



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/2485 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 12 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-095351-1 del 08 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° 001008-2025-INS/PE de fecha 07 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000162-2025-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 12485 -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 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 12485-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073224-5	07-2027	Conforme	3130-OTR/2025- CNCC-INS	2575-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	211C432	11-2025	Conforme	3132-OTR/2025- CNCC-INS	2576-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106994-3	10-2027	Conforme	3133-OTR/2025- CNCC-INS	1935-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091564-6	09-2027	Conforme	3160-OTR/2025- CNCC-INS	2851-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018545-2	01-2028	Conforme	3161-OTR/2025- CNCC-INS	3008-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107274-1	10-2027	Conforme	3162-OTR/2025- CNCC-INS	3013-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097464-6	09-2027	Conforme	3163-OTR/2025- CNCC-INS	3132-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111663	11-2026	Conforme	3164-OTR/2025- CNCC-INS	1938-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101154-1	10-2027	Conforme	3165-OTR/2025- CNCC-INS	3133-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2054104-2	05-2027	Conforme	3166-OTR/2025- CNCC-INS	3179-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115054-2	11-2027	Conforme	3167-OTR/2025- CNCC-INS	3134-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123854-3	12-2027	Conforme	3168-OTR/2025- CNCC-INS	2997-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087494-3	08-2027	Conforme	3179-OTR/2025- CNCC-INS	3185-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101044-4	10-2027	Conforme	3200-OTR/2025- CNCC-INS	2897-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042064-5	04-2027	Conforme	3202-OTR/2025- CNCC-INS	2725-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042903	04-2026	Conforme	3204-OTR/2025- CNCC-INS	3167-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107183	10-2026	Conforme	3205-OTR/2025- CNCC-INS	3171-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117994-3	11-2027	Conforme	3244-OTR/2025- CNCC-INS	2469-2025- 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 12485-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2102984-4	10-2027	Conforme	3264-OTR/2025- CNCC-INS	3289-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2102984-3	10-2027	Conforme	3266-OTR/2025- CNCC-INS	3291-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2064334-4	06-2027	Conforme	3270-OTR/2025- CNCC-INS	2964-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115084-2	11-2027	Conforme	3271-OTR/2025- CNCC-INS	2970-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097424-2	09-2027	Conforme	3272-OTR/2025- CNCC-INS	3304-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2099143	09-2026	Conforme	3284-OTR/2025- CNCC-INS	2702-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032244-3	03-2027	Conforme	3290-OTR/2025- CNCC-INS	2751-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032154-5	03-2027	Conforme	3292-OTR/2025- CNCC-INS	2755-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016984-4	01-2027	Conforme	3297-OTR/2025- CNCC-INS	2756-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016984-3	01-2027	Conforme	3302-OTR/2025- CNCC-INS	2757-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092624-4	09-2027	Conforme	3307-OTR/2025- CNCC-INS	2760-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081254-6	08-2027	Conforme	3308-OTR/2025- CNCC-INS	2766-2025- CNCC/INS

