



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 8667 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 JUN. 2025

**VISTO:** el expediente N° 25-065443-1 del 02 de junio 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° 000502-2025-INS/PE de fecha 02 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000097-2025-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 8667 -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 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 8667 -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	2119583	11/2026	Conforme	1388-OTR/2025-CNCC-INS	1008-2025-CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125293-1	12-2026	Conforme	1430-OTR/2025-CNCC-INS	1328-2025-CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114984-3	11/2027	Conforme	1436-OTR/2025-CNCC-INS	1464-2025-CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114954-3	11/2027	Conforme	1442-OTR/2025-CNCC-INS	1472-2025-CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036473	03/2026	Conforme	1450-OTR/2025-CNCC-INS	1247-2025-CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042104-2	04/2027	Conforme	1457-OTR/2025-CNCC-INS	871-2025-CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091644-1	09/2027	Conforme	1459-OTR/2025-CNCC-INS	882-2025-CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091644-2	09/2027	Conforme	1460-OTR/2025-CNCC-INS	883-2025-CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016724-2	01/2027	Conforme	1462-OTR/2025-CNCC-INS	898-2025-CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016724-3	01/2027	Conforme	1463-OTR/2025-CNCC-INS	899-2025-CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056114-3	05/2027	Conforme	1465-OTR/2025-CNCC-INS	1341-2025-CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114954-1	11/2027	Conforme	1471-OTR/2025-CNCC-INS	1470-2025-CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111314-6	11/2027	Conforme	1474-OTR/2025-CNCC-INS	1469-2025-CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083154-3	08/2027	Conforme	1478-OTR/2025-CNCC-INS	1752-2025-CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081914-4	08/2027	Conforme	1480-OTR/2025-CNCC-INS	1753-2025-CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081194-1	08-2027	Conforme	1484-OTR/2025-CNCC-INS	1871-2025-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 8667 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093794-3	09-2027	Conforme	1485-OTR/2025- CNCC-INS	1873-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081194-5	08-2027	Conforme	1490-OTR/2025- CNCC-INS	1872-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2022224-5	02-2027	Conforme	1515-OTR/2025- CNCC-INS	1913-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2022224-4	02-2027	Conforme	1512-OTR/2025- CNCC-INS	1912-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072104-3	07-2027	Conforme	1521-OTR/2025- CNCC-INS	1919-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072104-4	07-2027	Conforme	1522-OTR/2025- CNCC-INS	1920-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082034-5	08-2027	Conforme	1534-OTR/2025- CNCC-INS	1522-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082034-6	08-2027	Conforme	1535-OTR/2025- CNCC-INS	1523-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092374-1	09-2027	Conforme	1537-OTR/2025- CNCC-INS	1525-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091764-4	09-2027	Conforme	1555-OTR/2025- CNCC-INS	908-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111644-4	11-2027	Conforme	1557-OTR/2025- CNCC-INS	1126-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021485-2	02-2028	Conforme	1568-OTR/2025- CNCC-INS	1636-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021485-3	02-2028	Conforme	1571-OTR/2025- CNCC-INS	1637-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2105214-1	10-2027	Conforme	1572-OTR/2025- CNCC-INS	1638-2025- CNCC/INS

