



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 6813 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 MAYO 2025

**VISTO:** el expediente N.º 25-055311-1 del 10 de mayo 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.º 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.º 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.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.";*



Que, a través del Oficio N.º 000339-2025-INS/PE de fecha 10 de mayo de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N.º 000069-2025-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.º 001-2025-CNCC/INS ...";*

Que, conforme lo dispone el literal u) del artículo 87 del Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y sus 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.º 002-2025;

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

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N.º 008-2017-SA y sus modificatorias,





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 0813 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

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 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 6813 -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 | 2092364-2 | 09-2027              | Conforme   | 0963-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 514-2025-<br>CNCC/INS  |
| 02 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2107424-1 | 10-2027              | Conforme   | 0984-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 855-2025-<br>CNCC/INS  |
| 03 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2016744-4 | 01-2027              | Conforme   | 0991-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 601-2025-<br>CNCC/INS  |
| 04 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2016744-2 | 01-2027              | Conforme   | 0992-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 600-2025-<br>CNCC/INS  |
| 05 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2107434-1 | 10-2027              | Conforme   | 0993-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 854-2025-<br>CNCC/INS  |
| 06 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2042124-4 | 04-2027              | Conforme   | 0994-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 1120-2025-<br>CNCC/INS |
| 07 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 202A133   | 02-2026              | Conforme   | 0999-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 607-2025-<br>CNCC/INS  |
| 08 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2107174-2 | 10-2027              | Conforme   | 1007-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 1163-2025-<br>CNCC/INS |
| 09 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2055784-2 | 05-2027              | Conforme   | 1011-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 590-2025-<br>CNCC/INS  |
| 10 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2044034-4 | 04-2027              | Conforme   | 1016-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 601-2025-<br>CNCC/INS  |
| 11 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2109314-2 | 10-2027              | Conforme   | 1019-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 269-2025-<br>CNCC/INS  |
| 12 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2052054-2 | 05-2027              | Conforme   | 1020-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 1119-2025-<br>CNCC/INS |
| 13 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2057874-3 | 05-2027              | Conforme   | 1021-OTR/2025-<br>CNC-INS  | 1116-2025-<br>CNCC/INS |
| 14 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2109314-4 | 10-2027              | Conforme   | 1022-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 268-2025-<br>CNCC/INS  |
| 15 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2072564-4 | 07-2027              | Conforme   | 1023-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 1117-2025-<br>CNCC/INS |



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas N° 240,  
Urb. Pando - San Miguel, Lima 32,  
Perú T (511) 631-4300





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 6813 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

|    |                                                 |           |         |          |                            |                       |
|----|-------------------------------------------------|-----------|---------|----------|----------------------------|-----------------------|
| 16 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111324-5 | 11-2027 | Conforme | 1028-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 429-2025-<br>CNCC/INS |
| 17 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2093293   | 09-2026 | Conforme | 1031-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 424-2025-<br>CNCC/INS |
| 18 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2121194-3 | 12-2027 | Conforme | 1039-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 727-2025-<br>CNCC/INS |
| 19 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2121194-4 | 12-2027 | Conforme | 1042-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 728-2025-<br>CNCC/INS |
| 20 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰<br>SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2081244-2 | 08-2027 | Conforme | 1058-OTR/2025-<br>CNCC-INS | 477-2025-<br>CNCC/INS |

