



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección 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 12429-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

08 AGO. 2025

Lima,

VISTO: el expediente N° 25-093943-1 del 05 de agosto 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° 000966-2025-INS/PE de fecha 01 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000156-2025-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/2429 -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 2429-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Table with 7 columns: N°, Muestra Analizada, Lote, Vencimiento del lote, Resultados, Informe Ensayo, Acta de Muestreo. It contains 20 rows of data for physiological solution samples.





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 / 2429-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092544-4	09/2027	Conforme	3030-OTR/2025- CNCC-INS	1845-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117974-1	11/2027	Conforme	3031-OTR/2025- CNCC-INS	2536-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117974-5	11/2027	Conforme	3032-OTR/2025- CNCC-INS	2440-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087634-3	08/2027	Conforme	3033-OTR/2025- CNCC-INS	2993-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087484-2	08/2027	Conforme	3034-OTR/2025- CNCC-INS	2992-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097554-3	09/2027	Conforme	3035-OTR/2025- CNCC-INS	2323-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012685-3	01/2028	Conforme	3036-OTR/2025- CNCC-INS	2980-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012685-4	01/2028	Conforme	3037-OTR/2025- CNCC-INS	2981-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026884-3	02/2027	Conforme	3038-OTR/2025- CNCC-INS	2982-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026884-4	02/2027	Conforme	3039-OTR/2025- CNCC-INS	2983-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2029024-1	02/2027	Conforme	3040-OTR/2025- CNCC-INS	2984-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2043984-5	04/2027	Conforme	3041-OTR/2025- CNCC-INS	2987-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2054104-1	05/2027	Conforme	3042-OTR/2025- CNCC-INS	2989-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057794-1	05/2027	Conforme	3043-OTR/2025- CNCC-INS	2990-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042374-3	04/2027	Conforme	3061-OTR/2025- CNCC-INS	2000-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042164-1	04/2027	Conforme	3064-OTR/2025- CNCC-INS	2002-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118824-1	11/2027	Conforme	3077-OTR/2025- CNCC-INS	3139-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083124-3	08/2027	Conforme	3080-OTR/2025- CNCC-INS	1929-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107364-1	10/2027	Conforme	3081-OTR/2025- CNCC-INS	2428-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083124-4	08/2027	Conforme	3082-OTR/2025- CNCC-INS	1930-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093824-3	09/2027	Conforme	3084-OTR/2025- CNCC-INS	1931-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093824-4	09/2027	Conforme	3085-OTR/2025- CNCC-INS	1932-2025- 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 12429-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

43	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106994-1	10/2027	Conforme	3086-OTR/2025- CNCC-INS	1933-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097554-4	09/2027	Conforme	3087-OTR/2025- CNCC-INS	2326-2025- CNCC/INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113264-4	11/2027	Conforme	3108-OTR/2025- CNCC-INS	2329-2025- CNCC/INS
46	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2033784-1	03/2027	Conforme	3126-OTR/2025- CNCC-INS	3124-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2033784-2	03/2027	Conforme	3137-OTR/2025- CNCC-INS	3125-2025- CNCC/INS

