



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 14905-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 SEP. 2025

**VISTO:** el expediente N° 25-112696-1 del 16 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° 001297-2025-INS/PE de fecha 15 de setiembre del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000190-2025-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 *14905* -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.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
 "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

R.D. N.º 14905-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

**ANEXO**

Nº	Muestra Analizada	Lote	Vencimiento del lote	Resultados	Informe Ensayo	Acta de Muestreo
1	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2046544-1	04-2027	Conforme	3222-OTR/2025- CNCC-INS	3117-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2046544-2	04-2027	Conforme	3223-OTR/2025- CNCC-INS	3127-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057794-6	05-2027	Conforme	3225-OTR/2025- CNCC-INS	3128-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093203	09-2026	Conforme	3976-OTR/2025- CNCC-INS	2630-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093213	09-2026	Conforme	3977-OTR/2025- CNCC-INS	2631-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2093223	09-2026	Conforme	3978-OTR/2025- CNCC-INS	2632-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072504-1	07-2027	Conforme	3995-OTR/2025- CNCC-INS	3403-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111474-3	11-2027	Conforme	3998-OTR/2025- CNCC-INS	3501-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111474-4	11-2027	Conforme	3999-OTR/2025- CNCC-INS	3502-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121424-4	12-2027	Conforme	4000-OTR/2025- CNCC-INS	3505-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062834-2	06-2027	Conforme	4002-OTR/2025- CNCC-INS	3210-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071824-6	07-2027	Conforme	4003-OTR/2025- CNCC-INS	3215-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055774-1	05-2027	Conforme	4031-OTR/2025- CNCC-INS	3521-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055774-2	05-2027	Conforme	4033-OTR/2025- CNCC-INS	3522-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2055774-3	05-2027	Conforme	4035-OTR/2025- CNCC-INS	3523-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103014-1	10-2027	Conforme	4040-OTR/2025- CNCC-INS	3425-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2123894-3	12-2027	Conforme	4042-OTR/2025- CNCC-INS	3424-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2062654-4	06-2027	Conforme	4050-OTR/2025- CNCC-INS	3233-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121424-3	12-2027	Conforme	4052-OTR/2025- CNCC-INS	3504-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071934-2	07-2027	Conforme	4056-OTR/2025- CNCC-INS	3311-2025- CNCC/INS

