



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 12433-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima,

08 AGO. 2025

VISTO: los expedientes N° 25-081724-1 del 07 de julio del 2025 y N° 25-094955-1 del 07 de agosto del 2025, mediante los cuales 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° 000725-2025-INS/PE de fecha 04 de julio del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000129-2025-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, con OFICIO N° 447-2025-DIGEMID-DPF/MINSA del 08 de julio del 2025, se solicitó la subsanación de la observación al expediente N° 25-081724-1 del 07 de julio del 2025, en cumplimiento al artículo 137 del TUO de la Ley N° 27444, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con expediente 25-094955-1 del 07 de agosto del 2025, el INS subsana la observación señalada en el oficio en mención;





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 2433-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

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 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 12433 -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	2082124-4	08-2027	Conforme	2254-OTR/2025- CNCC-INS	2219-2025- CNCC/INS
02	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082124-5	08-2027	Conforme	2257-OTR/2025- CNCC-INS	2220-2025- CNCC/INS
03	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124034-2	12-2027	Conforme	2272-OTR/2025- CNCC-INS	1146-2025- CNCC/INS
04	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083164-2	08-2027	Conforme	2275-OTR/2025- CNCC-INS	1151-2025- CNCC/INS
05	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083164-1	08-2027	Conforme	2283-OTR/2025- CNCC-INS	1150-2025- CNCC/INS
06	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124034-4	12-2027	Conforme	2287-OTR/2025- CNCC-INS	1148-2025- CNCC/INS
07	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111364-6	11-2027	Conforme	2292-OTR/2025- CNCC-INS	1158-2025- CNCC/INS
08	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044184-1	04-2027	Conforme	2294-OTR/2025- CNCC-INS	635-2025- CNCC/INS
09	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044184-2	04-2027	Conforme	2296-OTR/2025- CNCC-INS	636-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044184-3	04-2027	Conforme	2297-OTR/2025- CNCC-INS	637-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111364-5	11-2027	Conforme	2299-OTR/2025- CNCC-INS	1157-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118134-1	11-2027	Conforme	2302-OTR/2025- CNCC-INS	1625-2015- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111364-4	11-2027	Conforme	2303-OTR/2025- CNCC-INS	1156-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2086094-1	08-2027	Conforme	2359-OTR/2025- CNCC-INS	2245-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106934-6	10-2027	Conforme	2386-OTR/2025- CNCC-INS	1829-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044234-2	04-2027	Conforme	2390-OTR/2025- CNCC-INS	2108-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2017044-3	01-2027	Conforme	2396-OTR/2025- CNCC-INS	2109-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2017044-4	01-2027	Conforme	2397-OTR/2025- CNCC-INS	2110-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057954-3	05-2027	Conforme	2398-OTR/2025- CNCC-INS	2113-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073324-2	07-2027	Conforme	2402-OTR/2025- CNCC-INS	2115-2025- 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 12433 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125354-2	12-2027	Conforme	2428-OTR/2025- CNCC-INS	2300-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2116523	11-2026	Conforme	2552-OTR/2025- CNCC-INS	1555-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115164-1	11-2027	Conforme	2554-OTR/2025- CNCC-INS	1559-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097733	09-2026	Conforme	2555-OTR/2025- CNCC-INS	1553-2025- CNCC/INS

