



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 9201 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

12 JUN. 2025

Lima,

VISTO: el expediente N° 25-070250-1 del 12 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° 000565-2025-INS/PE de fecha 11 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000111-2025-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 9201 -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 9201 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA**ANEXO**

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042354-3	04/2027	Conforme	1068-OTR/2025- CNCC-INS	394-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073384-3	07/2027	Conforme	1764-OTR/2025- CNCC-INS	1693-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107084-5	10/2027	Conforme	1767-OTR/2025- CNCC-INS	1414-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107084-4	10/2027	Conforme	1771-OTR/2025- CNCC-INS	1413-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124064-5	12/2027	Conforme	1784-OTR/2025- CNCC-INS	1603-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015575-1	01/2028	Conforme	1785-OTR/2025- CNCC-INS	1604-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082074-2	08/2027	Conforme	1794-OTR/2025- CNCC-INS	1190-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082074-3	08/2027	Conforme	1796-OTR/2025- CNCC-INS	1191-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082074-6	08/2027	Conforme	1798-OTR/2025- CNCC-INS	1194-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082084-6	08/2027	Conforme	1799-OTR/2025- CNCC-INS	1205-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113674-2	11/2027	Conforme	1800-OTR/2025- CNCC-INS	1207-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092634-3	09/2027	Conforme	1804-OTR/2025- CNCC-INS	1211-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092634-1	09/2027	Conforme	1805-OTR/2025- CNCC-INS	1210-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113674-4	11/2027	Conforme	1806-OTR/2025- CNCC-INS	1209-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121364-2	12/2027	Conforme	1813-OTR/2025- CNCC-INS	1249-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121364-1	12/2027	Conforme	1814-OTR/2025- CNCC-INS	1248-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2099973	09/2026	Conforme	1820-OTR/2025- CNCC-INS	1318-2025- 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 201 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111603	11/2026	Conforme	1823-OTR/2025- CNCC-INS	1583-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072014-3	07/2027	Conforme	1873-OTR/2025- CNCC-INS	1183-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037994-4	03/2027	Conforme	1874-OTR/2025- CNCC-INS	1171-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2102863	10/2026	Conforme	1898-OTR/2025- CNCC-INS	2118-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091704-2	09/2027	Conforme	1902-OTR/2025- CNCC-INS	1284-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091704-1	09/2027	Conforme	1905-OTR/2025- CNCC-INS	1283-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082084-2	08/2027	Conforme	1908-OTR/2025- CNCC-INS	967-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072094-1	07/2027	Conforme	1911-OTR/2025- CNCC-INS	969-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109404-3	10/2027	Conforme	1914-OTR/2025- CNCC-INS	966-2025- CNCC/INS

