



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/3306 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 AGO. 2025

VISTO: el expediente N° 25-101636-1 del 22 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° 001095-2025-INS/PE de fecha 21 de agosto del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000172-2025-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 13306 -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 13306 -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 | 2108454-1 | 10-2027 | Conforme | 3509-OTR/2025-CNCC-INS | 2549-2025-CNCC/INS |
| 2 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2042923 | 04-2026 | Conforme | 3545-OTR/2025-CNCC-INS | 3241-2025-CNCC/INS |
| 3 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2029054-1 | 02-2027 | Conforme | 3546-OTR/2025-CNCC-INS | 3188-2025-CNCC/INS |
| 4 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2046304-2 | 04-2027 | Conforme | 3547-OTR/2025-CNCC-INS | 3189-2025-CNCC/INS |
| 5 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111714-1 | 11-2027 | Conforme | 3561-OTR/2025-CNCC-INS | 2842-2025-CNCC/INS |
| 6 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2055834-3 | 05-2027 | Conforme | 3576-OTR/2025-CNCC-INS | 2662-2025-CNCC/INS |
| 7 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2101144-4 | 10-2027 | Conforme | 3581-OTR/2025-CNCC-INS | 3263-2025-CNCC/INS |
| 8 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2101144-3 | 10-2027 | Conforme | 3583-OTR/2025-CNCC-INS | 3264-2025-CNCC/INS |
| 9 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2111634-2 | 11-2027 | Conforme | 3598-OTR/2025-CNCC-INS | 1955-2025-CNCC/INS |
| 10 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2114964-1 | 11-2027 | Conforme | 3599-OTR/2025-CNCC-INS | 1681-2025-CNCC/INS |
| 11 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2093854-6 | 09-2027 | Conforme | 3601-OTR/2025-CNCC-INS | 2965-2025-CNCC/INS |
| 12 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2044054-2 | 04-2027 | Conforme | 3602-OTR/2025-CNCC-INS | 2493-2025-CNCC/INS |
| 13 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2025775-1 | 02-2028 | Conforme | 3603-OTR/2025-CNCC-INS | 2996-2025-CNCC/INS |
| 14 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2041993 | 04-2026 | Conforme | 3605-OTR/2025-CNCC-INS | 3327-2025-CNCC/INS |
| 15 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2087634-2 | 08-2027 | Conforme | 3607-OTR/2025-CNCC-INS | 3328-2025-CNCC/INS |
| 16 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2097414-1 | 09-2027 | Conforme | 3608-OTR/2025-CNCC-INS | 3336-2025-CNCC/INS |
| 17 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2097414-2 | 09-2027 | Conforme | 3609-OTR/2025-CNCC-INS | 3337-2025-CNCC/INS |
| 18 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2071974-4 | 07-2027 | Conforme | 3610-OTR/2025-CNCC-INS | 3329-2025-CNCC/INS |
| 19 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2107103 | 10-2026 | Conforme | 3611-OTR/2025-CNCC-INS | 3330-2025-CNCC/INS |
| 20 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2055834-1 | 05-2027 | Conforme | 3612-OTR/2025-CNCC-INS | 2661-2025-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 *13306*-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

| | | | | | | |
|----|---|-----------|---------|----------|----------------------------|------------------------|
| 21 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2062694-5 | 06-2027 | Conforme | 3613-OTR/2025- CNCC-INS | 3331-2025- CNCC/INS |
| 22 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2071844-1 | 07-2027 | Conforme | 3614-OTR/2025- CNCC-INS | 2663-2025- CNCC/INS |
| 23 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2036114-3 | 03-2027 | Conforme | 3615-OTR/2025- CNCC-INS | 2664-2025- CNCC/INS |
| 24 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2073314-3 | 07-2027 | Conforme | 3619-OTR/2025- CNCC-INS | 2500-2025- CNCC/INS |
| 25 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2071974-2 | 07-2027 | Conforme | 3621-OTR/2025- CNCC-INS | 3332-2025- CNCC/INS |
| 26 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2106984-2 | 10-2027 | Conforme | 3623-OTR/2025- CNCC-INS | 1549-2025- CNCC/INS |
| 27 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2106984-3 | 10-2027 | Conforme | 3625-OTR/2025- CNCC-INS | 1550-2025- CNCC/INS |
| 28 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2044274-3 | 04-2027 | Conforme | 3626-OTR/2025- CNCC-INS | 2499-2025- CNCC/INS |
| 29 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 2057974-5 | 05-2027 | Conforme | 3630-OTR/2025- CNCC-INS | 2277-2025- CNCC/INS |
| 30 | SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN | 209A982 | 09-2025 | Conforme | 3649-OTR/2025- CNCC-INS | 3068-2025- CNCC/INS |

