



PERÚ

Ministerio
de SaludVicerministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumentos 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 8462 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 30 MAYO 2025

VISTO: el expediente N° 25-064216-1 del 30 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 Laboratorio HYPATIA S.A. 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° 000479-2025-INS/PE de fecha 29 de mayo de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000092-2025-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, encontrándose acorde a 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,

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 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 8462-2025-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 8462 -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	2021865-1	02-2028	Conforme	HA75714-25	P0135/0525
02	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021865-2	02-2028	Conforme	HA75715-25	P0136/0525
03	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021865-3	02-2028	Conforme	HA75716-25	P0137/0525
04	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023695-1	02-2028	Conforme	HA75717-25	P0138/0525
05	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023695-2	02-2028	Conforme	HA75718-25	P0139/0525
06	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023695-3	02-2028	Conforme	HA75719-25	P0140/0525
07	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023695-4	02-2028	Conforme	HA75720-25	P0141/0525
08	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023715-1	02-2028	Conforme	HA75721-25	P0142/0525
09	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023715-2	02-2028	Conforme	HA75722-25	P0143/0525
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023715-3	02-2028	Conforme	HA75723-25	P0144/0525
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023715-4	02-2028	Conforme	HA75724-25	P0145/0525
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023725-1	02-2028	Conforme	HA75725-25	P0146/0525
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023725-2	02-2028	Conforme	HA75726-25	P0147/0525
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023725-3	02-2028	Conforme	HA75727-25	P0148/0525
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023725-4	02-2028	Conforme	HA75728-25	P0149/0525
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023735-1	02-2028	Conforme	HA75729-25	P0150/0525



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 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 8462-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023735-2	02-2028	Conforme	HA75730-25	P0151/0525
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023735-3	02-2028	Conforme	HA75731-25	P0152/0525
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023735-4	02-2028	Conforme	HA75732-25	P0153/0525
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025895-1	02-2028	Conforme	HA75737-25	P0158/0525
21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025895-2	02-2028	Conforme	HA75738-25	P0159/0525
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025895-3	02-2028	Conforme	HA75739-25	P0160/0525
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025895-4	02-2028	Conforme	HA75740-25	P0161/0525



www.digemid.minsa.gob.pe

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

