



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 13018 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 21 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-099938-1 del 19 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° 001066-2025-INS/PE de fecha 19 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000169-2025-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 13018 -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/3018 -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	2052204-6	05-2027	Conforme	3387-OTR/2025- CNCC-INS	2803-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125273-1	12-2026	Conforme	3433-OTR/2025- CNCC-INS	2942-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125273-2	12-2026	Conforme	3438-OTR/2025- CNCC-INS	2943-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2094044-1	09-2027	Conforme	3439-OTR/2025- CNCC-INS	2709-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073304-1	07-2027	Conforme	3440-OTR/2025- CNCC-INS	2710-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073304-2	07-2027	Conforme	3441-OTR/2025- CNCC-INS	2711-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2017004-1	01-2027	Conforme	3446-OTR/2025- CNCC-INS	2669-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2092624-3	09-2027	Conforme	3449-OTR/2025- CNCC-INS	2761-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073304-5	07-2027	Conforme	3457-OTR/2025- CNCC-INS	2712-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036294-1	03-2027	Conforme	3458-OTR/2025- CNCC-INS	2699-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2036294-2	03-2027	Conforme	3459-OTR/2025- CNCC-INS	2700-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113334-1	11-2027	Conforme	3468-OTR/2025- CNCC-INS	2748-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2073304-6	07-2027	Conforme	3469-OTR/2025- CNCC-INS	2713-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071804-1	07-2027	Conforme	3470-OTR/2025- CNCC-INS	2789-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097534-2	09/2027	Conforme	3473-OTR/2025- CNCC-INS	2938-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2087514-6	08-2027	Conforme	3478-OTR/2025- CNCC-INS	2936-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072044-4	07-2027	Conforme	3482-OTR/2025- CNCC-INS	2670-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071804-4	07-2027	Conforme	3483-OTR/2025- CNCC-INS	2794-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2086084-2	08-2027	Conforme	3486-OTR/2025- CNCC-INS	2798-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071804-2	07-2027	Conforme	3487-OTR/2025- CNCC-INS	2829-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047594-2	04-2027	Conforme	3490-OTR/2025- CNCC-INS	2279-2025- 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 3018 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2109154-1	10-2027	Conforme	3491-OTR/2025- CNCC-INS	2707-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2047594-1	04-2027	Conforme	3493-OTR/2025- CNCC-INS	2281-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115154-2	11-2027	Conforme	3496-OTR/2025- CNCC-INS	2660-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111704-1	11-2027	Conforme	3502-OTR/2025- CNCC-INS	2747-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113224-6	11-2027	Conforme	3516-OTR/2025- CNCC-INS	2900-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062744-1	06-2027	Conforme	3524-OTR/2025- CNCC-INS	2801-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062654-1	06-2027	Conforme	3530-OTR/2025- CNCC-INS	2808-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062744-4	06-2027	Conforme	3532-OTR/2025- CNCC-INS	2825-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071804-3	07-2027	Conforme	3533-OTR/2025- CNCC-INS	2826-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062744-3	06-2027	Conforme	3540-OTR/2025- CNCC-INS	2831-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2086084-4	08-2027	Conforme	3541-OTR/2025- CNCC-INS	2834-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115144-4	11-2027	Conforme	3544-OTR/2025- CNCC-INS	3282-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111503	11-2026	Conforme	3550-OTR/2025- CNCC-INS	33032025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107384-1	10-2027	Conforme	3559-OTR/2025- CNCC-INS	3122-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2115264-1	11-2027	Conforme	3560-OTR/2025- CNCC-INS	3123-2025- CNCC/INS

