DiezCanseco
ABOGADOS

LIFE SCIENCES · REGULACIÓN SANITARIA

BOLETÍN REGULATORIO

Mayo · 2026

NORMAS · COMUNICADOS · PROYECTOS DE LEY · NOTICIAS

dclegal.pe

MAYO 2026 · SECTOR SALUD

Contenido

01 Normas ..... p. 01

02 Comunicados ..... p. 08

03 Proyectos de Ley ..... p. 10

04 Noticias ..... p. 11

01 MINSA · DIGEMID · DIGESA · SUSALUD

Normas

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 457-2026/MINSA

Proyecto de DS que modifica el Reglamento de la Ley que prohíbe juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos

Publicado el 07.05.26

Se dispone la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de la Ley N° 28376, Ley que prohíbe y sanciona la fabricación, importación, distribución y comercialización de juguetes y útiles de escritorio tóxicos o peligrosos. Se otorgó un plazo de **90 días calendario** para que entidades públicas, privadas y la ciudadanía presenten comentarios, vía correo electrónico o mesa de partes del MINSA.

Dentro de las modificaciones más relevantes se proponen las siguientes:

a) **Definiciones:** actualizan conceptos fundamentales como "juguete", "útil de escritorio" y "familia de productos", alineándolos con estándares internacionales y precisando su alcance regulatorio.

b) **Registro nacional:** se incorpora un modelo más ágil basado en declaraciones juradas y se establecen procedimientos de aprobación automática.

c) **Vigencia del registro nacional:** el registro tendrá una vigencia indeterminada.

d) **Autorización sanitaria:** se permite agrupar productos con características similares bajo una misma autorización sanitaria.

e) **Autorización para uso de terceros:** se incorpora un procedimiento que permite que terceros distintos al titular de la autorización sanitaria de importación puedan importar juguetes o útiles que ya cuentan con autorización vigente, cumpliendo los requisitos y acreditando su vínculo o autorización respecto del producto.

f) **Etiquetado:** se incorpora la exigencia de indicar advertencias e información de seguridad, garantizando una mejor identificación del producto y del responsable.

g) **Productos para fines no comerciales:** se establece que DIGESA es la entidad competente para pronunciarse cuando los juguetes y útiles sean para fines promocionales, muestras y otros sin fines comerciales.

Fuente · El Peruano NL/2513070-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 458-2026/MINSA

Proyecto de Norma Técnica de Salud para la evaluación, calificación y certificación de la incapacidad laboral por enfermedades o accidentes comunes

Publicado el 08.05.26

Se dispone la publicación del proyecto de Norma Técnica de Salud que establece el procedimiento para la evaluación, calificación y certificación de la incapacidad laboral por enfermedades o accidentes comunes. Se otorgó un plazo de **20 días calendario** para presentar comentarios, vía correo electrónico o por los canales habilitados por el MINSA.

Dentro de las disposiciones más relevantes se establecen las siguientes:

a) **Estandarización de criterios médicos:** unificar los criterios técnicos y médicos utilizados por los profesionales de salud para determinar el grado de incapacidad laboral.

b) **Procedimiento técnico:** se regula el proceso para emitir certificados de incapacidad, incluyendo criterios de evaluación clínica, diagnóstico y determinación del grado de afectación.

c) **Certificación de incapacidad laboral:** lineamientos para la emisión del certificado médico que acredita la incapacidad, documento necesario para diversos procesos administrativos, incluido el acceso a prestaciones económicas o pensiones.

d) **Vinculación con pensiones y prestaciones:** la certificación servirá de sustento para trámites de pensiones por invalidez y otros beneficios, con mayor transparencia y consistencia en su otorgamiento.

e) **Fortalecimiento del sistema de salud:** ordenar y mejorar los procesos técnicos vinculados a la evaluación de la incapacidad laboral, reforzando calidad, uniformidad y confiabilidad de los diagnósticos.

Fuente · El Peruano NL/2513071-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 478-2026/MINSA

Proyecto de Listado de enfermedades raras y huérfanas

Publicado el 11.05.26

Se dispone la publicación del proyecto de Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, en el marco de la Ley N° 29698, que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de estas enfermedades. Se otorgó un plazo de **15 días hábiles** para remitir sugerencias, vía *webmaster@minsa.gob.pe* o mesa de partes presencial.

Este listado resulta importante para contar con un instrumento técnico que permita identificar y clasificar enfermedades raras o huérfanas, facilitando su diagnóstico, atención integral y seguimiento dentro del sistema de salud. Su actualización da cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 002-2025-SA.

Fuente · El Peruano NL/2514200-1

DECRETO SUPREMO N° 006-2026-SA

Tercera Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley de enfermedades raras o huérfanas

Publicado el 13.05.26

Se incorpora la Tercera Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N° 29698, aprobado por DS N° 002-2025-SA. Su finalidad es permitir el uso de medicamentos y productos biológicos no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o sus listas complementarias, cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas (ERH), mientras esté pendiente el pronunciamiento de la RENETSA sobre la ETS multicriterio (ETS-MC).

TERCERA. Autorización temporal para el uso de medicamentos y productos biológicos pendientes de ETS-MC. *Hasta la emisión del Informe de la ETS-MC solicitada oportunamente a la RENETSA —lo cual no excederá del 30 de abril de 2027— se faculta a los establecimientos de salud del tercer nivel que atienden a pacientes con ERH a autorizar el uso, para su tratamiento, de medicamentos y productos biológicos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias cuyo costo de tratamiento anual supere el umbral de alto costo establecido por la ANS. Para tal efecto, se debe tener en consideración lo siguiente:*

1) La disposición es aplicable exclusivamente a pacientes con ERH con autorizaciones previas de las Comisiones Consultivas Institucionales (CCI), sustentadas en informes de ETS de la RENETSA, que requieren continuar su tratamiento (continuadores) y a pacientes nuevos con la misma indicación de uso.

2) Cuando se trate de pacientes nuevos con la misma indicación de uso, deben configurarse los siguientes criterios:

- **i.** Que la enfermedad progrese objetivamente y/o amenace la vida del paciente;
- **ii.** Que no haya respuesta favorable a las alternativas terapéuticas disponibles en el PNUME o sus listas complementarias; y,
- **iii.** Que el paciente no se encuentre en condición terminal.

La configuración de los citados criterios es establecida por el médico tratante y avalada por una junta médica.

6) El Comité Farmacoterapéutico (CFT) institucional del establecimiento del tercer nivel emite la autorización de uso, sustentada en la autorización previa de la CCI, basada en los criterios de eficacia y seguridad de los informes de ETS de la RENETSA.

7) En todos los casos, la cantidad autorizada no puede ser mayor a la necesaria para cubrir el tratamiento, y hasta por un período máximo de doce (12) meses.

8) Si con posterioridad a la autorización del CFT se dispone de una ETS-MC de la RENETSA en el sentido de No Recomendación, se debe descontinuar su uso.

9) Los establecimientos que usen estos medicamentos deben informar mensualmente, de manera obligatoria, a la IAFAS correspondiente y a la DIGEMID sobre las autorizaciones de uso emitidas; y, a la DIGEMID, el monitoreo y seguimiento de su utilización. Son obligatorios los registros en el SIGA MEF (monitoreo de compra) y en el SISMED, así como los reportes de farmacovigilancia ante eventos adversos.

10) El Ministerio de Salud, a través de la DGIESP, la DIGEMID y el FISSAL, supervisa la aplicación de la presente disposición."

Fuente · El Peruano NL/2514809-2

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 491-2026/MINSA

Directiva Administrativa para la preparación y respuesta a las crisis asociadas a la vacunación

Publicado el 16.05.26

Se aprueba la Directiva Administrativa N° 391-MINSA/CDC-2026, que establece un marco integral de acción para la prevención y respuesta frente a crisis asociadas a la vacunación, entendidas como situaciones en las que se pierde —o existe riesgo de perder— la confianza en las vacunas debido a eventos adversos (reales o percibidos), errores en su administración, problemas logísticos o de calidad, así como desinformación, rumores o noticias falsas.

La norma fija lineamientos sobre la vigilancia de eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), la comunicación y gestión de la información, la coordinación interinstitucional, la gestión de riesgos y la respuesta oportuna ante incidentes vinculados con la vacunación.

Fuente · El Peruano NL/2516146-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 490-2026/MINSA

Designan Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID

Publicado el 16.05.26

Se designa a la señora **Elida Estefanía Hernández Bobadilla** en el cargo de Directora Ejecutiva (CAP-P N° 1687), Nivel F-4, de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Fuente · El Peruano NL/2515738-1

RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA N° 000093-2026-INS/PE

Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial en adultos

Publicado el 16.05.26

Se aprueba la Guía Técnica N° 006-INS/CETS-2026 Vs.01, que brinda a los profesionales de salud recomendaciones informadas en evidencia para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial. Establece lo siguiente:

a) **Prevención y control de factores de riesgo:** pautas para la intervención temprana sobre conductas modificables (alimentación, actividad física, tabaco y alcohol), buscando evitar o retrasar la aparición de la enfermedad.
b) **Diagnóstico oportuno:** criterios precisos para una detección ágil y correcta, evitando el subdiagnóstico y permitiendo iniciar el tratamiento antes de daños orgánicos irreversibles.
c) **Tratamiento integral en adultos:** esquema actualizado para el manejo farmacológico y no farmacológico, optimizando la elección de terapias según las características clínicas de cada paciente.
d) **Atención centrada en el paciente:** enfoque humano y participativo que respeta los valores, preferencias y contexto sociocultural de cada persona.

Fuente · El Peruano NL/2515740-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 507-2026/MINSA

Proyecto de DS que modifica el Reglamento de Infracciones y Sanciones de SUSALUD

Publicado el 27.05.26

Se dispone la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Infracciones y Sanciones de SUSALUD (DS N° 031-2014-SA). Se otorgó un plazo de **15 días calendario** para comentarios (*proyectodenormas@susalud.gob.pe*). El proyecto propone modificar 15 artículos del procedimiento sancionador. En resumen:

a) **Inicio del PAS:** la IPROT (u Órganos Desconcentrados) debe remitir a la IFIS los actuados y las recomendaciones para evaluar el inicio del PAS, con expediente foliado. La SAREFIS tendrá 10 días hábiles para decidir el inicio o archivo, siendo dicha resolución inimpugnable.

b) **Presentación de alegatos:** se elimina la obligatoriedad de citar a audiencia de vista de causa en todos los casos. La SAREFIS notifica el Informe Final de Instrucción y da mínimo 5 días hábiles para alegatos escritos y/o solicitar uso de la palabra; la audiencia solo se programa si alguna parte la solicita.

c) **Recursos administrativos:** se elimina el requisito de autorización por letrado. El plazo para resolver la reconsideración pasa de 10 a 15 días hábiles (alineado al TUO de la LPAG). En apelación, los 2 días hábiles para elevar el expediente se cuentan desde la concesión del recurso.

d) **Ejecución de sanciones:** se elimina el plazo de 48 horas para remitir documentos de cobranza a la OGA y la mención a acciones penales vía Procurador Público. La cobranza queda en la OGA sin plazo rígido, dando margen a impugnaciones antes de la cobranza coactiva.

Del mismo modo, se incorporan nuevas infracciones:

IAFAS, IPRESS y UGIPRESS

- **Grave:** no remitir o remitir de forma incompleta la información y/o documentación requerida por SUSALUD que impida o limite la investigación de una denuncia por presunta vulneración de derechos en salud.

IAFAS

- **Muy grave:** retardar, obstaculizar o dificultar la cobertura inmediata de servicios de salud que requiera el menor con diagnóstico de cáncer.
- **Muy grave:** retardar, obstaculizar o dificultar el acceso inmediato del menor con diagnóstico de cáncer a los servicios que requiera.
- **Muy grave:** no realizar las coordinaciones para el proceso de referencia del paciente menor con cáncer por motivos de pagos, copagos, garantías o períodos de carencia.

UGIPRESS

- **Muy grave:** no gestionar el proceso de referencia y contrarreferencia del menor con diagnóstico de cáncer a los servicios que requiera.

IPRESS

- **Muy grave:** retardar, obstaculizar o dificultar el acceso inmediato del menor con cáncer a los servicios que requiera, conforme a la normativa y guías/protocolos de atención.
- **Muy grave:** retardar, obstaculizar o dificultar el acceso inmediato del menor con tratamiento de cáncer.
- **Muy grave:** no solicitar la referencia del paciente menor con cáncer a otro establecimiento de la entidad receptora que la IPRESS seleccione.

Fuente · El Peruano NL/2519266-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 514-2026/MINSA

Designan Directora Ejecutiva de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA

Publicado el 28.05.26

Se designa a la señora **Giovanna Fernández Sánchez** en el cargo de Directora Ejecutiva (CAP-P N° 1241), Nivel F-4, de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

Fuente · El Peruano NL/2519870-1

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 516-2026/MINSA

Designan Directora Ejecutiva de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la DIGESA

Publicado el 28.05.26

Se designa a la señora **Edith Úrsula Villanueva Huamán** en el cargo de Directora Ejecutiva (CAP-P N° 1130), Nivel F-4, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA).

Fuente · El Peruano NL/2519871-1

DECRETO SUPREMO N° 009-2026-SA

Reglamento de notificación obligatoria vía casilla electrónica de SUSALUD

Publicado el 29.05.26

Se aprueba el Reglamento de notificación obligatoria vía casilla electrónica de SUSALUD, cuya finalidad es que las notificaciones de actos y actuaciones administrativas de SUSALUD se realicen de manera obligatoria mediante una casilla electrónica, reemplazando progresivamente las formas tradicionales de notificación. Dentro de las disposiciones más relevantes:

a) **Obligatoriedad de la casilla electrónica:** todos los actos y actuaciones administrativas de SUSALUD que deban notificarse se comunicarán a través de una casilla electrónica.

b) **Alcance:** la obligación alcanza a los administrados que participan en procedimientos o sean destinatarios de actuaciones de SUSALUD, así como a los órganos de la propia entidad.

c) **Equivalencia jurídica:** la notificación en la casilla produce los mismos efectos legales que la efectuada por medios físicos, cumpliendo las reglas aplicables.

d) **Deberes para los administrados:** activar y utilizar su casilla, revisarla periódicamente y mantener actualizada la información necesaria. La falta de revisión no impide que la notificación surta efectos cuando se haya realizado válidamente.

Fuente · El Peruano NL/2520332-5

02 DIGESA · INS

Comunicados

COMUNICADO N° 04-2026-DIGESA/MINSA

Precisiones sobre la declaración de productos que contienen Tartrazina

Publicado el 06.05.26

La DIGESA informó a las empresas fabricantes de alimentos elaborados industrialmente que utilizan el aditivo **Tartrazina SIN 102** que, en cumplimiento de una sentencia del Décimo Juzgado Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima, deberán declarar en el rotulado de sus productos la presencia de dicho aditivo, así como el uso recomendable de hasta **7.5 mg/kg de peso corporal por día**. La sentencia judicial dispuso lo siguiente:

> *"CONFIRMARON la sentencia expedida mediante la resolución N° 10 de fecha 23 de enero de 2019 (...) en los extremos que: (1) declara fundada en parte la demanda, en consecuencia, (2) ordenó al Ministerio de Salud que exija a los productores, comerciantes y fabricantes de productos que utilicen tartrazina en su elaboración que declaren que los mismos la contienen y el uso recomendable de hasta 7.5 mg/kg peso/día (...)"*

La DIGESA señaló que el Comunicado N° 04-2026 reemplaza al Comunicado N° 006-2025-DIGESA/MINSA (20.06.25), el cual contenía precisiones sobre el formato de la declaración obligatoria, un plazo de adecuación de 365 días calendario y una exhortación a la sustitución progresiva de la tartrazina.

NUESTRA RECOMENDACIÓN

El reemplazo podría generar dudas sobre la vigencia de los plazos de adecuación del rotulado. Las empresas que comercialicen productos con Tartrazina SIN 102 deberán revisar sus etiquetas y evaluar la necesidad de adecuar el rotulado conforme a los lineamientos de la autoridad sanitaria.

Fuente · digesa.minsa.gob.pe

COMUNICADO N° 001-2026-DIIS/INS

Criterios sobre el uso y documentación de métodos anticonceptivos altamente eficaces en ensayos clínicos

Publicado el 06.05.26

La Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del INS precisó los criterios aplicables al uso y documentación de métodos anticonceptivos en ensayos clínicos, conforme al Reglamento de Ensayos Clínicos, las Buenas Prácticas Clínicas (ICH E6 R3) y estándares internacionales.

Se consideran **métodos altamente eficaces** aquellos con una tasa de falla menor al 1 % anual — métodos hormonales que inhiben la ovulación, dispositivos intrauterinos, esterilización quirúrgica, vasectomía con azoospermia documentada y, en determinadas circunstancias, la abstinencia sexual (solo aceptada cuando sea continua durante todo el período de riesgo y consistente con el estilo de vida habitual del participante)—.

El patrocinador y el investigador deben garantizar la consejería sobre prevención del embarazo y el acceso a métodos anticonceptivos eficaces compatibles con el protocolo; su provisión y financiamiento corresponde al patrocinador, no a los participantes ni a sus seguros. El investigador principal es responsable de verificar el método utilizado y documentarlo en los registros fuente, asegurando su trazabilidad durante todo el período del protocolo.

Fuente · ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe

03 CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Proyectos de Ley

PROYECTO DE LEY N° 14560/2025-CR

Declara de necesidad pública e interés nacional la atención integral de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)

Presentado el 07.05.26

Propone declarar de necesidad pública nacional y de interés prioritario del Estado la atención integral de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP), con la finalidad de garantizar el diagnóstico oportuno, tratamiento continuo y seguimiento especializado de las personas que padecen esta enfermedad de baja prevalencia pero de alto impacto en la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

Dispone que el Ministerio de Salud, en coordinación con EsSalud, MINDEF, MININTER y los gobiernos regionales, adopte medidas para incorporar la HAP dentro de las prioridades nacionales de salud pública, implementar un programa de atención integral, crear un registro nacional de personas diagnosticadas y fortalecer la capacitación del personal de salud para promover su detección temprana.

El proyecto destaca que los tratamientos para la HAP son de alto costo y que la falta de acceso oportuno a medicamentos especializados, sumada a la concentración de la atención en Lima, incrementa la carga económica y social de la enfermedad para los pacientes y sus familias.

Fuente · congreso.gob.pe · Expediente 14560

04 MINSA · DIGESA

Noticias

ADHESIÓN OCDE

El MINSA impulsa avances en el proceso de adhesión del Perú a la OCDE en el sector Salud

La Comisión Sectorial OCDE realizó su IX Sesión, en la que aprobó la **Hoja de Ruta Intersectorial de Salud 2026-2029**, instrumento que establece las acciones y compromisos necesarios para implementar las recomendaciones de la OCDE y fortalecer el sistema de salud peruano conforme a estándares internacionales. Se revisaron los avances del sector y se definieron medidas para consolidar el cumplimiento de dichas recomendaciones.

Adicionalmente, se presentaron los avances de la estrategia para fortalecer el reporte de información a los cuestionarios de salud de la OCDE, mediante un sistema intersectorial automatizado orientado a mejorar la calidad de los datos, reducir brechas de información y optimizar los tiempos de reporte.

CODEX ALIMENTARIUS · CHINA

El MINSA participa en la actualización de normas internacionales de inocuidad alimentaria en cumbre mundial

A través de la DIGESA, el MINSA participó en la **56.ª Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA56)**, realizada en Chongqing, China, para fortalecer la participación del Perú en la armonización internacional de normas sobre inocuidad alimentaria. Los países miembros analizaron propuestas sobre la actualización de la Norma General de Aditivos Alimentarios (NGAA) y la definición de prioridades para futuras evaluaciones de seguridad del Comité Mixto FAO/OMS (JECFA).

Se acordó la creación de un Grupo de Trabajo Electrónico encargado de elaborar directrices para la evaluación de la inocuidad de alimentos obtenidos mediante cultivos celulares. La DIGESA reafirmó su compromiso de continuar participando en los foros del Codex Alimentarius.

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

Hantavirus: el MINSA garantiza vigilancia epidemiológica en aeropuertos y puertos de todo el país

El MINSA informó que mantiene **vigilancia epidemiológica activa** frente al hantavirus en todo el país. Hasta la fecha no se han registrado casos en el Perú ni se ha identificado la presencia del roedor transmisor del virus Andes, variante asociada a transmisión limitada entre personas.

Debido al ingreso de embarcaciones internacionales —incluidas las procedentes de Argentina, país que reporta un incremento de casos—, el sector Salud continúa realizando acciones de vigilancia sanitaria e inspección en puertos para prevenir y detectar oportunamente posibles riesgos.

C

ESTAMOS PARA AYUDARTE

Contacto

SI TIENES DUDAS Y/O CONSULTAS

Contáctanos



Marta Fernández Pepper
mfernandez@dclegal.pe



Jimena Zambrano Lopez
jzambrano@dclegal.pe

Av. Santa Cruz 830
MIRAFLORES · LIMA 18 · PERÚ
T: (+51 1) 711 0125

www.diezcanseco.pe