



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 9039 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 10 JUN. 2025

**VISTO:** el expediente N° 25-068428-1 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° 000549-2025-INS/PE de fecha 09 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000108-2025-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 9039 -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 9039 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111564-3	11-2027	Conforme	1580-OTR/2025- CNCC-INS	1783-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016774-4	01-2027	Conforme	1602-OTR/2025- CNCC-INS	988-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056124-5	05-2027	Conforme	1610-OTR/2025- CNCC-INS	1345-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2046434-4	04-2027	Conforme	1618-OTR/2025- CNCC-INS	1347-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121204-4	12-2027	Conforme	1620-OTR/2025- CNCC-INS	1514-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121204-3	12-2027	Conforme	1622-OTR/2025- CNCC-INS	1513-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121204-1	12-2027	Conforme	1624-OTR/2025- CNCC-INS	1511-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121204-2	12-2027	Conforme	1625-OTR/2025- CNCC-INS	1512-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2100964-5	10-2027	Conforme	1629-OTR/2025- CNCC-INS	1707-2025- CNCC-INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2100964-4	10-2027	Conforme	1631-OTR/2025- CNCC-INS	1708-2025- CNCC-INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016964-1	01-2027	Conforme	1632-OTR/2025- CNCC-INS	1709-2025- CNCC-INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107014-5	10-2027	Conforme	1634-OTR/2025- CNCC-INS	1710-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107174-4	10-2027	Conforme	1635-OTR/2025- CNCC-INS	1711-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121264-5	12-2027	Conforme	1652-OTR/2025- CNCC-INS	955-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121264-6	12-2027	Conforme	1655-OTR/2025- CNCC-INS	956-2025- CNCC/INS





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 9039 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107074-1	10-2027	Conforme	1671-OTR/2025-CNCC-INS	1224-2025-CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107084-2	10-2027	Conforme	1672-OTR/2025-CNCC-INS	1411-2025-CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118174-2	11-2027	Conforme	1674-OTR/2025-CNCC-INS	1222-2025-CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118174-3	11-2027	Conforme	1675-OTR/2025-CNCC-INS	1223-2025-CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107074-4	10-2027	Conforme	1676-OTR/2025-CNCC-INS	1225-2025-CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107074-5	10-2027	Conforme	1678-OTR/2025-CNCC-INS	1226-2025-CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107074-6	10-2027	Conforme	1680-OTR/2025-CNCC-INS	1227-2025-CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057934-2	05-2027	Conforme	1684-OTR/2025-CNCC-INS	1767-2025-CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057934-3	05-2027	Conforme	1686-OTR/2025-CNCC-INS	1768-2025-CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072014-1	07-2027	Conforme	1702-OTR/2025-CNCC-INS	1181-2025-CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111564-2	11-2027	Conforme	1713-OTR/2025-CNCC-INS	1782-2025-CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109204-6	10-2027	Conforme	1717-OTR/2025-CNCC-INS	762-2025-CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037804-2	03-2027	Conforme	1744-OTR/2025-CNCC-INS	828-2025-CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037804-3	03-2027	Conforme	1745-OTR/2025-CNCC-INS	829-2025-CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2078254-4	07-2027	Conforme	1747-OTR/2025-CNCC-INS	832-2025-CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037814-1	03-2027	Conforme	1756-OTR/2025-CNCC-INS	0833-2025-CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037814-2	03-2027	Conforme	1763-OTR/2025-CNCC-INS	834-2025-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 9039 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037814-5	03-2027	Conforme	1772- OTR/2025- CNCC-INS	836-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037814-6	03-2027	Conforme	1776- OTR/2025- CNCC-INS	837-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042164-3	04-2027	Conforme	1793- OTR/2025- CNCC-INS	2309-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113194-2	11-2027	Conforme	1797- OTR/2025- CNCC-INS	2315-2025- CNCC/INS

