



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/2682 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 AGO. 2025

**VISTO:** el expediente N° 25-098605-1 del 15 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° 001048-2025-INS/PE de fecha 14 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000167-2025-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 12682-2025-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 2682 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Table with 7 columns: N°, Muestra Analizada, Lote, Vencimiento del lote, Resultados, Informe Ensayo, Acta de Muestreo. Contains 20 rows of data for physiological serum samples.





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 12682-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053763	05-2026	Conforme	3374-OTR/2025- CNCC-INS	1847-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052204-5	05-2027	Conforme	3379-OTR/2025- CNCC-INS	2795-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062654-3	06-2027	Conforme	3383-OTR/2025- CNCC-INS	2796-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091564-4	09-2027	Conforme	3390-OTR/2025- CNCC-INS	2817-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2026544-6	02-2027	Conforme	3393-OTR/2025- CNCC-INS	2197-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113214-1	11-2027	Conforme	3416-OTR/2025- CNCC-INS	3114-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2122883-3	12-2026	Conforme	3422-OTR/2025- CNCC-INS	2821-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2086084-3	08-2027	Conforme	3423-OTR/2025- CNCC-INS	2822-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107064-4	10-2027	Conforme	3429-OTR/2025- CNCC-INS	2614-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113764-1	11-2027	Conforme	3430-OTR/2025- CNCC-INS	2968-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2032174-3	03-2027	Conforme	3431-OTR/2025- CNCC-INS	2956-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091564-2	09-2027	Conforme	3454-OTR/2025- CNCC-INS	2815-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091564-1	09-2027	Conforme	3456-OTR/2025- CNCC-INS	2814-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091584-4	09-2027	Conforme	3461-OTR/2025- CNCC-INS	2781-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091584-2	09-2027	Conforme	3463-OTR/2025- CNCC-INS	2780-2025- CNCC/INS

