



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 12711 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-099139-1 del 18 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° 001056-2025-INS/PE de fecha 15 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000168-2025-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 12711 -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 12711 -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	2087524-5	08-2027	Conforme	3146-OTR/2025- CNCC-INS	2828-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062824-1	06-2027	Conforme	3349-OTR/2025- CNCC-INS	2961-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2063523	06-2026	Conforme	3386-OTR/2025- CNCC-INS	2800-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2122883-2	12-2026	Conforme	3389-OTR/2025- CNCC-INS	2806-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097404-6	09-2027	Conforme	3418-OTR/2025- CNCC-INS	3101-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097404-4	09-2027	Conforme	3419-OTR/2025- CNCC-INS	3100-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062654-2	06-2027	Conforme	3421-OTR/2025- CNCC-INS	2807-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052204-4	05/2027	Conforme	3424-OTR/2025- CNCC-INS	2823-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097404-1	09-2027	Conforme	3426-OTR/2025- CNCC-INS	3097-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103953	10-2026	Conforme	3427-OTR/2025- CNCC-INS	2616-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113214-6	11-2027	Conforme	3436-OTR/2025- CNCC-INS	3118-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053394-4	05-2027	Conforme	3442-OTR/2025- CNCC-INS	2659-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2079724-3	07-2027	Conforme	3443-OTR/2025- CNCC-INS	2665-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073304-3	07-2027	Conforme	3444-OTR/2025- CNCC-INS	2667-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036114-2	03-2027	Conforme	3445-OTR/2025- CNCC-INS	2668-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111454-2	11-2027	Conforme	3447-OTR/2025- CNCC-INS	2507-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056114-5	05-2027	Conforme	3448-OTR/2025- CNCC-INS	2254-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092624-2	09-2027	Conforme	3450-OTR/2025- CNCC-INS	2762-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081254-5	08-2027	Conforme	3451-OTR/2025- CNCC-INS	2767-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018423	01-2026	Conforme	3452-OTR/2025- CNCC-INS	2898-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2018515-2	01-2028	Conforme	3462-OTR/2025- CNCC-INS	2843-2025- 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 12711 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

22	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2017833	01-2026	Conforme	3465-OTR/2025- CNCC-INS	2846-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021465-3	02-2028	Conforme	3472-OTR/2025- CNCC-INS	2848-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2043984-3	04-2027	Conforme	3474-OTR/2025- CNCC-INS	2985-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097534-1	09-2027	Conforme	3476-OTR/2025- CNCC-INS	2937-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2043984-4	04-2027	Conforme	3477-OTR/2025- CNCC-INS	2986-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071724-2	07-2027	Conforme	3481-OTR/2025- CNCC-INS	2991-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016074-4	01-2027	Conforme	3484-OTR/2025- CNCC-INS	2671-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055824-1	05-2027	Conforme	3485-OTR/2025- CNCC-INS	2705-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042194-2	04-2027	Conforme	3488-OTR/2025- CNCC-INS	2672-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042194-4	04-2027	Conforme	3492-OTR/2025- CNCC-INS	2673-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2061243	06-2026	Conforme	3494-OTR/2025- CNCC-INS	2674-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2015275-1	01-2028	Conforme	3503-OTR/2025- CNCC-INS	2914-2025- CNCC/INS

