



PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

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

R.D. N.º 6227 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 29 ABR. 2025

**VISTO:** el expediente N° 25-049919-1 del 28 de abril del 2025 y expediente N° 25-050506-1 del 29 de abril del 2025, mediante el cual el Instituto Nacional de Salud (INS) remite la relación de los lotes del producto SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN con Registro Sanitario N° EN-02537 que han sido analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad y han obtenido resultados CONFORMES;

### CONSIDERANDOS:

Que, con fecha 04 de abril de 2025 se publicó en el Diario Oficial El Peruano, 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; cuyo objeto es 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**;

Que, el numeral 2.1 del artículo 2 del citado dispositivo legal señala que: *"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)";*

Que, asimismo, el numeral 2.2 del citado artículo, establece que: *"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.";*

Que, a través del Oficio N° 000247-2025-INS/PE de fecha 27 de abril de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000048-2025-INS/CNCC con la relación de los lotes analizados que cuentan con informe de ensayo con resultados conformes del producto Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión, los cuales constan en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución directoral, e informa en dicha Nota que *"... se obtuvieron resultados CONFORME para los ensayos fisicoquímicos efectuados, según lo señalado en el Procedimiento Operativo Estándar POE-CNCC-001 aprobado con RD N° 001-2025-CNCC/INS ...";*

Que, con OFICIO N° 255-2025-DIGEMID-DPF/MINSA del 28 de abril del 2025, se solicitó la subsanación de la observación al expediente N° 25-049919-1 del 28 de abril del 2025, en cumplimiento al artículo 137 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con expediente 25-050506-1 del 29 de abril del 2025, el INS subsana la observación señalada en el oficio en mención;

Que, conforme lo dispone el literal u) del artículo 87 del Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus





R.D. N.º 6227 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

modificatorias, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, compete a la Dirección de Productos Farmacéuticos otorgar por única vez la autorización excepcional señalada en el numeral 2.2 del artículo 2 del Decreto de Urgencia N° 002-2025;

Estando a lo informado por el Instituto Nacional de Salud (INS);

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA y sus modificatorias, 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; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y el TUO de la Ley N° 27444, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

**SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO. – Autorizar por única vez el uso**, de manera excepcional, de los lotes del producto Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión con Registro Sanitario N° EN-02537 fabricados por Laboratorio Medifarma S.A., analizados por el Instituto Nacional de Salud a través de su Centro Nacional de Control de Calidad, que constan en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución directoral, en el marco del 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- Remitir** copia de la presente resolución directoral al Instituto Nacional de Salud, a la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, a la Dirección de Inspección y Certificación para conocimiento y los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

  
MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
.....  
MED. YSABEL SONIA GUTIERREZ AURES  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Productos Farmacéuticos

YSGA.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

R.D. N.º 6227 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

| Nº | Muestra Analizada                               | Lote      | Vencimiento del lote | Resultados | Informe Ensayo             | Acta de Muestreo      |
|----|---|-----------|----------------------|------------|----------------------------|-----------------------|
| 01 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2073254-3 | 07-2027              | Conforme   | 0716-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 155-2025-<br>CNCC/INS |
| 02 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2092414-1 | 09-2027              | Conforme   | 0718-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 650-2025-<br>CNCC/INS |
| 03 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2037874-3 | 03-2027              | Conforme   | 0719-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 381-2025-<br>CNCC/INS |
| 04 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2081184-3 | 08-2027              | Conforme   | 0720-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 119-2025-<br>CNCC/INS |
| 05 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111544-4 | 11-2027              | Conforme   | 0727-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 330-2025-<br>CNCC/INS |
| 06 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2018685-3 | 01-2028              | Conforme   | 0729-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 333-2025-<br>CNCC/INS |
| 07 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2091734-4 | 09-2027              | Conforme   | 0731-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 344-2025-<br>CNCC/INS |
| 08 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2015605-2 | 01-2028              | Conforme   | 0734-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 087-2025-<br>CNCC/INS |
| 09 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2109184-1 | 10-2027              | Conforme   | 0739-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 539-2025-<br>CNCC/INS |
| 10 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2015605-1 | 01-2028              | Conforme   | 0740-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 088-2025-<br>CNCC/INS |
| 11 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2113184-3 | 11-2027              | Conforme   | 0741-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 241-2025-<br>CNCC/INS |
| 12 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2121404-3 | 12-2027              | Conforme   | 742-OTR/2025-<br>CNCC-INS  | 436-2025-<br>CNCC/INS |
| 13 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2121404-2 | 12-2027              | Conforme   | 0743-OTR/2025-<br>CNC-INS  | 435-2025-<br>CNCC/INS |
| 14 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2018635-2 | 01-2028              | Conforme   | 0745-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 444-2025-<br>CNCC/INS |
| 15 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2073244-3 | 07-2027              | Conforme   | 0735-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 111-2025-<br>CNCC/INS |





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

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

R.D. N.º 6227 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

|    |   |           |         |          |                            |                       |
|----|---|-----------|---------|----------|----------------------------|-----------------------|
| 16 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111544-1 | 11-2027 | Conforme | 0736-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 327-2025-<br>CNCC/INS |
| 17 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2073314-5 | 07-2027 | Conforme | 0737-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 334-2025-<br>CNCC/INS |
| 18 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2042344-3 | 04-2027 | Conforme | 0738-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 391-2025-<br>CNCC/INS |
| 19 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2018685-2 | 01-2028 | Conforme | 0746-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 332-2025-<br>CNCC/INS |
| 20 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111594-2 | 11-2027 | Conforme | 0748-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 090-2025-<br>CNCC/INS |

