ÁREA LIFE SCIENCES
Boletín Regula 360°

Abril 2026

DiezCanseco
ABOGADOS

NORMAS RELEVANTES

Modifican la Ley No. 30947, Ley de Salud Mental (Ley No. 32575 | Publicado: 08 de abril de 2026)

Con fecha 08 de abril del 2024, se publicó en el Diario Oficial “El Peruano” la Ley No. 32575, Ley que modifica el artículo 25 de la Ley 30947, Ley de Salud Mental, para precisar la competencia de los profesionales de la salud para el diagnóstico.

¿Qué se modificó?

El artículo 25 de la Ley de Salud Mental hace referencia a la competencia para el diagnóstico, estableciendo que el médico cirujano colegiado está facultado para requerir una interconsulta del caso al médico de la especialidad, principalmente en casos de emergencia.

Sin embargo, se vio necesario precisar las competencias de los profesionales encargados del diagnóstico de problemas de salud mental en el país.

Por tanto, se modificó el artículo de la siguiente manera:

“Artículo 25. Competencia para el diagnóstico

El diagnóstico de un problema de salud mental es un proceso integral que implica la participación de los profesionales de la salud, según sus leyes de trabajo específicas, la normativa vigente, las normas técnicas aceptadas internacionalmente y según lo determinado en el clasificador de cargos del Ministerio de Salud para el ámbito público.

El profesional médico-cirujano con especialidad en psiquiatría, medicina familiar u otras especialidades, y el médico cirujano no especialista, según la complejidad del caso, realizan el diagnóstico integral de los problemas de salud mental.”

NORMAS RELEVANTES

Reglamento de la Ley que dispone medidas preventivas contra los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la radiación solar (Decreto Supremo No. 003-2026-SA | Publicado: 14 de abril de 2026)

Con fecha 14 de abril del 2026, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" el Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley No. 30102, Ley que dispone medidas preventivas contra los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la radiación solar.

Responsabilidades para los empleadores

- Incluir dentro del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo la gestión de riesgos por exposición a RUV solar, adoptando para tal efecto las acciones necesarias para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores, según corresponda.
- Realizan la identificación de peligros y evaluación de los niveles de riesgo por la exposición a la RUV solar, a efectos de establecer las medidas de prevención y protección necesarias, de acuerdo a la jerarquía de controles.
- Para minimizar los peligros y riesgos, producto de la exposición a RUV solar, las entidades empleadoras públicas y privadas adoptan un sistema de trabajo seguro y saludable que incluya como mínimo las siguientes disposiciones administrativas de control de los trabajadores expuestos a RUV solar:
    - Evitan en lo posible la programación de actividades que incluyan la exposición a la RUV solar en el horario comprendido entre las 10:00 a 16:00 horas, y en la Sierra a partir de las 09:00 a 16:00 horas.
    - Promueven la rotación periódica de los trabajadores expuestos a RUV Solar con riesgo alto.
    - Deben informar a los trabajadores sobre los riesgos específicos de exposición laboral a RUV solar, y sus medidas de prevención, protección y control implementadas.
- El uso de Equipos de Protección Personal (EPP) constituye una medida complementaria para todos los trabajadores expuestos a la Radiación Ultravioleta solar (RUV solar), sin perjuicio de la aplicación de otras medidas preventivas o de protección colectiva. El servicio de seguridad y salud en el trabajo, para la asignación de EPP considera el puesto de trabajo la actividad económica y las condiciones ambientales.
- El médico ocupacional realiza el seguimiento y control de los trabajadores expuestos a RUV solar; asimismo, se realiza a través de los exámenes médicos ocupacionales, que incluyen una evaluación médico ocupacional oftalmológica y de la piel, que comprende un tamizaje dermatológico; y/o cualquier otro examen adicional que se requiera, de acuerdo al riesgo de exposición del trabajador.

NORMAS RELEVANTES

Responsabilidades para los titulares de las entidades e instituciones públicas y privadas

- Informar y realizar actividades de sensibilización dirigidas al personal a su cargo sobre los riesgos a la exposición prolongada a Radiación Ultravioleta solar (RUV solar).
- Disponer que las actividades deportivas, religiosas, institucionales, cívicas, protocolares o de otra índole se realicen en ambientes protegidos de la radiación solar. De no contar con estos ambientes, estas actividades se efectúan preferentemente entre las 8:00 y 9:00 horas en la Sierra, y entre las 8:00 y 10:00 horas para la Costa y Selva, o a partir de las 16:00 horas a nivel nacional.
- Colocar y mantener en los lugares visibles y expuestos a la radiación solar de su entidad o institución, carteles, avisos o anuncios, donde se incluya el siguiente texto: "La exposición prolongada a la radiación solar produce daño a la salud".
- Promover acciones de arborización que permitan sombra natural en su jurisdicción, utilizando especies que tengan preferentemente copas globosas, extendidas o aparasoladas, según las condiciones climáticas y físicas.
- Las entidades e instituciones públicas y privadas comprendidas en el reglamento deben considerar las necesidades de las personas con discapacidad al informar sobre las medidas de prevención frente a la exposición prolongada a la radiación solar.

Responsabilidades para las Instituciones Educativas

- Los directores informan a los estudiantes al inicio del año escolar y del periodo académico, según corresponda, sobre los efectos nocivos para la salud por la exposición prolongada a la RUV solar, recomendándoles hacer uso de los elementos de protección idóneos, como sombrero, polo manga larga, bloqueador, entre otros. En el caso de las universidades, éstas realizan dicha función en el marco de su autonomía.
- Deben contar con áreas cubiertas en los espacios educativos donde se desarrollan actividades al aire libre.
- Deben disponer que las actividades pedagógicas, deportivas u otras, que se planifiquen desarrollar al aire libre, de no contar con protección que evite la exposición directa al sol, se realicen preferentemente hasta las 10:00 horas en el turno mañana.
- En el caso de las II.EE ubicadas en la Sierra, dichas actividades se realizan hasta las 9:00 horas. Para el turno tarde, dichas actividades se programan a partir de las 16:00 horas. En caso de que las II.EE. cuenten con espacios techados o provistos de sombra natural, las actividades se desarrollan de acuerdo a la planificación de la Institución Educativa.

NORMAS RELEVANTES

Proyecto de norma que aprueba la modificación de las Disposiciones del Modelo ACREDITA SALUD
(Resolución de Superintendencia No. 040-2026-SUSALUD/S | Publicado: 17 de abril de 2026)

Con fecha 17 de abril del 2026, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" la Resolución de Superintendencia No. 040-2026-SUSALUD/S, mediante la cual se dispone la publicación del proyecto de norma que aprueba la modificación de las "Disposiciones del Modelo de Transacción Electrónica del Proceso de Acreditación de Asegurados en el Aseguramiento Universal en Salud - Modelo ACREDITA SALUD", aprobado mediante Resolución de Superintendencia No. 034-2025-SUSALUD/S.

En consecuencia, se brindó un plazo de 15 días calendario para que los agentes usuarios y el público en general puede remitir sus comentarios, aportes u opiniones a través del correo electrónico siguiente: proyectodenormas@susalud.gob.pe.

Modificaciones más relevantes

- Plazo de implementación del Modelo ACREDITA SALUD en las IAFAS: se establece que la IAFAS pública, privada o mixta, que a la entrada en vigencia de la presente norma, no haya implementado el Modelo ACREDITA SALUD, tiene como plazo máximo hasta el 06 de septiembre del 2026, para culminar su implementación.
- Plazo de migración en IPRESS privadas: se establece que la IPRESS que, a partir de la fecha de entrada en vigor de la norma, viene utilizando el aplicativo SITEDS CLIENTE, tiene plazo para migrar de manera progresiva a la Plataforma ACREDITA SALUD o adecuar su propio sistema respetando los estándares del modelo ACREDITA SALUD en un plazo no mayor al 06 de septiembre del 2026.

NORMAS RELEVANTES

Proyecto de Decreto Supremo que modifica el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Resolución Ministerial No. 388-2026/MINSA | Publicado: 18 de abril de 2026)

Con fecha 18 de abril del 2026, se publicó en el Diario Oficial "El Peruano" la Resolución Ministerial No. 388-2026/MINSA, mediante la cual disponen la publicación del proyecto de Decreto Supremo que modifica el artículo 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo No. 007-98-SA, y de su exposición de motivos.

En consecuencia, se brindó un plazo de 90 días calendario (hasta el sábado 18 de julio del 2026) para que las entidades públicas o privadas y la ciudadanía en general remita sugerencias, comentarios o recomendaciones a través del correo electrónico webmaster@minsa.gob.pe o a través de la mesa de partes presencial.

Modificaciones planteadas

- Se establecen los materiales y envases que pueden entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano:
  - Materiales plásticos.
  - Materiales plásticos reciclados.
  - Papeles, cartulinas y cartones y materiales celulósicos.
  - Vidrios y cerámica.
  - Materiales y aleaciones.
  - Barnices, lacas, esmaltes, adhesivos y revestimientos.
  - Combinaciones de los materiales antes listados, tales como multicapas para envases flexibles, cartón para bebidas, entre otros.
  - Materiales de los adhesivos y tintas utilizados en los envases a estar en contacto con los alimentos.
  - Otros materiales y envases que establezca el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial.
- Se propone la emisión de títulos habilitantes para los materiales y envases destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano. Para ello, se propone la aprobación de un Reglamento técnico, mediante el cual se regulen los alcances, procedimientos y requisitos para los títulos habilitantes para dichos materiales y envases.
- No estará permitido reutilizar envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano.
- Se podrá utilizar envases retornables en el proceso de fabricación de bebidas, siempre que se garantice su inocuidad, siendo esto responsabilidad del fabricante.
- Se propone derogar el artículo 119-A del Reglamento, relacionado al Certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas.

NORMAS RELEVANTES

Modifican el artículo 4 del Reglamento de la Ley que promueve el auxilio oportuno al público en los centros comerciales (Decreto Supremo No. 004-2026-SA | Publicado: 21 de abril de 2026)

Con fecha 21 de abril del 2026, se publicó en el Diario Oficial “El Peruano” el Decreto Supremo No. 004-2026-SA, mediante el cual modifican el artículo 4 del Reglamento de la Ley No. 30200, Ley que promueve el auxilio oportuno al público en los centros comerciales, aprobado por Decreto Supremo No. 018-2016-SA.

Al respecto, se vio necesario modificar dicho artículo debido a que el mismo establecía como exigencia para los establecimientos comerciales el contar con botiquín de primeros auxilios, personal capacitado en primeros auxilios y personal capacitado en uso de desfibrilador automático.

En consecuencia, modificaron el artículo 4, sobre los Primeros Auxilios en Establecimientos Comerciales, eliminando la inclusión de soporte vital básico y el uso de desfibrilador automático externo como actividades previas a la atención de salud requerida.



NORMAS RELEVANTES

Modifican las “Disposiciones para la implementación del Registro de fabricantes, importadores, comercializadores y/o distribuidores de pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo” (Resolución Ministerial No. 000109-2026-PRODUCE | Publicado: 28 de abril de 2026)

Con fecha 28 de abril del 2026, se publicó en el Diario Oficial “El Peruano” la Resolución Ministerial No. 000109-2026-PRODUCE, mediante la cual modifican las “Disposiciones para la implementación del Registro de fabricantes, importadores, comercializadores y/o distribuidores de pinturas y otros materiales de revestimiento con presencia y concentración de plomo, en el marco de la Segunda Disposición Complementaria Final de la Ley No. 31182, Ley que protege la salud e integridad física de las personas del contenido de plomo en pinturas y otros materiales de revestimiento”, aprobadas mediante la Resolución Ministerial No. 00271-2022-PRODUCE.

Modificaciones planteadas

- **Autorización sanitaria del producto como parte del contenido del Registro**: Se elimina, tanto en la información relativa a las plantas de fabricación como en la referida a la comercialización y/o distribución, el número de autorización sanitaria y/o el certificado de análisis y composición.
- **Requisitos para la inscripción en el Registro**: Se establece que, en el caso de las actividades de fabricación e importación, la DOPIF realiza la inscripción en el Registro con la información prevista en los numerales 7.1.2 y 7.1.4, según corresponda, así como con el certificado de análisis y el certificado de composición. Para tales efectos, la DOPIF aplica lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de la Ley No. 31182, aprobado por Decreto Supremo No. 007-2025-SA, admitiendo como certificado de análisis el certificado de conformidad emitido por un Organismo de Certificación de Productos (OCP) o un informe de ensayo emitido por un laboratorio, en ambos casos acreditados ante INACAL o por organismos de acreditación extranjeros reconocidos en el marco de los acuerdos de reconocimiento mutuo de ILAC, IAAC o IAF.
- **Plataforma para la inscripción**: Se dispone que la inscripción en el Registro ya no se realiza a través de la VUSP, sino mediante la Plataforma de Trámites Digitales (PTD) del Ministerio de la Producción.



NORMATIVA ANDINA

Se prohíbe el uso de Bimatoprost como ingrediente para productos cosméticos en la Comunidad Andina (Resolución No. 2579 | Publicado: 24 de abril del 2026)

Con fecha 24 de abril del 2026, se publicó en la Gaceta de la Comunidad Andina la Resolución No. 2579, por la que se prohíbe el uso de Bimatoprost como ingrediente para productos cosméticos en la Comunidad Andina.

Al respecto, el ingrediente Bimatoprost se encuentra aprobado como medicamento en forma de solución por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) desde el año 2008, como un tratamiento novedoso para la Hipotricosis de las pestañas, por causa derivada de enfermedades inflamatorias e infiltrativas de los párpados, quimioterapia y deficiencia genética.

Sin embargo, mediante el informe técnico del 02 de agosto de 2024, elaborado por el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), se evidencia que el mecanismo de acción del Bimatoprost es aumentar el tamaño, el número, grosor y el color de las pestañas, alterando el ciclo de crecimiento de estas; y que la acción del crecimiento o de la estimulación que hace el mencionado ingrediente no es superficial, es sistémica, por lo tanto, desborda la definición de lo que es un producto cosmético.

En consecuencia, se prohibió el uso del ingrediente Bimatoprost, con denominación International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI): Bimatoprost, identificación CAS (Chemical Abstracts Service): 155206-00-1 y fórmula química: C25H37NO4, como ingrediente para productos cosméticos que se comercialicen en la Comunidad Andina.

Del mismo modo, se prohibió la asignación de códigos de NSO, las renovaciones y reconocimientos de estas, a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para productos que incluyan dentro de su formulación el ingrediente mencionado.

Los titulares de las NSO o responsables de la comercialización de los productos cosméticos que contengan el ingrediente Bimatoprost tendrán plazo de un (1) año para ajustar sus formulaciones, agotar sus existencias dentro del plazo señalado y realizar ante la Autoridad Nacional Competente la respectiva modificación a la NSO. Vencido este plazo, el código de NSO de los productos que no hubiesen sido reformulados quedará automáticamente cancelado, en consecuencia, estos productos no podrán comercializarse, debiendo ser retirados inmediatamente del mercado, conforme los procedimientos establecidos en la norma comunitaria, no procediendo prórroga para tal agotamiento.

En caso de que no se cumpla con lo establecido en la presente Resolución, la Autoridad Nacional Competente aplicará las infracciones y sanciones administrativas correspondientes.



PROYECTOS DE LEY

N° de Proyecto	Fecha de presentación	Propuesta legislativa
14448/2025-CR	21/04/2026	Ley de fortalecimiento y regulación del ejercicio de los profesionales técnicos en enfermería en el Perú

Problemática

Los profesionales técnicos en enfermería desempeñan una función esencial en la atención directa de la persona, la familia y la comunidad, participando activamente en los procesos de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

Su intervención resulta particularmente relevante en contextos de alta demanda asistencial y en territorios donde la presencia de otros profesionales de la salud es limitada, constituyéndose en un soporte fundamental para garantizar la continuidad y calidad del servicio.

No obstante, pese a su importancia estratégica, el ordenamiento jurídico peruano carece de una regulación específica, sistemática y actualizada que delimite con claridad su ámbito de actuación, funciones, derechos y condiciones laborales. Esta ausencia normativa ha generado distorsiones en la asignación de responsabilidades, invisibilización de su aporte real, así como brechas en su desarrollo profesional y en el reconocimiento de sus derechos laborales.

Propuesta

la presente iniciativa legislativa tiene por finalidad establecer un marco normativo integral que regule el ejercicio de los profesionales técnicos en enfermería en el Perú, reconociendo su rol dentro del sistema de salud, garantizando condiciones laborales dignas y contribuyendo a la mejora de la eficiencia, calidad y sostenibilidad de los servicios de salud, en concordancia con los principios constitucionales y los estándares internacionales en materia de trabajo y protección de la salud.

En consecuencia, proponen los siguientes cambios:

- Crear un marco legal específico que regule funciones, derechos y condiciones laborales.
- Reconocimiento formal de funciones en norma con rango de ley.
- Regular jornada, sobretiempo y descanso conforme a ley.
- Delimitar funciones y reconocer formalmente su intervención en el sistema.
- Revalorizar el rol del técnico en enfermería como actor clave del sistema.
- Establecer funciones uniformes a nivel nacional.



PROYECTOS DE LEY

N° de Proyecto	Fecha de presentación	Propuesta legislativa
14497/2025-CR	29/04/2026	Ley que fortalece el acceso oportuno y la disponibilidad de tecnologías sanitarias para la atención integral de las enfermedades raras y huérfanas

Problemática

Las personas que sufren de enfermedades raras o huérfanas se enfrentan a múltiples barreras para acceder de manera oportuna y equitativa al diagnóstico y tratamiento, debido a retrasos prolongados en la identificación de la enfermedad, demoras en el inicio de las terapias y una falta de articulación entre la decisión médica, la evaluación de tecnologías sanitarias, el financiamiento y los procesos de adquisición. A ello se suman limitaciones en la incorporación de tratamientos al Petitorio Nacional, compras fragmentadas que generan desabastecimiento y altos costos, así como desigualdades entre instituciones y regiones, lo que impacta negativamente en la continuidad terapéutica y puede derivar en la progresión de la enfermedad, discapacidad y mayores costos para el sistema de salud.

Propuesta

El Proyecto propone que el MINSA, EsSalud y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú garanticen, a través de IPRESS, el inicio oportuno del tratamiento integral de las personas diagnosticadas con enfermedades raras o huérfanas, conforme a la condición clínica del paciente y en el menor plazo posible.

Asimismo, establece que la indicación de inicio, continuidad, ajuste o suspensión, y término del tratamiento corresponde al médico tratante y al equipo multidisciplinario competente, sobre la base de la mejor evidencia científica disponible, las guías de práctica clínica, entre otros.

Por último, propone incorporar lo siguiente:

- Se encuentran comprendidos en la denominación de tecnologías sanitarias a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destinadas a la prevención, diagnóstico, confirmación diagnóstica, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y recuperación de una determinada patología.
- Evaluación multicriterio, por parte del RENETSA, para tecnologías sanitarias de alto costo, con recomendaciones vinculantes para el sistema público.
- Procedimiento diferenciado y priorizado para la incorporación de productos farmacéuticos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias destinadas a la atención integral de enfermedades raras o huérfanas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y sus listas complementarias.



PROYECTOS DE LEY

N° de Proyecto	Fecha de presentación	Propuesta legislativa
14495/2025-CR	29/04/2026	Ley que incorpora a la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) como organismo regulador y modifica diversas normas del sistema de salud

Problemática

Bajo el marco normativo vigente, se advierte que existe una dependencia institucional de SUSALUD hacia el MINSA, situación que resulta incompatible con su rol fiscalizador, pues se colocó bajo supervisión a la misma entidad que debía ser supervisada. Ello, teniendo en cuenta que el MINSA tiene entre sus entidades adscritas IPRESS que se encuentran bajo el ámbito de competencia de SUSALUD.

Asimismo, SUSALUD no cuenta con facultades normativas para intervenir en metodologías de costos, tarifas, condiciones económicas, contratos, aspectos indispensables para abordar las fallas del mercado en la prestación de servicios públicos de salud. El Reglamento de Organización y Funciones aprobado con Decreto Supremo No. 008-2014-SA refleja esa limitación, pues define a SUSALUD como entidad supervisora y fiscalizadora, mas no reguladora, restringiendo su capacidad para prevenir prácticas lesivas o corregir situaciones abusivas en perjuicio de los usuarios.

Propuesta

Se propone fortalecer a la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) como organismo regulador, adscrito a la presidencia del consejo de ministros, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera.

En consecuencia, proponen los siguientes cambios:

- Establecer el marco normativo que permita reconocer a la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) como organismo regulador del sector salud
- Incorporar funciones de regulación, supervisión y fiscalización, fortaleciendo la potestad sancionadora de la Superintendencia Nacional de Salud y su rol en la protección de los derechos de los usuarios de los servicios de salud.



NOTICIAS

Minsa fortalece seguimiento integral de pacientes con tuberculosis (TB) mediante nueva herramienta digital

El Ministerio de Salud implementó a nivel nacional la versión 2 del Sistema de Información Gerencial de Tuberculosis, una plataforma digital integrada al sistema de historias clínicas electrónicas, para mejorar el seguimiento de pacientes con tuberculosis. Esta nueva versión optimiza la gestión de la información, facilita el registro de datos con una interfaz más amigable y permite monitorear intervenciones sanitarias, identificar poblaciones en riesgo y dar seguimiento a sus contactos. Además, genera reportes detallados y es interoperable con otros sistemas como NetLAB y Sinadef. En conjunto, esta herramienta refuerza la toma de decisiones en salud y consolida el uso de tecnología para mejorar la respuesta frente a la tuberculosis en el país.

Ministro de Salud lidera gestión de compra internacional de medicamentos oncológicos

El Ministerio de Salud del Perú, liderado por Juan Carlos Velasco, impulsa la compra internacional de medicamentos oncológicos con una inversión de S/378 millones, para garantizar el abastecimiento continuo de tratamientos contra el cáncer durante dos años. Esta medida beneficiará a más de 285 mil pacientes y busca asegurar atención oportuna y reducir la carga económica en las familias. Asimismo, se reforzó el compromiso de garantizar el acceso equitativo a medicamentos de alto costo como parte de una estrategia para fortalecer el sistema de salud.

Operativo en farmacias y boticas refuerza el cumplimiento de buenas prácticas y comercialización de medicamentos en Lima

El Ministerio de Salud del Perú realizó un operativo de fiscalización en boticas y farmacias del centro de Lima para verificar la calidad de los medicamentos y proteger la salud pública. La intervención fue ejecutada junto a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Policía Nacional.

PUBLICACIONES

Listado Único de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Con fecha 20 de abril del 2026, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) emitió el Oficio No. D000122-2026-DIGEMID-MINSA, mediante el cual remitió a la SUNAT el Listado Único de Laboratorios Fabricantes Extranjeros de Productos Farmacéuticos pendientes de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyas solicitudes fueron presentadas hasta el 4 de febrero de 2026.

Este documento resulta particularmente relevante porque el listado no había sido actualizado desde diciembre de 2025, generando incertidumbre para los importadores de productos farmacéuticos respecto a qué laboratorios extranjeros podían acogerse al régimen de excepción vigente.

¿Por qué importa este listado?

Conforme al Decreto Supremo N°012-2023-SA, hasta el 23 de mayo de 2028 las Aduanas de la República pueden aceptar los certificados BPM emitidos por la Autoridad Competente del país de origen —en lugar del certificado BPM otorgado directamente por la ANM—, pero únicamente respecto de aquellos laboratorios que figuren en el listado actualizado elaborado por DIGEMID. En consecuencia, la vigencia de este mecanismo de excepción queda condicionada a que el laboratorio extranjero se encuentre incluido en el listado al momento de la importación.

El oficio incluye cinco anexos que consolidan el universo de laboratorios extranjeros en distintas situaciones:

- Anexo 1 — Laboratorios en proceso de certificación BPM (solicitudes hasta el 04/02/2026)
- Anexo 2 — Laboratorios que no obtuvieron la certificación BPM
- Anexo 3 — Laboratorios con medida cautelar
- Anexo 4 — Laboratorios con certificado BPM vigente emitido por DIGEMID
- Anexo 5 — Laboratorios inspeccionados con certificado pendiente de emisión

Quedamos atentos a cualquier consulta o requerimiento adicional que permita una **aplicación práctica y estratégica** de esta información en sus operaciones.



Marta Fernández Pepper
Socia
mfernandez@dclegal.pe



Jimena Zambrano López
Asociada
jzambrano@dclegal.pe

DiezCanseco
ABOGADOS