



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 2009 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

25 JUL. 2025

Lima,

VISTO: el expediente N° 25-089919-1 del 24 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° 000906-2025-INS/PE de fecha 22 de julio de 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000150-2025-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 12009 -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 J 2009 -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	2123834-3	12/2027	Conforme	2754-OTR/2025- CNCC-INS	2874-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113164-1	11/2027	Conforme	2756-OTR/2025- CNCC-INS	1641-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113164-2	11/2027	Conforme	2757-OTR/2025- CNCC-INS	1642-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113164-4	11/2027	Conforme	2758-OTR/2025- CNCC-INS	1643-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087554-1	08/2027	Conforme	2739-OTR/2025- CNCC-INS	2514-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114974-6	11/2027	Conforme	2792-OTR/2025- CNCC-INS	2590-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082164-2	08/2027	Conforme	2803-OTR/2025- CNCC-INS	1811-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082164-3	08/2027	Conforme	2806-OTR/2025- CNCC-INS	1812-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121324-2	12/2027	Conforme	2808-OTR/2025- CNCC-INS	1936-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2095833	09/2026	Conforme	2810-OTR/2025- CNCC-INS	1937-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103943	10/2026	Conforme	2813-OTR/2025- CNCC-INS	1939-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071774-4	07/2027	Conforme	2829-OTR/2025- CNCC-INS	2681-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052034-3	05/2027	Conforme	2839-OTR/2025- CNCC-INS	2582-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047724-1	04/2027	Conforme	2843-OTR/2025- CNCC-INS	2607-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042244-4	04/2027	Conforme	2850-OTR/2025- CNCC-INS	2610-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042104-5	04/2027	Conforme	2851-OTR/2025- CNCC-INS	2640-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113214-4	11/2027	Conforme	2852-OTR/2025- CNCC-INS	3001-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123854-1	12/2027	Conforme	2853-OTR/2025- CNCC-INS	2999-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118164-3	11/2027	Conforme	2855-OTR/2025- CNCC-INS	3027-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113214-3	11/2027	Conforme	2856-OTR/2025- CNCC-INS	3002-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114974-4	11/2027	Conforme	2857-OTR/2025- CNCC-INS	2580-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087674-4	08/2027	Conforme	2861-OTR/2025- CNCC-INS	2515-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087514-1	08/2027	Conforme	2863-OTR/2025- CNCC-INS	2624-2025- 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 2009 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087664-1	08/2027	Conforme	2864-OTR/2025- CNCC-INS	2625-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087524-6	08/2027	Conforme	2865-OTR/2025- CNCC-INS	2525-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071774-5	07/2027	Conforme	2876-OTR/2025- CNCC-INS	2682-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071774-6	07/2027	Conforme	2877-OTR/2025- CNCC-INS	2683-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113744-3	11/2027	Conforme	2878-OTR/2025- CNCC-INS	2686-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114974-3	11/2027	Conforme	2879-OTR/2025- CNCC-INS	2579-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113744-2	11/2027	Conforme	2880-OTR/2025- CNCC-INS	2687-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101094-3	10/2027	Conforme	2882-OTR/2025- CNCC-INS	2693-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071784-1	07/2027	Conforme	2884-OTR/2025- CNCC-INS	2696-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101094-2	10/2027	Conforme	2885-OTR/2025- CNCC-INS	2694-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114974-2	11/2027	Conforme	2886-OTR/2025- CNCC-INS	2578-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101094-4	10/2027	Conforme	2887-OTR/2025- CNCC-INS	2695-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114974-1	11/2027	Conforme	2888-OTR/2025- CNCC-INS	2577-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111334-2	11/2027	Conforme	2891-OTR/2025- CNCC-INS	2049-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111334-4	11/2027	Conforme	2892-OTR/2025- CNCC-INS	2051-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081114-4	08/2027	Conforme	2927-OTR/2025- CNCC-INS	3043-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081094-2	08/2027	Conforme	2928-OTR/2025- CNCC-INS	3045-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072444-1	07/2027	Conforme	2954-OTR/2025- CNCC-INS	3321-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072444-2	07/2027	Conforme	2955-OTR/2025- CNCC-INS	3322-2025- CNCC/INS
43	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072444-6	07/2027	Conforme	2956-OTR/2025- CNCC-INS	3323-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083124-6	08/2027	Conforme	2977-OTR/2025- CNCC-INS	2183-2025- CNCC/INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2079714-1	07/2027	Conforme	2980-OTR/2025- CNCC-INS	2184-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093764-4	09/2027	Conforme	2994-OTR/2025- CNCC-INS	3319-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011654-4	01/2027	Conforme	2997-OTR/2025- CNCC-INS	1852-2025- CNCC/INS

