



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 8147 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 MAYO 2025

VISTO: el expediente N° 25-062200-1 del 26 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° 000446-2025-INS/PE de fecha 26 de mayo de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000087-2025-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 físicoquímicos 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 *8147*-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.



R.D. N.º 8147-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
01	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082134-6	08-2027	Conforme	1178-OTR/2025- CNCC-INS	1091-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052594-2	05-2027	Conforme	1181-OTR/2025- CNCC-INS	1359-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052594-3	05-2027	Conforme	1184-OTR/2025- CNCC-INS	1393-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092404-2	09-2027	Conforme	1188-OTR/2025- CNCC-INS	1085-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2096113	09-2026	Conforme	1263-OTR/2025- CNCC-INS	1093-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092404	09-2027	Conforme	1264-OTR/2025- CNCC-INS	1087-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037964-4	03-2027	Conforme	1265-OTR/2025- CNCC-INS	1349-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111624-3	11-2027	Conforme	1273-OTR/2025- CNCC-INS	1353-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111624-4	11-2027	Conforme	1274-OTR/2025- CNCC-INS	1354-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111624-5	11-2027	Conforme	1277-OTR/2025- CNCC-INS	1355-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107004-3	10-2027	Conforme	1287-OTR/2025- CNCC-INS	890-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092454-2	09-2027	Conforme	1291-OTR/2025- CNCC-INS	894-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081264-6	08-2027	Conforme	1318-OTR/2025- CNC-INS	878-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015954-4	01-2027	Conforme	1321-OTR/2025- CNCC-INS	879-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015954-5	01-2027	Conforme	1322-OTR/2025- CNCC-INS	880-2025- CNCC/INS





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 8147 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015954-6	01-2027	Conforme	1326-OTR/2025- CNCC-INS	881-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091644-3	09-2027	Conforme	1327-OTR/2025- CNCC-INS	884-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091654-1	09-2027	Conforme	1346-OTR/2025- CNCC-INS	1320-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103054-3	10-2027	Conforme	1356-OTR/2025- CNCC-INS	1585-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082134-3	08-2027	Conforme	1357-OTR/2025- CNCC-INS	1092-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2104974-3	10-2027	Conforme	1368-OTR/2025- CNCC-INS	1074-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109354-2	10-2027	Conforme	1369-OTR/2025- CNCC-INS	1629-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2022234-6	02-2027	Conforme	1461-OTR/2025- CNCC-INS	1048-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124024-4	12-2027	Conforme	1466-OTR/2025- CNCC-INS	1049-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124024-5	12-2027	Conforme	1468-OTR/2025- CNCC-INS	1050-2025- CNCC/INS

