



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 8693 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

04 JUN. 2025

VISTO: el expediente N° 25-066227-1 del 04 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° 000512-2025-INS/PE de fecha 03 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000099-2025-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 8693-2025-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 8693-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
01	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057924-4	05-2027	Conforme	1437-OTR/2025-CNCC-INS	1334-2025-CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087684-3	08-2027	Conforme	1455-OTR/2025-CNCC-INS	1338-2025-CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056114-1	05-2027	Conforme	1458-OTR/2025-CNCC-INS	1340-2025-CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101224-3	10-2027	Conforme	1477-OTR/2025-CNCC-INS	1651-2025-CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081174-4	08-2027	Conforme	1506-OTR/2025-CNCC-INS	1925-2025-CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081184-4	08-2027	Conforme	1508-OTR/2025-CNCC-INS	1926-2025-CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072494-4	07-2027	Conforme	1510-OTR/2025-CNCC-INS	1923-2025-CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101224-4	10-2027	Conforme	1516-OTR/2025-CNCC-INS	1659-2025-CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018655-2	01-2028	Conforme	1523-OTR/2025-CNCC-INS	1660-2025-CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018655-3	01-2028	Conforme	1524-OTR/2025-CNCC-INS	1661-2025-CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018675-4	01-2028	Conforme	1539-OTR/2025-CNCC-INS	1671-2025-CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117964-3	11-2027	Conforme	1585-OTR/2025-CNCC-INS	1674-2025-CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018645-2	01-2028	Conforme	1586-OTR/2025-CNCC-INS	1676-2025-CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092564-1	09-2027	Conforme	1609-OTR/2025-CNCC-INS	578-2025-CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016794-6	01-2027	Conforme	1662-OTR/2025-CNCC-INS	1400-2025-CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016804-3	01-2027	Conforme	1663-OTR/2025-CNCC-INS	1403-2025-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 8693 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016794-1	01-2027	Conforme	1664-OTR/2025- CNCC-INS	1396-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016794-2	01-2027	Conforme	1665-OTR/2025- CNCC-INS	1397-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016794-4	01-2027	Conforme	1666-OTR/2025- CNCC-INS	1398-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016794-5	01-2027	Conforme	1667-OTR/2025- CNCC-INS	1399-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2078254-3	07-2027	Conforme	1679-OTR/2025- CNCC-INS	831-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037814-3	03-2027	Conforme	1681-OTR/2025- CNCC-INS	835-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121344-3	12-2027	Conforme	1683-OTR/2025- CNCC-INS	1265-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121344-2	12-2027	Conforme	1685-OTR/2025- CNCC-INS	1264-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121354-1	12-2027	Conforme	1690-OTR/2025- CNCC-INS	1256-2025- CNCC/INS

