



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 6870 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

13 MAYO 2025

**VISTO:** el expediente N° 25-056002-1 del 12 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° 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° 000354-2025-INS/PE de fecha 12 de mayo de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000072-2025-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, conforme lo dispone el literal u) del artículo 87 del Decreto Supremo N° 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° 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,



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 6870 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

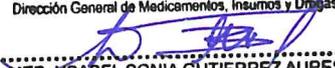
Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus 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.



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

R.D. N.º 6870-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
01	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101204-2	10-2027	Conforme	0985-OTR/2025- CNCC-INS	796-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103843	10-2026	Conforme	1002-OTR/2025- CNCC-INS	974-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093313	09-2026	Conforme	1030-OTR/2025- CNCC-INS	426-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2094024-2	09-2027	Conforme	1033-OTR/2025- CNCC-INS	935-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2094024-3	09-2027	Conforme	1035-OTR/2025- CNCC-INS	936-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111424-5	11-2027	Conforme	1043-OTR/2025- CNCC-INS	612-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091754-4	09-2027	Conforme	1046-OTR/2025- CNCC-INS	615-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114954-4	11-2027	Conforme	1049-OTR/2025- CNCC-INS	981-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2024664-2	02-2027	Conforme	1051-OTR/2025- CNCC-INS	857-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106924-4	10-2027	Conforme	1056-OTR/2025- CNCC-INS	557-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082194-2	08-2027	Conforme	1063-OTR/2025- CNCC-INS	789-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125353-3	12-2026	Conforme	1064-OTR/2025- CNCC-INS	982-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111324-2	11-2027	Conforme	1065-OTR/2025- CNC-INS	433-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055914-3	05-2027	Conforme	1069-OTR/2025- CNCC-INS	1024-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011654-1	01-2027	Conforme	1070-OTR/2025- CNCC-INS	1025-2025- 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 6870 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111584-2	11-2027	Conforme	1075-OTR/2025- CNCC-INS	928-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042234-5	04-2027	Conforme	1078-OTR/2025- CNCC-INS	471-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106924-1	10-2027	Conforme	1094-OTR/2025- CNCC-INS	554-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106924-5	10-2027	Conforme	1097-OTR/2025- CNCC-INS	558-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115154-3	11-2027	Conforme	1101-OTR/2025- CNCC-INS	805-2025- CNCC/INS

