



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 12474 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 11 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-096017-1 del 11 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° 001022-2025-INS/PE de fecha 08 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000163-2025-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 12474 -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.



R.D. N.º /2474 -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	2091584-1	09-2027	Conforme	3129-OTR/2025- CNCC-INS	2779-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091564-5	09-2027	Conforme	3159-OTR/2025- CNCC-INS	2818-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012815-1	01-2028	Conforme	3169-OTR/2025- CNCC-INS	2480-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113214-5	11-2027	Conforme	3172-OTR/2025- CNCC-INS	3000-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2104133	10-2026	Conforme	3180-OTR/2025- CNCC-INS	2570-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073224-2	07-2027	Conforme	3182-OTR/2025- CNCC-INS	2572-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107044-1	10-2027	Conforme	3186-OTR/2025- CNCC-INS	2924-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018535-1	01-2028	Conforme	3195-OTR/2025- CNCC-INS	2426-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2012735-4	01-2028	Conforme	3199-OTR/2025- CNCC-INS	2860-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055643	05-2026	Conforme	3211-OTR/2025- CNCC-INS	3168-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107173	10-2026	Conforme	3213-OTR/2025- CNCC-INS	3170-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021495-2	02-2028	Conforme	3214-OTR/2025- CNCC-INS	2418-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026544-2	02-2027	Conforme	3216-OTR/2025- CNCC-INS	2193-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026544-3	02-2027	Conforme	3218-OTR/2025- CNCC-INS	2194-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2028904-6	02-2027	Conforme	3224-OTR/2025- CNCC-INS	3057-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087554-5	08-2027	Conforme	3238-OTR/2025- CNCC-INS	2450-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2116533	11-2026	Conforme	3240-OTR/2025- CNCC-INS	1543-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087664-3	08-2027	Conforme	3241-OTR/2025- CNCC-INS	2518-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097344-2	09-2027	Conforme	3242-OTR/2025- CNCC-INS	2453-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072594-5	07-2027	Conforme	3245-OTR/2025- CNCC-INS	2716-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117994-1	11-2027	Conforme	3247-OTR/2025- CNCC-INS	2467-2025- CNCC/INS





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

R.D. N.º / 2474 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056234-4	05-2027	Conforme	3249-OTR/2025- CNCC-INS	2718-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062824-3	06-2027	Conforme	3261-OTR/2025- CNCC-INS	3089-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032244-1	03-2027	Conforme	3263-OTR/2025- CNCC-INS	2752-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2023665-3	02-2028	Conforme	3265-OTR/2025- CNCC-INS	3011-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097424-5	09-2027	Conforme	3267-OTR/2025- CNCC-INS	3292-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2046274-3	04-2027	Conforme	3268-OTR/2025- CNCC-INS	2958-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101144-2	10-2027	Conforme	3269-OTR/2025- CNCC-INS	3294-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032224-2	03-2027	Conforme	3280-OTR/2025- CNCC-INS	2753-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101134-4	10-2027	Conforme	3287-OTR/2025- CNCC-INS	2466-2025- CNCC/INS

