



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 9032 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 JUN. 2025

VISTO: el expediente N° 25-068301-1 del 09 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° 000933-2025-INS/PE de fecha 06 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 0000107-2025-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 9032 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

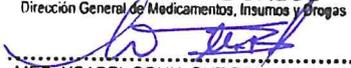
Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus 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 9032 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2087604-4	08-2027	Conforme	1592-OTR/2025- CNCC-INS	750-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2016784-6	01-2027	Conforme	1597-OTR/2025- CNCC-INS	1533-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2016784-5	01-2027	Conforme	1598-OTR/2025- CNCC-INS	1532-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2055914-2	05-2027	Conforme	1600-OTR/2025- CNCC-INS	1530-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2055914-1	05-2027	Conforme	1601-OTR/2025- CNCC-INS	1529-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2051834-2	05-2027	Conforme	1626-OTR/2025- CNCC-INS	1705-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2051834-1	05-2027	Conforme	1627-OTR/2025- CNCC-INS	1706-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2121224-5	12-2027	Conforme	1643-OTR/2025- CNCC-INS	703-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2121304-2	12-2027	Conforme	1694-OTR/2025- CNCC-INS	1856-2025- CNCC-INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2121304-3	12-2027	Conforme	1695-OTR/2025- CNCC-INS	1857-2025- CNCC-INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2072014-2	07-2027	Conforme	1700-OTR/2025- CNCC-INS	1182-2025- CNCC-INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2118174-1	11-2027	Conforme	1706-OTR/2025- CNCC-INS	1221-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2109144-1	10-2027	Conforme	1709-OTR/2025- CNCC-INS	1228-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2109144-6	10-2027	Conforme	1710-OTR/2025- CNCC-INS	1232-2025- 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 9032 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2081984-4	08-2027	Conforme	1711-OTR/2025- CNCC-INS	1778-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2082004-5	08-2027	Conforme	1715-OTR/2025- CNCC-INS	1787-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2087604-2	08-2027	Conforme	1718-OTR/2025- CNCC-INS	753-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2121354-4	12-2027	Conforme	1719-OTR/2025- CNCC-INS	1259-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2115184-1	11-2027	Conforme	1739-OTR/2025- CNCC-INS	1419-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2115184-4	11-2027	Conforme	1741-OTR/2025- CNCC-INS	1421-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2037804-1	03-2027	Conforme	1743-OTR/2025- CNCC-INS	827-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2109444-4	10-2027	Conforme	1748-OTR/2025- CNCC-INS	1509-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2109444-5	10-2027	Conforme	1750-OTR/2025- CNCC-INS	1510-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2111554-1	11-2027	Conforme	1786-OTR/2025- CNCC-INS	1467-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2111554-2	11-2027	Conforme	1787-OTR/2025- CNCC-INS	1468-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2042164-4	04-2027	Conforme	1791-OTR/2025- CNCC-INS	2310-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARAPERFUSIÓN	2082064-5	08-2027	Conforme	1792-OTR/2025- CNCC-INS	2313-2025- CNCC/INS

