

**PODER LEGISLATIVO****CONGRESO DE LA REPÚBLICA****LEY Nº 31738**

EL PRESIDENTE DEL CONGRESO  
DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698,  
LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL  
Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO  
DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES  
RARAS O HUÉRFANAS**

**Artículo 1.-** Modificación de los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se modifica los artículos 3, 4, 5, 6 y 7 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

**“Artículo 3. Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas**

El Ministerio de Salud elabora el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas y presenta anualmente a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (las CIAS) y a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República los avances y metas alcanzadas en la ejecución de dicho plan nacional.

El Plan Nacional fomenta la incorporación, en los programas universitarios y en los programas de formación de la educación básica regular, de contenidos que promuevan un mayor conocimiento y comprensión de las enfermedades raras o huérfanas.

**Artículo 4. Atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades**

El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad.

**Artículo 5. Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas**

El Ministerio de Salud como ente rector implementa y administra el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, del cual es responsable, a fin de generar un sistema de información actualizado sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita

identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.

**Artículo 6. Acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos**

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) —en el marco de lo dispuesto por la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE)— y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente. Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultadas a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que resulten necesarios y que permitan la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Los mecanismos diferenciados de adquisición podrán ser riesgo compartido, precio-volumen, dosis adicionales, pago fijo por paciente, acuerdos de portafolio, objetivos clínicos, entre otros, en concordancia con la normativa vigente que regula la materia.

Los mecanismos de adquisición señalados en el párrafo precedente estarán exceptuados del ámbito de aplicación de la Ley 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y de su reglamento, o de las que hagan sus veces.

**Artículo 7. Previsión presupuestaria**

Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, en concordancia con las prioridades sanitarias y políticas de salud pública establecidas por el MINSA como ente rector de salud, el presupuesto para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, a través de la atención integral de salud por curso de vida, de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente ley.

En el caso de ESSALUD, la priorización presupuestaria se realiza en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE) y la normativa vigente”.

**Artículo 2.- Incorporación de artículos 8 y 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas**

Se incorpora los artículos 8 y 9 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

**“Artículo 8. Inicio del tratamiento**

El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, a través del órgano competente, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus IPRESS, luego del diagnóstico correspondiente.

El único profesional idóneo para decidir si un paciente requiere algún tratamiento médico es el médico tratante, sobre la base de los criterios médico-científicos, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad y el inicio del tratamiento con un entorno de inmediatez razonable, los cuales dependen de la condición clínica del paciente.

El inicio de tratamiento deberá observar las garantías explícitas de acceso, calidad, y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud vigente en el marco de aseguramiento universal.

La Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), o alguno de sus miembros, realiza las evaluaciones de tecnologías sanitarias solicitadas de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, estando sujetas a una evaluación multicriterio compuesta por análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta e impacto socioeconómico u otros definidos en la normativa.

La RENETSA o alguno de sus miembros a cargo de la evaluación de la tecnología sanitaria solicita la participación de los médicos especialistas, representantes de pacientes y la sociedad civil.

#### **Artículo 9. Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas**

Los productos farmacéuticos que cuentan con registro, aprobación, permiso, autorización o cualquier modo de título habilitante emitido o aprobado en cualquiera de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a lo señalado en el Decreto Supremo 001-2019-SA, destinados a la atención integral, incluyendo diagnóstico y tratamiento, de las enfermedades raras o huérfanas obtendrán registro sanitario sin más requisitos técnicos o médicos que la acreditación de dicho registro previo. La información de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que presenten los titulares será aquella que sustentó el registro correspondiente en el país de alta vigilancia sanitaria. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) resuelve la solicitud de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, en un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días calendario sujeto a silencio administrativo positivo, bajo responsabilidad y sanción del funcionario correspondiente. El procedimiento establecido en el presente artículo podrá ser utilizado también para el registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos”.

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

##### **PRIMERA.- Adecuación normativa**

El Poder Ejecutivo realiza las adecuaciones que correspondan en la reglamentación de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, dentro de los sesenta (60) días calendario contados a partir de la publicación de esta ley en el diario oficial El Peruano.

##### **SEGUNDA.- Aplicación de la norma**

Se dispone fortalecer el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas, el diagnóstico confirmatorio, realizado en los centros de despistaje genético debidamente implementados y ubicados en cada macrorregión del país.

##### **POR TANTO:**

Habiendo sido reconsiderada la Ley por el Congreso de la República, insistiendo en el texto aprobado en sesión del Pleno realizada el día cinco de enero de dos mil veintitrés, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 108 de la Constitución Política del Perú, ordeno que se publique y cumpla.

En Lima, a los nueve días del mes de mayo de dos mil veintitrés.

JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA  
Presidente del Congreso de la República

MARTHA LUPE MOYANO DELGADO  
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

2176746-1

## **PODER EJECUTIVO**

### **DECRETOS LEGISLATIVOS**

#### **DECRETO LEGISLATIVO N° 1554**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

Que, mediante Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado, el Congreso de la República ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar, entre otras, en materia de modernización de la gestión del Estado, por un plazo de noventa (90) días calendario;

Que, a través del literal a) del numeral 2.2 del artículo 2 de la citada Ley, se ha delegado en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de modernización de la gestión del Estado, a fin de actualizar la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, respecto a: i) la estrategia para modernización del Estado, instrumentos en uso y terminología organizacional; ii) establecer la responsabilidad de cumplimiento de la revisión periódica de las regulaciones emitidas por los entes rectores de sistemas administrativos; y, iii) la necesidad de opinión favorable del ente rector del Sistema de Modernización del Estado para tramitar excepciones de procedimientos normados de organización y funciones, y documentos de gestión;

Que, en virtud al numeral 5 del inciso 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, el presente decreto legislativo se considera excluido del alcance del AIR Ex Ante por la materia que comprende, consistente en organización del Estado;

Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 104 de la Constitución Política del Perú y en el literal a) del numeral 2.2 del artículo 2 de la Ley N° 31696, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de reactivación económica y modernización de la gestión del Estado;

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros; y,  
Con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;  
Ha dado el Decreto Legislativo siguiente:

#### **DECRETO LEGISLATIVO QUE MODIFICA LA LEY N° 27658, LEY MARCO DE MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN DEL ESTADO**

##### **Artículo 1.- Objeto y finalidad**

El presente Decreto Legislativo tiene por objeto modificar el artículo 12 y el numeral 13.4 del artículo 13 de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado e incorporar la Décima y Décimo Primera Disposiciones Complementarias y Finales a la citada Ley, con la finalidad de precisar y actualizar sus alcances vinculados con el proceso de modernización de la gestión pública; el uso de determinados instrumentos, excepciones y terminología en materia organizacional; y, la articulación de los sistemas administrativos.

##### **Artículo 2.- Modificación del artículo 12 y del numeral 13.4 del artículo 13 de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado**

Modificar el artículo 12 y el numeral 13.4 del artículo 13 de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, en los términos siguientes:

##### **“Artículo 12.- Estrategia del proceso de modernización**

12.1 La Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública (PNMGP) es el principal instrumento estratégico