



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 2518-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 13 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-096631-1 del 12 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° 001028-2025-INS/PE de fecha 11 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000164-2025-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 2518 -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 2518-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106934-3	10-2027	Conforme	3173-OTR/2025- CNCC-INS	2223-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056234-2	05-2027	Conforme	3194-OTR/2025- CNCC-INS	2720-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121393-3	12-2026	Conforme	3198-OTR/2025- CNCC-INS	2721-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123834-1	12-2027	Conforme	3201-OTR/2025- CNCC-INS	2872-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037703	03-2026	Conforme	3221-OTR/2025- CNCC-INS	2365-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107334-1	10-2027	Conforme	3233-OTR/2025- CNCC-INS	2841-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118364-1	11-2027	Conforme	3235-OTR/2025- CNCC-INS	2844-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118344-1	11-2027	Conforme	3236-OTR/2025- CNCC-INS	2845-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042064-4	04-2027	Conforme	3248-OTR/2025- CNCC-INS	2717-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062414-3	06-2027	Conforme	3274-OTR/2025- CNCC-INS	2978-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062624-2	06-2027	Conforme	3275-OTR/2025- CNCC-INS	3191-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087584-2	08-2027	Conforme	3276-OTR/2025- CNCC-INS	3195-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087584-3	08-2027	Conforme	3277-OTR/2025- CNCC-INS	3196-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042374-4	04-2027	Conforme	3278-OTR/2025- CNCC-INS	2001-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087614-4	08-2027	Conforme	3279-OTR/2025- CNCC-INS	2007-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037864-2	03/2027	Conforme	3281-OTR/2025- CNCC-INS	2758-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037864-3	03-2027	Conforme	3282-OTR/2025- CNCC-INS	2759-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091634-3	09-2027	Conforme	3283-OTR/2025- CNCC-INS	2786-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087584-4	08-2027	Conforme	3286-OTR/2025- CNCC-INS	3197-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097584-1	09-2027	Conforme	3288-OTR/2025- CNCC-INS	2462-2025- 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 12518 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087584-5	08-2027	Conforme	3289-OTR/2025- CNCC-INS	3198-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087584-6	08-2027	Conforme	3291-OTR/2025- CNCC-INS	3199-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097354-4	09-2027	Conforme	3293-OTR/2025- CNCC-INS	2459-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097614-4	09-2027	Conforme	3295-OTR/2025- CNCC-INS	3204-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2028413	02-2026	Conforme	3296-OTR/2025- CNCC-INS	3205-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015275-4	01-2028	Conforme	3298-OTR/2025- CNCC-INS	2917-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118194-2	11-2027	Conforme	3305-OTR/2025- CNCC-INS	2922-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113244-2	11-2027	Conforme	3306-OTR/2025- CNCC-INS	2940-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107044-5	10-2027	Conforme	3309-OTR/2025- CNCC-INS	2925-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118224-3	11-2027	Conforme	3310-OTR/2025- CNCC-INS	2926-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114934-1	11-2027	Conforme	3318-OTR/2025- CNCC-INS	2676-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2114934-6	11-2027	Conforme	3320-OTR/2025- CNCC-INS	2678-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113744-4	11-2027	Conforme	3323-OTR/2025- CNCC-INS	2685-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2044254-3	04-2027	Conforme	3324-OTR/2025- CNCC-INS	2502-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073294-5	07-2027	Conforme	3329-OTR/2025- CNCC-INS	2503-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2100894-6	10-2027	Conforme	3362-OTR/2025- CNCC-INS	1713-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106974-2	10-2027	Conforme	3365-OTR/2025- CNCC-INS	1715-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2106974-1	10-2027	Conforme	3367-OTR/2025- CNCC-INS	1714-2025- CNCC/INS

