



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 J1311 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 JUL. 2025

VISTO: el expediente N° 25-085191-1 del 14 de julio 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° 000801-2025-INS/PE de fecha 14 de julio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000136-2025-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, 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 11311 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

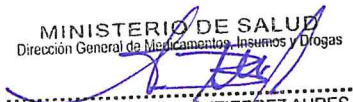
materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9% Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias 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.



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

R.D. N.º 11311 -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	2113754-2	11-2027	Conforme	2258-OTR/2025- CNCC-INS	2160-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113754-4	11-2027	Conforme	2265-OTR/2025- CNCC-INS	2159-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115274-1	11-2027	Conforme	2319-OTR/2025- CNCC-INS	2438-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111724-1	11-2027	Conforme	2337-OTR/2025- CNCC-INS	2439-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012825-1	01-2028	Conforme	2343-OTR/2025- CNCC-INS	2436-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123904-2	12-2027	Conforme	2354-OTR/2025- CNCC-INS	2347-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052164-3	05-2027	Conforme	2356-OTR/2025- CNCC-INS	2304-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032184-2	03-2027	Conforme	2357-OTR/2025- CNCC-INS	2203-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103104-2	10-2027	Conforme	2394-OTR/2025- CNCC-INS	2282-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103104-3	10-2027	Conforme	2395-OTR/2025- CNCC-INS	2283-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092444-4	09-2027	Conforme	2400-OTR/2025- CNCC-INS	1458-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092444-5	09-2027	Conforme	2401-OTR/2025- CNCC-INS	1459-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107354-1	10-2027	Conforme	2404-OTR/2025- CNCC-INS	2437-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106984-5	10-2027	Conforme	2403-OTR/2025- CNCC-INS	1557-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114934-2	11-2027	Conforme	2405-OTR/2025- CNCC-INS	2430-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087504-6	08-2027	Conforme	2406-OTR/2025- CNCC-INS	2435-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047774-1	04-2027	Conforme	2563-OTR/2025- CNCC-INS	2211-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062584-2	06-2027	Conforme	2567-OTR/2025- CNCC-INS	2234-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062584-5	06-2027	Conforme	2568-OTR/2025- CNCC-INS	2237-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062584-6	06-2027	Conforme	2569-OTR/2025- CNCC-INS	2238-2025- 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 1131 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2013575-3	01-2028	Conforme	2576-OTR/2025- CNCC-INS	2875-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107324-1	10-2027	Conforme	2583-OTR/2025- CNCC-INS	2877-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2079714-3	07-2027	Conforme	2594-OTR/2025- CNCC-INS	1827-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037234-1	03-2027	Conforme	2595-OTR/2025- CNCC-INS	2005-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032204-5	03-2027	Conforme	2597-OTR/2025- CNCC-INS	2564-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087514-3	08-2027	Conforme	2628-OTR/2025- CNCC-INS	2320-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097584-2	09-2027	Conforme	2632-OTR/2025- CNCC-INS	2327-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2079684-2	07-2027	Conforme	2633-OTR/2025- CNCC-INS	2272-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2079684-3	07-2027	Conforme	2634-OTR/2025- CNCC-INS	2273-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093894-3	09-2027	Conforme	2635-OTR/2025- CNCC-INS	2250-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093894-4	09-2027	Conforme	2636-OTR/2025- CNCC-INS	2251-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093894-5	09-2027	Conforme	2637-OTR/2025- CNCC-INS	2252-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047654-1	04-2027	Conforme	2639-OTR/2025- CNCC-INS	2256-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047594-3	04-2027	Conforme	2640-OTR/2025- CNCC-INS	2280-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021535-1	02-2028	Conforme	2641-OTR/2025- CNCC-INS	2863-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2022044-3	02-2027	Conforme	2643-OTR/2025- CNCC-INS	2864-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2079684-4	07-2027	Conforme	2647-OTR/2025- CNCC-INS	2274-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018645-1	01-2028	Conforme	2660-OTR/2025- CNCC-INS	2535-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117974-2	11-2027	Conforme	2661-OTR/2025- CNCC-INS	2537-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117974-3	11-2027	Conforme	2662-OTR/2025- CNCC-INS	2538-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113184-1	11-2027	Conforme	2672-OTR/2025- CNCC-INS	3076-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055964-2	05-2027	Conforme	2676-OTR/2025- CNCC-INS	3079-2025- 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 11311 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055964-3	05-2027	Conforme	2678-OTR/2025- CNCC-INS	3080-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121494-1	12-2027	Conforme	2580-OTR/2025- CNCC-INS	2876-2025- CNCC/INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055964-1	05-2027	Conforme	2681-OTR/2025- CNCC-INS	3081-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111364-3	11-2027	Conforme	2693-OTR/2025- CNCC-INS	1155-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057954-2	05-2027	Conforme	2695-OTR/2025- CNCC-INS	2111-2025- CNCC/INS
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057954-4	05-2027	Conforme	2697-OTR/2025- CNCC-INS	2112-2025- CNCC/INS

