



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 9944 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 23 JUN. 2025

VISTO: el expediente N° 25-075150-1 del 23 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° 000641-2025-INS/PE de fecha 20 de junio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000118-2025-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, Decreto de Urgencia N° 002-2025, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en





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 9944 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

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 9944 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121364-3	12/2027	Conforme	1729-OTR/2025-CNCC-INS	1250-2025-CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071854-2	07/2027	Conforme	1922-OTR/2025-CNCC-INS	1771-2025-CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2058183	05/2026	Conforme	1944-OTR/2025-CNCC-INS	2358-2025-CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2058213	05/2026	Conforme	1947-OTR/2025-CNCC-INS	2360-2025-CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016054-1	01/2027	Conforme	1953-OTR/2025-CNCC-INS	1884-2025-CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2058223	05/2026	Conforme	1958-OTR/2025-CNCC-INS	2361-2025-CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111524-3	11/2027	Conforme	1960-OTR/2025-CNCC-INS	1870-2025-CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087604-1	08/2027	Conforme	1965-OTR/2025-CNCC-INS	688-2025-CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111524-1	11/2027	Conforme	1967-OTR/2025-CNCC-INS	1868-2025-CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109434-4	10/2027	Conforme	1968-OTR/2025-CNCC-INS	1106-2025-CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111534-4	11/2027	Conforme	1969-OTR/2025-CNCC-INS	1867-2025-CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2058153	05/2026	Conforme	1980-OTR/2025-CNCC-INS	2357-2025-CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016054-3	01/2027	Conforme	1992-OTR/2025-CNCC-INS	1886-2025-CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113194-1	11/2027	Conforme	1996-OTR/2025-CNCC-INS	2314-2025-CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092514-4	09/2027	Conforme	1997-OTR/2025-CNCC-INS	2055-2025-CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123964-3	12/2027	Conforme	2003-OTR/2025-CNCC-INS	2026-2025-CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072474-4	07/2027	Conforme	2006-OTR/2025-CNCC-INS	2604-2025-CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111434-5	11/2027	Conforme	2013-OTR/2025-CNCC-INS	1417-2025-CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111534-1	11/2027	Conforme	2014-OTR/2025-CNCC-INS	1864-2025-CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111434-6	11/2027	Conforme	2016-OTR/2025-CNCC-INS	1418-2025-CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055994-6	05/2027	Conforme	2017-OTR/2025-CNCC-INS	1863-2025-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 9944 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113224-1	11/2027	Conforme	2018-OTR/2025- CNCC-INS	2156-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103034-1	10/2027	Conforme	2115-OTR/2025- CNCC-INS	1995-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103054-1	10/2027	Conforme	2116-OTR/2025- CNCC-INS	2150-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103044-2	10/2027	Conforme	2118-OTR/2025- CNCC-INS	2151-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103044-1	10/2027	Conforme	2121-OTR/2025- CNCC-INS	2152-2025- CNCC/INS

