



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 **8485**-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 31 MAYO 2025

VISTO: el expediente N° 25-064812-1 del 30 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 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° 000493-2025-INS/PE de fecha 30 de mayo de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000094-2025-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, 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,





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 **8485** -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 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 8485 -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	2023765-1	02-2028	Conforme	HA75741-25	P0162/0525
02	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023765-2	02-2028	Conforme	HA75742-25	P0163/0525
03	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023765-3	02-2028	Conforme	HA75743-25	P0164/0525
04	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023765-4	02-2028	Conforme	HA75744-25	P0165/0525
05	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023765-5	02-2028	Conforme	HA75745-25	P0166/0525
06	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023855-1	02-2028	Conforme	HA75750-25	P0171/0525
07	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023855-2	02-2028	Conforme	HA75751-25	P0172/0525
08	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023855-3	02-2028	Conforme	HA75752-25	P0173/0525
09	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023855-4	02-2028	Conforme	HA75743-25	P0174/0525
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025805-1	02-2028	Conforme	HA75754-25	P0175/0525
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025805-2	02-2028	Conforme	HA75755-25	P0176/0525
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025805-3	02-2028	Conforme	HA75756-25	P0177/0525
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025805-4	02-2028	Conforme	HA75757-25	P0178/0525
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025805-5	02-2028	Conforme	HA75758-25	P0179/0525
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025825-1	02-2028	Conforme	HA75759-25	P0180/0525
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025825-2	02-2028	Conforme	HA75760-25	P0181/0525



**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 8485 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025825-3	02-2028	Conforme	HA75761-25	P0182/0525
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025825-4	02-2028	Conforme	HA75762-25	P0183/0525
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025825-5	02-2028	Conforme	HA75763-25	P0184/0525
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025915-1	02-2028	Conforme	HA75764-25	P0185/0525
21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025915-2	02-2028	Conforme	HA75765-25	P0186/0525
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025915-3	02-2028	Conforme	HA75766-25	P0187/0525
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025915-4	02-2028	Conforme	HA75767-25	P0188/0525
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025925-1	02-2028	Conforme	HA75768-25	P0189/0525
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025925-2	02-2028	Conforme	HA75769-25	P0190/0525
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025925-3	02-2028	Conforme	HA75770-25	P0191/0525
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2025925-4	02-2028	Conforme	HA75771-25	P0192/0525

