



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 9444-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 17 JUN. 2025

VISTO: el expediente N° 25-072372-1 del 16 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° 000592-2025-INS/PE de fecha 16 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000114-2025-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 **3444**-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 9444 -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	2012595-4	01-2028	Conforme	0423-OTR/2025- CNCC-INS	062-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111594-3	11-2027	Conforme	1758-OTR/2025- CNCC-INS	1032-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015615-1	01-2028	Conforme	1765-OTR/2025- CNCC-INS	1033-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015615-3	01-2028	Conforme	1768-OTR/2025- CNCC-INS	1035-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081934-3	08-2027	Conforme	1769-OTR/2025- CNCC-INS	1037-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081934-4	08-2027	Conforme	1770-OTR/2025- CNCC-INS	1038-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083523	08-2026	Conforme	1817-OTR/2025- CNCC-INS	2093-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121223	12-2026	Conforme	1819-OTR/2025- CNCC-INS	0764-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012725-2	01-2028	Conforme	1830-OTR/2025- CNCC-INS	2124-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123574-2	12-2027	Conforme	1831-OTR/2025- CNCC-INS	2125-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053514-2	05-2027	Conforme	1843-OTR/2025- CNCC-INS	713-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072114-2	07-2027	Conforme	1844-OTR/2025- CNCC-INS	1185-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082044-2	08-2027	Conforme	1847-OTR/2025- CNCC-INS	719-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123574-4	12-2027	Conforme	1868-OTR/2025- CNCC-INS	2126-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121414-1	12-2027	Conforme	1877-OTR/2025- CNCC-INS	1501-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081154-4	08-2027	Conforme	1878-OTR/2025- CNCC-INS	1201-2025- 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 9444 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016904-1	01-2027	Conforme	1884-OTR/2025- CNCC-INS	1404-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2017044-1	01-2027	Conforme	1887-OTR/2025- CNCC-INS	1408-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093233	09-2026	Conforme	1888-OTR/2025- CNCC-INS	1410-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111514-1	11-2027	Conforme	1892-OTR/2025- CNCC-INS	2011-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111514-4	11-2027	Conforme	1896-OTR/2025- CNCC-INS	2014-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109204-5	10-2027	Conforme	1931-OTR/2025- CNCC-INS	761-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037224-4	03-2027	Conforme	1934-OTR/2025- CNCC-INS	1942-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015974-4	01-2027	Conforme	1950-PAR/2025- CNCC-INS	442-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082044-1	08-2027	Conforme	1971-PAR/2025- CNCC-INS	721-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042154-6	04-2027	Conforme	1982-PAR/2025- CNCC-INS	168-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113224-3	11-2027	Conforme	1985-PAR/2025- CNCC-INS	2153-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103064-2	10-2027	Conforme	1987-PAR/2025- CNCC-INS	2137-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012625-1	01-2028	Conforme	1989-PAR/2025- CNCC-INS	2146-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103064-3	10-2027	Conforme	1990-OTR/2025- CNCC-INS	2138-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113754-1	11-2027	Conforme	1993-OTR/2025- CNCC-INS	2161-2025- CNCC-INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037994-3	03-2027	Conforme	1876-OTR/2025- CNCC-INS	1170-2025- CNCC-INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081154-5	08-2027	Conforme	1879-OTR/2025- CNCC-INS	1202-2025- CNCC-INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081154-2	08-2027	Conforme	1881-OTR/2025- CNCC-INS	1199-2025- CNCC-INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118074-2	11-2027	Conforme	1882-OTR/2025- CNCC-INS	2148-2025- CNCC-INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107254-3	10-2027	Conforme	1893-OTR/2025- CNCC-INS	1953-2025- 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 9444-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107254-4	10-2027	Conforme	1895-OTR/2025- CNCC-INS	1954-2025- CNCC-INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037824-1	03-2027	Conforme	1897-OTR/2025- CNCC-INS	715-2025- CNCC-INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071854-3	07-2027	Conforme	1925-OTR/2025- CNCC-INS	1772-2025- CNCC-INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082004-4	08-2027	Conforme	1927-OTR/2025- CNCC-INS	1786-2025- CNCC-INS

