



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 8212 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 MAYO 2025

VISTO: el expediente N° 25-062901-1 del 27 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° 000467-2025-INS/PE de fecha 27 de mayo de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000089-2025-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 8212 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

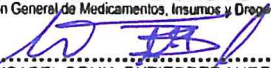
Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus 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 GUTIÉRREZ 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 8212 -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	2093874-5	09-2027	Conforme	1194-OTR/2025- CNCC-INS	1426-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083214-1	08-2027	Conforme	1196-OTR/2025- CNCC-INS	1427-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097723	09-2026	Conforme	1202-OTR/2025- CNCC-INS	582-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115053	11-2026	Conforme	1203-OTR/2025- CNCC-INS	583-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016714-1	01-2027	Conforme	1204-OTR/2025- CNCC-INS	584-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091664-2	09-2027	Conforme	1243-OTR/2025- CNCC-INS	1575-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056054-5	05-2027	Conforme	1255-OTR/2025- CNCC-INS	1394-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093874-3	09-2027	Conforme	1276-OTR/2025- CNCC-INS	1424-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115044-2	11-2027	Conforme	1286-OTR/2025- CNCC-INS	1600-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115044-3	11-2027	Conforme	1288-OTR/2025- CNCC-INS	1601-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2043964-1	04-2027	Conforme	1355-OTR/2025- CNCC-INS	1591-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2043964-6	04-2027	Conforme	1359-OTR/2025- CNCC-INS	1592-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107123	10-2026	Conforme	1362-OTR/2025- CNC-INS	1597-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107054-1	10-2027	Conforme	1377-OTR/2025- CNCC-INS	873-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081264-3	08-2027	Conforme	1378-OTR/2025- CNCC-INS	875-2025- 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 8212-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081264-4	08-2027	Conforme	1380-OTR/2025- CNCC-INS	876-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081264-5	08-2027	Conforme	1382-OTR/2025- CNCC-INS	877-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125293-2	12-2026	Conforme	1431-OTR/2025- CNCC-INS	1329-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057924-2	05-2027	Conforme	1432-OTR/2025- CNCC-INS	1332-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042104-3	04-2027	Conforme	1493-OTR/2025- CNCC-INS	872-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117964-4	11-2027	Conforme	1544-OTR/2025- CNCC-INS	1668-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018675-1	01-2028	Conforme	1545-OTR/2025- CNCC-INS	1670-2025- CNCC/INS

