



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 14651 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 15 SEP. 2025

VISTO: el expediente N° 25-112078-1 del 15 de setiembre 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° 001289-2025-INS/PE de fecha 12 de setiembre del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000189-2025-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 14651-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

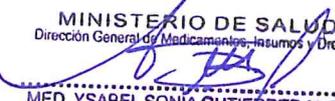
materia económica y financiera para garantizar el acceso a Suero Fisiológico 9‰ Solución para Perfusión; Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias 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 14651-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

ANEXO

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062744-2	06-2027	Conforme	3388-OTR/2025- CNCC-INS	2804-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2113214-2	11-2027	Conforme	3413-OTR/2025- CNCC-INS	3115-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091564-3	09-2027	Conforme	3432-OTR/2025- CNCC-INS	2816-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2101054-1	10-2027	Conforme	3956-OTR/2025- CNCC-INS	2910-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111404-6	11-2027	Conforme	3969-OTR/2025- CNCC-INS	3529-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2016794-3	01-2027	Conforme	3979-OTR/2025- CNCC-INS	3382-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	201D863	01-2026	Conforme	3980-OTR/2025- CNCC-INS	3383-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091544-1	09-2027	Conforme	3983-OTR/2025- CNCC-INS	3436-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2091544-2	09-2027	Conforme	3984-OTR/2025- CNCC-INS	3437-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2094014-3	09-2027	Conforme	3985-OTR/2025- CNCC-INS	3536-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083174-2	08-2027	Conforme	3887-OTR/2025- CNCC-INS	3538-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083174-3	08-2027	Conforme	3988-OTR/2025- CNCC-INS	3539-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2107014-6	10-2027	Conforme	3989-OTR/2025- CNCC-INS	3542-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083144-3	08-2027	Conforme	3990-OTR/2025- CNCC-INS	3546-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2118194-4	11-2027	Conforme	3991-OTR/2025- CNCC-INS	3532-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056094-3	05-2027	Conforme	3993-OTR/2025- CNCC-INS	3533-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042174-1	04-2027	Conforme	4001-OTR/2025- CNCC-INS	3506-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042174-2	04-2027	Conforme	4006-OTR/2025- CNCC-INS	3507-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042174-3	04-2027	Conforme	4008-OTR/2025- CNCC-INS	3508-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042174-5	04-2027	Conforme	4012-OTR/2025- CNCC-INS	3509-2025- 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 *14651* -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052004-3	05-2027	Conforme	4015-OTR/2025- CNCC-INS	3511-2025- CNCC/INS
22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2052004-4	05-2027	Conforme	4016-OTR/2025- CNCC-INS	3512-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055864-3	05-2027	Conforme	4017-OTR/2025- CNCC-INS	3515-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2042124-3	04-2027	Conforme	4018-OTR/2025- CNCC-INS	3518-2025- CNCC/INS

