



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 17652 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 06 NOV. 2025

VISTO: el expediente N° 25-136972-1 del 05 de noviembre 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° 001772-2025-INS/PE de fecha 05 de noviembre del 2025 el INS remite a la ANM la Nota Informativa N° 000218-2025-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 17652 -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 17652 -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	2091604-6	09-2027	Conforme	4276-OTR/2025- CNCC-INS	3688-2025- CNCC/INS
2	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125343-2	12-2026	Conforme	4277-OTR/2025- CNCC-INS	3665-2025- CNCC/INS
3	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111614-4	11-2027	Conforme	4279-OTR/2025- CNCC-INS	3456-2025- CNCC/INS
4	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082054-1	08-2027	Conforme	4281-OTR/2025- CNCC-INS	3487-2025- CNCC/INS
5	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111614-1	11-2027	Conforme	4282-OTR/2025- CNCC-INS	3457-2025- CNCC/INS
6	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037964-2	03-2027	Conforme	4283-OTR/2025- CNCC-INS	3488-2025- CNCC/INS
7	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053524-2	05-2027	Conforme	4285-OTR/2025- CNCC-INS	3458-2025- CNCC/INS
8	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053524-4	05-2027	Conforme	4287-OTR/2025- CNCC-INS	3459-2025- CNCC/INS
9	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111604-1	11-2027	Conforme	4288-OTR/2025- CNCC-INS	3463-2025- CNCC/INS
10	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2011704-3	01-2027	Conforme	4289-OTR/2025- CNCC-INS	3671-2025- CNCC/INS
11	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071994-3	07-2027	Conforme	4290-OTR/2025- CNCC-INS	3465-2025- CNCC/INS
12	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2021785-2	02-2028	Conforme	4291-OTR/2025- CNCC-INS	3679-2025- CNCC/INS
13	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082084-3	08-2027	Conforme	4292-OTR/2025- CNCC-INS	3466-2025- CNCC/INS
14	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2071994-1	07-2027	Conforme	4293-OTR/2025- CNCC-INS	3467-2025- CNCC/INS
15	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124064-4	12-2027	Conforme	4294-OTR/2025- CNCC-INS	3678-2025- CNCC/INS
16	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053524-1	05-2027	Conforme	4295-OTR/2025- CNCC-INS	3468-2025- CNCC/INS
17	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2117954-1	11-2027	Conforme	4297-OTR/2025- CNCC-INS	3470-2025- CNCC/INS
18	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072504-6	07-2027	Conforme	4298-OTR/2025- CNCC-INS	3661-2025- CNCC/INS
19	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072504-5	07-2027	Conforme	4299-OTR/2025- CNCC-INS	3662-2025- CNCC/INS
20	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072154-3	07-2027	Conforme	4300-OTR/2025- CNCC-INS	3663-2025- CNCC/INS
21	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056054-1	05-2027	Conforme	4301-OTR/2025- CNCC-INS	3664-2025- CNCC/INS





R.D. N.º 17652-2025-DIGEMID-DPF/MINSA

22	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2097123	09-2026	Conforme	4302-OTR/2025- CNCC-INS	3666-2025- CNCC/INS
23	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2057974-2	05-2027	Conforme	4303-OTR/2025- CNCC-INS	3667-2025- CNCC/INS
24	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2121333-4	12-2026	Conforme	4305-OTR/2025- CNCC-INS	3668-2025- CNCC/INS
25	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2038044-1	03-2027	Conforme	4306-OTR/2025- CNCC-INS	3669-2025- CNCC/INS
26	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2072464-4	07-2027	Conforme	4307-OTR/2025- CNCC-INS	3675-2025- CNCC/INS
27	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083224-4	08-2027	Conforme	4308-OTR/2025- CNCC-INS	3471-2025- CNCC/INS
28	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083224-3	08-2027	Conforme	4309-OTR/2025- CNCC-INS	3472-2025- CNCC/INS
29	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2078144-3	07-2027	Conforme	4310-OTR/2025- CNCC-INS	3473-2025- CNCC/INS
30	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2125343-3	12-2026	Conforme	4311-OTR/2025- CNCC-INS	3673-2025- CNCC/INS
31	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037854-5	03-2027	Conforme	4312-OTR/2025- CNCC-INS	3674-2025- CNCC/INS
32	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2124064-6	12-2027	Conforme	4313-OTR/2025- CNCC-INS	3677-2025- CNCC/INS
33	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2056054-2	05-2027	Conforme	4314-OTR/2025- CNCC-INS	3676-2025- CNCC/INS
34	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037954-3	03-2027	Conforme	4315-OTR/2025- CNCC-INS	3485-2025- CNCC/INS
35	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	202A183	02-2026	Conforme	4317-OTR/2025- CNCC-INS	3486-2025- CNCC/INS
36	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2078144-4	07-2027	Conforme	4318-OTR/2025- CNCC-INS	3474-2025- CNCC/INS
37	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2078144-6	07-2027	Conforme	4319-OTR/2025- CNCC-INS	3478-2025- CNCC/INS
38	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2081154-1	08-2027	Conforme	4320-OTR/2025- CNCC-INS	3479-2025- CNCC/INS
39	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082084-1	08-2027	Conforme	4321-OTR/2025- CNCC-INS	3477-2025- CNCC/INS
40	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2078144-5	07-2027	Conforme	4322-OTR/2025- CNCC-INS	3475-2025- CNCC/INS
41	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083224-5	08-2027	Conforme	4324-OTR/2025- CNCC-INS	3480-2025- CNCC/INS
42	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083224-6	08-2027	Conforme	4325-OTR/2025- CNCC-INS	3481-2025- CNCC/INS
43	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083224-2	08-2027	Conforme	4326-OTR/2025- CNCC-INS	3482-2025- CNCC/INS
44	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2083224-1	08-2027	Conforme	4327-OTR/2025- CNCC-INS	3483-2025- CNCC/INS
45	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2037954-2	03-2027	Conforme	4328-OTR/2025- CNCC-INS	3484-2025- 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 17652 -2025-DIGEMID-DPF/MINSA

46	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111614-3	11-2027	Conforme	4330-OTR/2025- CNCC-INS	3454-2025- CNCC/INS
47	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2103833	10-2026	Conforme	4331-OTR/2025- CNCC-INS	3672-2025- CNCC/INS
48	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2082094-1	08-2027	Conforme	4332-OTR/2025- CNCC-INS	3476-2025- CNCC/INS
49	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2053524-3	05-2027	Conforme	4334-OTR/2025- CNCC-INS	3469-2025- CNCC/INS
50	SUERO FISIOLÓGICO 9‰ SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	2111624-1	11-2027	Conforme	4335-OTR/2025- CNCC-INS	3464-2025- CNCC/INS

