para fortalecer este sistema y asegurar la trazabilidad de los medicamentos?

12. ¿Qué medidas se han implementado para prevenir abusos en los precios del suero fisiológico, luego del aumento de precios generado por el desabastecimiento, y cómo se busca asegurar un suministro adecuado para el futuro?

13. ¿Por qué se maneja DIGEMID de forma tan peligrosa, designando a una funcionaria con un probable conflicto de intereses en el mercado farmacéutico y vinculada a su partido político?

14. ¿Qué medidas específicas ha dispuesto el Ministerio de Salud para brindar apoyo integral a las víctimas del suero contaminado y a sus familiares? ¿O es que, acaso, su Sector no asumirá la responsabilidad que le corresponde en este caso?

15. ¿Por qué no asume la responsabilidad política de esta crisis y renuncia, en lugar de aferrarse al cargo de ministro?