

Boletín Life Sciences

Resumen de las principales novedades normativas y regulatorias del sector salud, alimentos y agroindustria, publicadas durante septiembre y octubre de 2026.

Editorial

Los meses de setiembre y octubre del 2026 muestran que la regulación en life sciences pretende un mayor control sobre los productos y sustancias que pueden afectar, incluso potencialmente, la salud. Por otro lado, existe una política de gobierno respecto a instalar medidas de simplificación administrativa. Esto significa para el inversionista que las exigencias son más rigurosas y se encuentran en constante cambio, pero que no siempre las competencias o los procedimientos se encontrarán del todo claros.

Es preciso indicar que las entidades que regulan las life sciences se encuentran en un franco periodo de transición institucional. La reorganización de entidades, reasignación de competencias y reforma de procedimientos administrativos están siendo una prioridad para la Administración Pública. Ejemplo de ello es la política de reorganización actual sobre el Ministerio de Salud, el cual está buscando modernizar el procedimiento administrativo, así como introducir nuevas herramientas como es el caso de la inteligencia artificial.

A esta dinámica regulatoria se han sumado dos actores: el rol de los órganos jurisdiccionales y la actualización de los estándares internacionales en la agenda regulatoria. Las decisiones judiciales tienen influencia directa e incluso empiezan a discutir, de la mano con las entidades, las prioridades de política sanitaria. Esto se evidencia con el cumplimiento de los mandatos emitidos por el Tribunal Constitucional, en el caso en que se suspendió el uso de ciertos plaguicidas para alimentos de consumo interno. Acompañado a ello, hay una tendencia creciente a que la regulación peruana responda cada vez más a estándares internacionales actualizados, como es el caso de las versiones más actualizadas del Codex Alimentarius, lo cual requiere un análisis técnico y legal especializado.

Editorial

Desde Rubio Leguía Normand presentamos este Boletín para contribuir al seguimiento de la regulación en life sciences en el Perú. Nuestra visión apunta a promover un marco normativo que proteja la salud pública sin perder de vista la predictibilidad que necesitan las empresas para invertir e innovar en el mercado. Ello exige, por ejemplo, participar en la etapa de consulta de los proyectos normativos publicados y mantener un diálogo constante con las autoridades. De esa forma, la regulación generará productos más seguros para los consumidores y reglas más claras para los inversionistas.

Por: Milagros Mendoza

MEDICAMENTOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

MINSA PUBLICA PROYECTO QUE ACTUALIZA LAS LISTAS IV B Y VI DEL REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN SANITARIA

El 17 de setiembre de 2026 se publicó la Resolución Ministerial N° 831-2026/MINSA, que contiene el proyecto de Decreto Supremo que modifica las Listas IV B y VI del Anexo N° 2 del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. La propuesta de la DIGEMID busca actualizar la relación de sustancias tomando como referencia la última edición de los listados de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

En específico se busca: (i) incorporar a la Lista IV B la ketamina, para así enfrentar el comercio ilegal, sin desatender su uso legítimo para fines anestésicos humanos y veterinarios; (ii) retirar de la Lista VI a la naloxona, por su uso recurrente contra la sobredosis de opioides.

Las sustancias incorporadas en estas listas, y los productos que las contengan, quedarían sujetos a los controles del Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria. En consecuencia, deberán retenerse las recetas, contarse con libros de control, efectuar reportes a DIGEMID y contar con autorizaciones para su importación y comercialización.

MINSA PUBLICA PROYECTO DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA VÍA CASILLA ELECTRÓNICA

El 21 de setiembre de 2026 se publicó la Resolución Ministerial N° 830-2026/MINSA, la cual contiene el proyecto de Decreto Supremo que aprueba la obligatoriedad de la notificación vía casilla electrónica de los actos y actuaciones administrativas a cargo del Ministerio de Salud.

La casilla electrónica constituye un domicilio digital obligatorio, gratuito y único por usuario, y las notificaciones depositadas en ella tienen la misma validez y eficacia jurídica que las realizadas por medios físicos. El usuario debe confirmar la recepción mediante acuse de recibo dentro de los cinco primeros días hábiles; transcurrido dicho plazo sin acceder, la notificación cobra validez y surte efectos desde el día hábil siguiente.

DIGEMID DISPONE ACTUALIZAR INSERTOS Y FICHAS TÉCNICAS DE AMOXICILINA CON ÁCIDO CLAVULÁNICO

El 21 de setiembre de 2026, DIGEMID emitió una alerta de seguridad sobre el riesgo de linfohistiocitosis hemofagocítica y síndrome de activación macrofágica asociado al uso de medicamentos que combinan amoxicilina y ácido clavulánico. Como consecuencia, DIGEMID dispuso la modificación de la información de seguridad de las fichas técnicas e insertos de estos productos, por lo que los titulares de registro sanitario deberán incorporar dicha advertencia.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 903-2026/MINSA – LINEAMIENTOS PARA EL USO SEGURO, RESPONSABLE Y ÉTICO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

El 6 de octubre de 2026, el MINSA aprobó el documento técnico “Lineamientos de Política Institucional para el uso seguro, responsable y ético de los sistemas basados en inteligencia artificial”, en cumplimiento de la Ley N° 31814, Ley que promueve el uso de la inteligencia artificial en favor del desarrollo económico y social del país.

Los lineamientos son aplicables a todas las etapas de los sistemas de inteligencia artificial que utilice el MINSA (diseño, desarrollo, adquisición, implementación, integración, operación y retiro) y exigen garantizar la seguridad de los datos personales, en particular de los datos sensibles de salud y biométricos. Asimismo, disponen que toda iniciativa de IA responda a una necesidad documentada, sea clasificada en cuanto al riesgo y cuente con evaluación de impacto previa y supervisión humana en caso de riesgo alto.

PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS EN FARMACIAS DE CLÍNICAS PRIVADAS

El 6 de octubre de 2026, la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados inició el debate del Proyecto de Ley N° 00184/2026-2031-CD, el cual busca incorporar el artículo 28-B a la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Entre otros aspectos, plantea:

- Que el precio base para calcular descuentos, coberturas, copagos y coaseguros en las farmacias de las clínicas tome como referencia el precio de mercado publicado por DIGEMID para el mismo producto.
- Que en atenciones ambulatorias el paciente pueda adquirir sus medicamentos en una farmacia distinta a la de la clínica, debiendo la clínica informarle de este derecho.

MINSA PUBLICA PROYECTO QUE DEFINE LOS CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN NO COMPETITIVA DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS

El 17 de octubre de 2026 se publicó la Resolución Ministerial N° 927-2026/MINSA, que dispone la publicación del proyecto que aprueba los criterios de evaluación y negociación, y la proforma de Bases para adquirir, mediante mecanismos diferenciados no competitivos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el tratamiento del cáncer. El objetivo es garantizar el acceso oportuno a tratamientos oncológicos eficaces y seguros, aunque no sean costo-efectivos bajo los modelos de compra convencionales, optimizando el gasto público.

AGROINDUSTRIA

SENASA APRUEBA EL PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIA PARA LA IMPORTACIÓN DE SEMILLAS DE CLASE CERTIFICADA

El 26 de setiembre de 2026 se publicó la Resolución Directoral N° D000018-2026-MIDAGRI-SENASA-DIAIA, que aprueba las disposiciones que regulan el procedimiento de equivalencia para la importación de las distintas categorías de semillas de la clase certificada, así como su homologación, etiquetado y comercialización en el país. Asimismo, aprueba los formatos de solicitud de equivalencia, de emisión de etiquetas oficiales de certificación y el modelo oficial de etiqueta para la semilla importada homologada.

La homologación constituye el reconocimiento de su equivalencia, y sus efectos se extienden a futuras solicitudes de importación de la misma especie y origen, siempre que se mantengan vigentes las condiciones y criterios que la sustentaron.

SENASA IMPLEMENTA SENTENCIA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL Y SUSPENDE LA VENTA Y USO DE CINCO PLAGUICIDAS PARA ALIMENTOS DE CONSUMO INTERNO

El 30 de setiembre de 2026 se publicó la Resolución Directoral N° D000015-2026-MIDAGRI-SENASA-DIAIA, que da cumplimiento a la Sentencia 1111/2026 del Tribunal Constitucional (Expediente N° 03269-2023-PA/TC), emitida el 21 de julio de 2026. En consecuencia, se suspende temporalmente la venta, distribución y uso de productos fitosanitarios que contengan clorpirifos, metomil, glifosato, imidacloprid y clothianidin, en cuanto se destinen a la producción de alimentos de origen vegetal para consumo interno.

La suspensión es precautoria, por lo que se levantará cuando concluya la reevaluación científica de los ingredientes activos y se implementen mecanismos de control, trazabilidad y respuesta sanitaria. Además, SENASA publicará una relación informativa de los productos con registro vigente que contengan dichas sustancias.

SENASA ELIMINA REQUISITO DEL TUPA PARA EL REGISTRO DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

El 4 de octubre de 2026 se publicó la Resolución Jefatural N° D000150-2026-MIDAGRI-SENASA-JN, que modifica el TUPA del SENASA para eliminar, del formato del procedimiento Registro de alimentos para animales (excepto piensos y alimentos medicados), la exigencia de presentar la imagen escaneada del proyecto de etiqueta a color.

La medida se adopta como simplificación administrativa, luego de que INDECOPI iniciara un procedimiento de oficio por presunta barrera burocrática, al no encontrarse dicho requisito previsto en la normativa. Su eliminación no exime del cumplimiento de las normas de rotulado ni limita las facultades de fiscalización del SENASA.

DECRETO SUPREMO N° 011-2026-MIDAGRI – REGLAMENTO DE GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS DEL SECTOR AGRARIO Y DE RIEGO

El 9 de octubre de 2026 se publicó el Decreto Supremo N° 011-2026-MIDAGRI, que aprueba el nuevo Reglamento de Gestión Integral de Residuos Sólidos del Sector Agrario y de Riego y deroga el Decreto Supremo N° 016-2012-AG. La norma se aplica a los tres niveles de gobierno y a toda persona natural o jurídica que desarrolle proyectos o actividades agrícolas, pecuarias, forestales y de riego.

Entre sus principales obligaciones, los usuarios de plaguicidas agrícolas deben realizar el triple lavado de los envases, inutilizarlos y trasladarlos a establecimientos autorizados por SENASA. El generador es responsable de estos residuos hasta su destino final.

Sobre la generación del material de descarte, es decir, los subproductos aprovechables, debe comunicarse previamente mediante una declaración jurada y reportarse cada año. Además, se prohíbe quemar residuos, alimentar directamente a los animales con residuos orgánicos sin potencial de aprovechamiento y abandonarlos en espacios públicos, cuerpos de agua o áreas naturales protegidas. Estas infracciones pueden ser sancionadas por el OEFA o la ANA, dependiendo de sus competencias.

MIDAGRI ELIMINA DE SU TUPA LA EVALUACIÓN DE RIESGO AMBIENTAL PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

El 21 de octubre de 2026 se publicó la Resolución Ministerial N° D000434-2026-MIDAGRI-DM, que modifica el TUPA del MIDAGRI en el marco de la simplificación administrativa. Entre otros cambios, elimina el procedimiento “Evaluación de Riesgo Ambiental para el Registro de Plaguicidas de uso agrícola”, reduce el plazo de atención de un procedimiento y elimina ocho servicios prestados en exclusividad vinculados a cartografía y catastro rural.

La resolución no precisa qué entidad asumirá dicha evaluación, por lo que los titulares de registros de plaguicidas deberán seguir de cerca las disposiciones que se emitan sobre el particular, más aún en el contexto de la reevaluación de ingredientes activos ordenada por el Tribunal Constitucional.

SENASA APRUEBA REQUISITOS SANITARIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MERCANCÍAS PECUARIAS

Entre setiembre y octubre de 2026, la Dirección de Sanidad Animal del SENASA aprobó los siguientes requisitos sanitarios de importación:

Fecha	Norma	Mercancía
17/9/2026	R.D. N° D000023-2026-MIDAGRI-SENASA-DSA	Retorno al país de equinos exportados temporalmente
27/9/2026	R.D. N° D000024-2026-MIDAGRI-SENASA-DSA	Cueros y pieles de equino sin curtir, frescos, salados o secos, procedentes de Brasil
11/10/2026	R.D. N° D000027-2026-MIDAGRI-SENASA-DSA	Plasma o hemoglobina en polvo de bovinos para consumo animal, procedentes de Argentina

ALIMENTACIÓN

DECRETO SUPREMO N° 011-2026-MINCETUR – SISTEMA DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES Y ALERTAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LA VUCE

El 17 de setiembre de 2026 se modificó el Reglamento de la Ley N° 30860, Ley de Fortalecimiento de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), para incorporar el Sistema de Gestión de Notificaciones y Alertas de Inocuidad Alimentaria (SIGESNOT) como un nuevo servicio de la VUCE.

A través de este sistema, DIGESA, SENASA y SANIPES gestionarán de manera centralizada e interoperable las notificaciones y alertas sanitarias nacionales e internacionales sobre inocuidad de alimentos, con el fin de facilitar el comercio exterior de forma segura y mejorar la coordinación intersectorial.

INACAL APRUEBA NORMAS TÉCNICAS PERUANAS SOBRE ALIMENTOS, CACAO, GRANOS ANDINOS Y LABORATORIOS CLÍNICOS

Mediante las Resoluciones Directorales N° 000019-2026-INACAL/DN (9 de octubre de 2026), N° 000020-2026-INACAL/DN (15 de octubre de 2026) y N° 000022-2026-INACAL/DN (19 de octubre de 2026), el INACAL aprobó Normas Técnicas Peruanas entre las que destacan las siguientes, para el sector de alimentos:

Norma	Contenido
NTP-CODEX CXS 192:2026	Norma general para los aditivos alimentarios (2. ^a edición), que reemplaza a la versión 2023.
NTP-CODEX CXS 181:2026	Norma sobre alimentos para regímenes de control de peso.
NTP 101.108:2026	Norma sobre irradiación de maca fresca para la inhibición de brotes.
NTP-ISO 6579-1:2021	Norma sobre detección de Salmonella en la cadena alimentaria, y NTP-ISO 2917:2005, sobre medición del pH en carne.
NTP 107.319:2026	Norma sobre manteca de cacao; NTP 011.454:2026, sobre requisitos de la harina de cañihua
NTP 032.104:2026	Norma sobre buenas prácticas acuícolas en la producción de macroalgas

DECRETO SUPREMO N° 015-2026-PRODUCE – NUEVO REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DE SANIPES

El 20 de octubre de 2026 se aprobó la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura (SANIPES), en adecuación al Decreto Legislativo N° 1672. La Sección Segunda deberá aprobarse por Resolución de Presidencia Ejecutiva en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, fecha en que el nuevo ROF entrará en vigencia y quedará derogado el Decreto Supremo N° 022-2021-PRODUCE.



Milagros Mendoza
Socia



Erick Cuba
Asociado Senior



Rodrigo Becerra
Asociado



Renzo Inche
Asociado

En caso tengas alguna consulta, puedes contactarnos a **mmendoza@rubio.pe** o **ecuba@rubio.pe**

[Conoce más de nuestra área de práctica aquí](#) o escanea el siguiente QR:



www.rubio.pe



abogados@rubio.pe



Rubio Leguía Normand



[@estudiorubioleguianormand](https://www.instagram.com/estudiorubioleguianormand)



Av. Dos de Mayo 1321 -
San Isidro, Lima, Perú



+51(1) 208-3000

R RUBIO
LEGUIA
NORMAND