



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 12432 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 08 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-094042-1 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° 000977-2025-INS/PE de fecha 04 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000157-2025-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,



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 12432 -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 12432025-DIGEMID-DPF/MINSA**ANEXO**

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101044-1	10/2027	Conforme	2922-OTR/2025- CNCC-INS	2994-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101044-2	10/2027	Conforme	2923-OTR/2025- CNCC-INS	2995-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093884-2	09/2027	Conforme	3010-OTR/2025- CNCC-INS	1836-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087614-3	08/2027	Conforme	3011-OTR/2025- CNCC-INS	2006-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055804-2	05/2027	Conforme	3019-OTR/2025- CNCC-INS	1841-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081904-2	08/2027	Conforme	3050-OTR/2025- CNCC-INS	1039-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082064-1	08/2027	Conforme	3054-OTR/2025- CNCC-INS	1997-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042374-2	04/2027	Conforme	3058-OTR/2025- CNCC-INS	1999-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036164-2	03/2027	Conforme	3067-OTR/2025- CNCC-INS	1814-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042064-2	04/2027	Conforme	3068-OTR/2025- CNCC-INS	2724-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113294-1	11/2027	Conforme	3075-OTR/2025- CNCC-INS	3138-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016704-5	01/2027	Conforme	3076-OTR/2025- CNCC-INS	1910-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083124-2	08/2027	Conforme	3083-OTR/2025- CNCC-INS	1928-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026914-1	02/2027	Conforme	3088-OTR/2025- CNCC-INS	2566-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056284-4	05/2027	Conforme	3090-OTR/2025- CNCC-INS	2773-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072534-4	07/2027	Conforme	3091-OTR/2025- CNCC-INS	2774-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091634-4	09/2027	Conforme	3093-OTR/2025- CNCC-INS	2787-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	9091634-5	09/2027	Conforme	3094-OTR/2025- CNCC-INS	2788-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091634-6	09/2027	Conforme	3095-OTR/2025- CNCC-INS	2809-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042324-3	04/2027	Conforme	3096-OTR/2025- CNCC-INS	2812-2025- 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 /2432-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042324-4	04/2027	Conforme	3097-OTR/2025- CNCC-INS	2813-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032204-2	03/2027	Conforme	3099-OTR/2025- CNCC-INS	3060-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047764-5	04/2027	Conforme	3101-OTR/2025- CNCC-INS	3067-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062564-2	06/2027	Conforme	3102-OTR/2025- CNCC-INS	3085-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097404-2	09/2027	Conforme	3103-OTR/2025- CNCC-INS	3098-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097614-3	09/2027	Conforme	3105-OTR/2025- CNCC-INS	3102-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117972	11/2025	Conforme	3176-OTR/2025- CNCC-INS	2569-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	211C222	11/2025	Conforme	3177-OTR/2025- CNCC-INS	2567-2025- CNCC/INS

