



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2025-2026
Dictamen Nro. 97-2025-2026-CSP-CR

Señor presidente:

Ha ingresado para dictamen de la Comisión de Salud y Población, el proyecto de Ley 14497/2025-CR, que propone la Ley que fortalece el acceso oportuno y disponibilidad de tecnologías sanitarias para la atención integral de las enfermedades raras y huérfanas.

La Comisión de Salud y Población, en su Vigésima Sesión Ordinaria celebrada el 9 de junio de 2026, debatió y acordó, con el voto en **unánime** de los congresistas presentes¹, la aprobación del presente dictamen. Votaron a favor los congresistas Ruíz Rodríguez, Portalatino Ávalos, Picón Quedo, Arriola Tueros, Bustamante Donayre, Córdova Lobatón, Echeverría Rodríguez, Gutiérrez Ticona, Huamán Coronado, Infantes Castañeda, Marticorena Mendoza, Mori Celis, Paredes Castro, Portero López, Robles Araujo, Taipe Coronado, Varas Meléndez y Zegarra Saboya.

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la aprobación del acta con dispensa de su lectura para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1. Antecedentes procedimentales

El proyecto de Ley 14497/2025-CR fue presentado por los congresistas del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, a iniciativa de la congresista Magaly Rosmery Ruiz Rodríguez. La iniciativa ingresó al Congreso de la República el 29 de abril de 2026 y, mediante decreto del 30 de abril de 2026, fue derivada a la Comisión de Salud y Población como única comisión dictaminadora.

1.2. Antecedentes parlamentarios

La Comisión de Salud y Población efectuó la revisión de los antecedentes parlamentarios vinculados con la materia del presente proyecto de ley. Como resultado de dicha búsqueda, se identificaron diversas iniciativas legislativas tramitadas durante el período parlamentario 2021-2026, relacionadas con el fortalecimiento del marco normativo aplicable a las enfermedades raras o huérfanas, así como con el acceso a medicamentos, productos biológicos y demás tecnologías sanitarias.

En particular, se identificaron proyectos de ley que fueron acumulados y dieron lugar a la aprobación de la Ley 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a

¹ Justificaron su inasistencia los congresistas Kamiche Morante y Paredes Piqué.

medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades. Dichos antecedentes se detallan en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Proyectos de ley que dieron lugar a la Ley 32319

Proyecto de Ley	Título	Resultado
1422/2021-CR	Ley que promueve la contratación y convenios por parte de las IPRESS a través del FISSAL a favor de los pacientes oncológicos, enfermedades de alto costo de atención y enfermedades raras y huérfanas	Acumulados — dieron lugar a la Ley 32319, publicada el 01/05/2025
1880/2021-CR	Ley que promueve la reducción de precios de los medicamentos y amplía su oferta	
2273/2021-CR	Ley que modifica la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para garantizar la calidad regulatoria y el acceso oportuno a medicamentos para los pacientes oncológicos	

Asimismo, se identificaron iniciativas que fueron acumuladas y dieron lugar a la aprobación de la Ley 31738, 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, con la finalidad de fortalecer el acceso a medicamentos y mecanismos de adquisición para esta población.

Cuadro 2. Proyectos de ley que dieron lugar a la Ley 31738

Proyecto de Ley	Título	Resultado
1668/2021-CR	Ley que fortalece el acceso a medicamentos para los pacientes con enfermedades raras o huérfanas y cáncer	Acumulados; dieron lugar a la Ley 31738, publicada el 11 de mayo de 2023.
1299/2021-CR	Ley que promueve el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas	
2589/2021-CR	Ley que fortalece el tamizaje neonatal de enfermedades raras y huérfanas a través de la implementación de centros de despistaje genético en cada macrorregión del país	
3112/2022-CR	Ley que modifica la Ley N.° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas	

De igual manera, durante el período anual de sesiones 2025-2026 se identificó una iniciativa legislativa directamente vinculada con la materia del presente dictamen, actualmente en estudio en la Comisión de Salud y Población.

Cuadro 3. Antecedente parlamentario del período anual de sesiones 2025-2026

Proyecto de Ley	Título	Fecha de presentación	Estado
13863/2025-CR	Proyecto de Ley que precisa la Ley N.º 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades	30 de enero de 2026	Cuenta con dictamen de inhibición emitido por la Comisión de Comercio Exterior y Turismo con fecha 13 de mayo de 2026.

Finalmente, es preciso señalar que, sin perjuicio del antecedente normativo originario constituido por la Ley 29698, la revisión efectuada no identificó, en períodos parlamentarios anteriores al 2021-2026, iniciativas legislativas con un enfoque específico y comparable al presente dictamen, orientado a fortalecer de manera integral la ruta de evaluación, incorporación, adquisición centralizada y disponibilidad de tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas.

1.3. Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 105 de la Constitución Política del Perú y los artículos 70, 77 y demás pertinentes del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República.

1.4. Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

El Acuerdo Nacional, suscrito en el año 2002, constituye un espacio de concertación orientado a definir objetivos de largo plazo para el desarrollo sostenible del país y el fortalecimiento de la gobernabilidad democrática. En dicho marco, el Estado peruano asumió compromisos expresados en políticas de Estado, varias de las cuales guardan relación directa con la materia del presente dictamen.

En particular, la propuesta se vincula con la Décimo Tercera Política de Estado: Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la Seguridad Social, en tanto busca fortalecer el acceso oportuno, ordenado y sostenible a tecnologías sanitarias destinadas a la atención integral de personas con enfermedades raras o huérfanas. Asimismo, contribuye a reducir barreras entre los distintos subsectores públicos de salud y promueve una respuesta más equitativa frente a poblaciones que requieren tratamientos altamente especializados.

De igual manera, la iniciativa se relaciona con la Vigésima Cuarta Política de Estado: Afirmación de un Estado Eficiente y Transparente, al promover mecanismos de evaluación técnica, priorización, agregación de demanda y adquisición centralizada de tecnologías sanitarias de alto costo. Con ello, se busca reducir duplicidades institucionales, mejorar la capacidad de negociación del Estado, favorecer la estabilidad

de precios y optimizar el uso de los recursos públicos bajo criterios de eficiencia, transparencia y sostenibilidad financiera.

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA

El proyecto de Ley 14497/2025-CR propone la “**Ley que fortalece el acceso oportuno y disponibilidad de tecnologías sanitarias para la atención integral de las enfermedades raras y huérfanas**”, con la finalidad de actualizar la Ley 29698 e incorporar disposiciones orientadas a ordenar la evaluación, incorporación, adquisición y disponibilidad de tecnologías sanitarias destinadas a personas con enfermedades raras o huérfanas. La fórmula legal del proyecto consta de dos artículos y cuatro disposiciones complementarias finales.

El **artículo 1** modifica el artículo 8 de la Ley 29698, referido al inicio del tratamiento. La propuesta precisa que el Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú garantizan, a través de sus instituciones prestadoras de servicios de salud, 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, suspensión o 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 y el estado de salud del paciente.

En el caso del **artículo 2**, se incorporan los artículos 9 y 10 a la Ley 29698. El nuevo **artículo 9** regula las tecnologías sanitarias destinadas a la prevención, diagnóstico, confirmación diagnóstica, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y recuperación de las enfermedades raras o huérfanas. Asimismo, prevé que, cuando una tecnología sanitaria no se encuentre incorporada en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o en sus listas complementarias y supere el umbral de alto costo establecido por la Autoridad Nacional de Salud, la institución prestadora de servicios de salud solicite su evaluación a la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), bajo metodología multicriterio. Dicha evaluación incorpora variables vinculadas al valor terapéutico, económico y social de la tecnología, con participación de médicos especialistas, organizaciones de pacientes y representantes de la sociedad civil, conforme al reglamento.

El nuevo **artículo 10** encarga al Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Nacional de Salud, establecer un 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 PNUME y sus listas complementarias. Con ello, la propuesta busca articular la evaluación técnica de tecnologías sanitarias con los instrumentos oficiales de cobertura y abastecimiento del sistema de salud.

Respecto de las **disposiciones complementarias finales**, la primera dispone la adecuación del Reglamento de la Ley 29698, aprobado por Decreto Supremo 002-2025-SA, así como de las disposiciones normativas e instrumentos de gestión de ESSALUD y

de las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. La segunda encarga al Ministerio de Salud aprobar la metodología para el cálculo del umbral de alto costo aplicable a las tecnologías sanitarias comprendidas en el artículo 9, así como su actualización cada dos años.

La tercera disposición complementaria final declara de interés nacional y necesidad pública la ejecución de compras centralizadas de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias de alto costo destinadas al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y continuidad terapéutica de personas con enfermedades raras o huérfanas. Para tal efecto, se asigna al CENARES el rol de entidad encargada de la compra centralizada, distribución y entrega, y se autoriza a las unidades ejecutoras y establecimientos de salud del Ministerio de Salud, ESSALUD, sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, así como gobiernos regionales, a efectuar transferencias financieras a favor de CENARES mediante convenio interinstitucional.

Finalmente, la cuarta disposición complementaria final incorpora a las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú a la RENETSA, a través de sus órganos o unidades funcionales competentes, disponiendo que adecúen sus instrumentos de gestión y designen representantes técnicos ante dicha red en un plazo máximo de noventa días calendario.

En conjunto, la propuesta busca responder a la fragmentación existente entre la evaluación, cobertura, financiamiento, adquisición y disponibilidad de tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas. Para ello, plantea una ruta más ordenada de evaluación multicriterio, mecanismos diferenciados para la incorporación al PNUME, habilitación de compras centralizadas a través de CENARES y mayor articulación entre los subsectores públicos del sistema de salud.

III. OPINIONES SOLICITADAS Y RECIBIDAS

3.1. Opiniones solicitadas

La Comisión de Salud y Población solicitó opinión sobre el proyecto de Ley a diversas instituciones públicas y organizaciones vinculadas con la materia, conforme al siguiente detalle:

Nro.	Institución	Nro. de oficio	Fecha
1	Ministerio de Salud	02407-2025-2026-CSP/CR	04/05/2026
2	Ministerio de Defensa (c.c. Sanidad de las Fuerzas Armadas)	2446-2025-2026-CSP/CR	05/05/2026
3	Ministerio del Interior (c.c. Sanidad de la Policía Nacional del Perú)	2447-2025-2026-CSP/CR	05/05/2026
4	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES	2448-2025-2026-CSP/CR	05/05/2026
5	ESPERANTRA	2449-2025-2026-CSP/CR	05/05/2026
6	Policía Nacional del Perú	02523-2025-2026-CSP/CR	13/05/2026
7	Seguro Social de Salud – EsSalud	02525-2025-2026-CSP/CR	13/05/2026

3.2. Opiniones recibidas

a) ESPERANTRA (Asociación de Pacientes):

Mediante Oficio ESP N.º 26-61, de fecha 24 de mayo de 2026, ESPERANTRA emitió opinión favorable con observaciones respecto del Proyecto de Ley N.º 14497/2025-CR. La organización señaló que la iniciativa aborda una problemática prioritaria para las personas con enfermedades raras o huérfanas, quienes enfrentan diagnósticos tardíos, limitada disponibilidad de especialistas, altos costos de tratamiento, barreras administrativas y riesgo de discontinuidad terapéutica.

ESPERANTRA recomendó precisar que las decisiones sobre tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas deben sustentarse en evaluaciones multicriterio, adecuadas a la naturaleza de estas enfermedades, evitando la aplicación rígida de criterios tradicionales de costo-efectividad que podrían excluir tecnologías dirigidas a poblaciones pequeñas con alta carga de enfermedad y escasas alternativas terapéuticas. Asimismo, planteó garantizar la participación formal de organizaciones de pacientes en los procesos de evaluación, priorización, implementación y seguimiento, bajo criterios de transparencia, representatividad y reconocimiento del valor de la experiencia del paciente. De igual manera, la organización sugirió incorporar disposiciones sobre financiamiento sostenible y articulación entre el MINSA, SIS, FISSAL, EsSalud, gobiernos regionales y demás entidades competentes, a fin de garantizar recursos para diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento y continuidad terapéutica. También recomendó prever mecanismos diferenciados de adquisición, negociación de precios, acuerdos de riesgo compartido y registros de resultados en vida real.

Finalmente, ESPERANTRA resaltó la necesidad de evitar interrupciones de tratamiento por razones administrativas, presupuestales o por cambios de asegurador, especialmente en pacientes pediátricos que alcanzan la mayoría de edad o personas que migran entre SIS y EsSalud. Asimismo, recomendó incorporar plazos máximos para la evaluación, aprobación, adquisición y entrega de tecnologías sanitarias, así como fortalecer el diagnóstico oportuno mediante pruebas genéticas, tamizaje neonatal ampliado, rutas clínicas y capacitación de profesionales de salud.

3.3. Opiniones ciudadanas

Al 8 de junio de 2026, no se han registrado opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

3.4. Mesa de trabajo:

Con fecha 3 de junio del 2026, la Comisión de Salud y Población realizó una Mesa de Trabajo para la revisión del proyecto de ley, en la que se contó con la participación de diferentes actores representantes del Ministerio de Salud, Seguro Social de Salud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú (SaludPol), el Instituto Nacional de Salud, a través del Centro de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el Colegio Médico y organizaciones

de pacientes: la Federación Peruana de Enfermedades Raras y Huérfanas – FEPER, Los Pacientes Importan y EPSEANTRA.

Durante la reunión, se formularon observaciones, principalmente respecto de la necesidad de diferenciar con mayor claridad la decisión clínica, la evaluación de tecnologías sanitarias, la decisión de cobertura y financiamiento, así como los mecanismos de adquisición y continuidad del tratamiento.

En relación con el **artículo 8**, referido al inicio del tratamiento, las IAFAS participantes precisaron que el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) no contempla garantías explícitas específicas para enfermedades raras o huérfanas, por lo que recomendaron ajustar la redacción para evitar interpretaciones erróneas sobre su alcance. En ese sentido, se sugirió que el texto haga referencia al marco del aseguramiento universal en salud y a las garantías vigentes que resulten aplicables, sin afirmar que el PEAS incorpora de manera expresa garantías específicas para esta población.

Asimismo, el Colegio Médico del Perú formuló una precisión respecto de la referencia a los equipos multidisciplinarios en el artículo 8. Al respecto, solicitó mantener la redacción inicial del proyecto de ley, en la que se establece que la decisión clínica sobre los tratamientos de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas recae en el médico tratante, a fin de evitar confusiones respecto del alcance de la participación del equipo multidisciplinario. Dicha precisión busca preservar la competencia del médico tratante en la indicación terapéutica, sin desconocer la participación de otros profesionales de la salud en el abordaje integral del paciente, conforme a sus respectivas competencias.

Esta posición fue respaldada por el Ministerio de Salud, que señaló que la normativa sectorial ya promueve la participación de distintos profesionales de la salud en la atención integral de las personas con enfermedades raras o huérfanas. Por ello, se consideró pertinente que el texto sustitutorio mantenga con claridad el rol decisorio del médico tratante, sin generar interpretaciones que puedan diluir o confundir la responsabilidad clínica principal.

De otro lado, las organizaciones de pacientes plantearon que el artículo 8 no se limite al inicio del tratamiento, sino que incorpore también una referencia a la continuidad terapéutica. La Federación Peruana de Enfermedades Raras señaló que existen casos en los que tratamientos ya iniciados se han visto afectados por decisiones administrativas, demoras de gestión o cambios normativos posteriores. En la misma línea, EPSEANTRA resaltó la importancia de proteger especialmente a pacientes pediátricos que transitan a la mayoría de edad y que, por ello, pueden cambiar de establecimiento, servicio especializado o régimen de aseguramiento. Ambas organizaciones coincidieron en la necesidad de preservar el rol del médico tratante en la decisión sobre el inicio, continuidad, ajuste, suspensión o término del tratamiento.

Respecto del artículo 9, vinculado a la evaluación de tecnologías sanitarias, el Instituto Nacional de Salud recomendó revisar la redacción referida al carácter vinculante de las recomendaciones emitidas por la RENETSA. Señaló que dicha expresión podría interpretarse como una obligación automática de financiamiento o cobertura, pese a que las IAFAS cuentan con procedimientos propios para la evaluación, cobertura y

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

financiamiento de prestaciones. Esta observación fue compartida por EsSalud, SALUDPOL y las IAFAS participantes, quienes coincidieron en que debe diferenciarse la recomendación técnica de RENETSA de las decisiones posteriores de cobertura, financiamiento, adquisición y provisión efectiva, las cuales corresponden a cada entidad competente conforme a su marco normativo y disponibilidad presupuestal.

En ese mismo artículo, el Instituto Nacional de Salud también sugirió precisar la participación de actores externos en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias. Se indicó que la referencia general a organizaciones de pacientes y sociedad civil podría generar ambigüedad, por lo que se recomendó priorizar la participación de actores directamente involucrados, como pacientes, cuidadores, familiares y organizaciones representativas. No obstante, la organización Los Pacientes Importan solicitó mantener una referencia a organizaciones de la sociedad civil, considerando que muchas asociaciones pequeñas de pacientes o cuidadores se agrupan en organizaciones más amplias para acceder a representación y soporte institucional. En atención a ello, se consideró pertinente evaluar una fórmula que reconozca dicha participación bajo reglas de transparencia, representatividad y gestión de conflictos de interés.

En cuanto al artículo 10, referido originalmente a la incorporación de tecnologías sanitarias al PNUME y sus listas complementarias, durante la mesa se advirtió que, por la naturaleza del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, determinadas tecnologías destinadas a enfermedades raras o huérfanas podrían no adecuarse a su lógica ordinaria de incorporación, dado que se trata de condiciones de baja prevalencia, alta especialización terapéutica y elevado costo. Por ello, se sugirió evaluar la creación de un listado especial de tecnologías sanitarias o tratamientos para enfermedades raras o huérfanas, con la condición de recursos estratégicos en salud, a fin de facilitar su programación, abastecimiento y adquisición centralizada o corporativa a través del CENARES. Esta propuesta fue respaldada por representantes del Colegio Médico del Perú, el Ministerio de Salud y organizaciones de pacientes.

Respecto de las disposiciones complementarias, se expresó una opinión favorable sobre la habilitación del CENARES para realizar compras centralizadas de tecnologías sanitarias de alto costo, considerando que la ausencia de un marco operativo claro ha constituido una limitación para la adquisición oportuna de estos tratamientos. Sin embargo, se sugirió evaluar una fórmula procedimental más flexible y sencilla, que no dependa necesariamente de la suscripción de convenios interinstitucionales en todos los casos, a fin de facilitar la ejecución de compras centralizadas y evitar cargas administrativas que puedan retrasar el abastecimiento. La Comisión consideró pertinente analizar esta propuesta en el marco de la Ley N.º 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, y su reglamento.

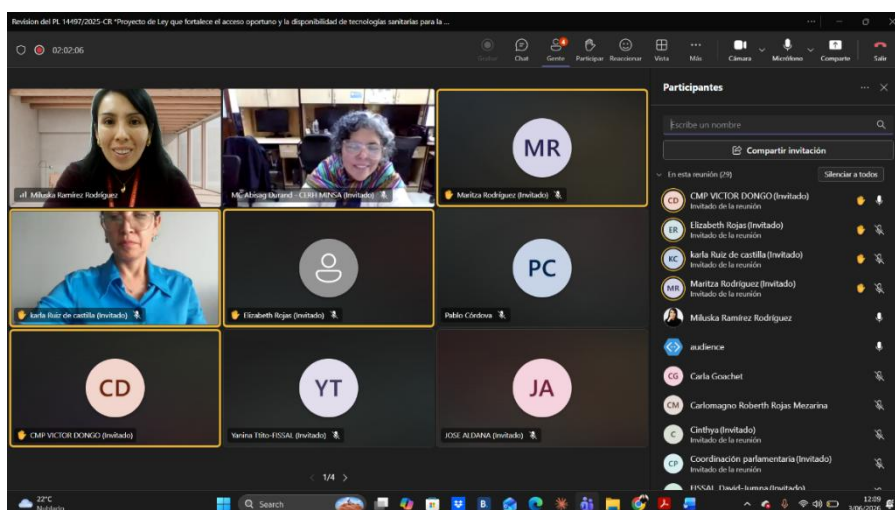
Asimismo, como parte del análisis de las disposiciones complementarias, se debatió la propuesta de incorporar a las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú a la RENETSA. Sobre este punto, los participantes coincidieron en la necesidad de priorizar las capacidades técnicas especializadas y las competencias de los recursos humanos que integran dicha red, considerando que la evaluación de tecnologías sanitarias requiere unidades con experiencia en gestión de evidencia, evaluación económica, análisis de impacto presupuestal y metodologías de evaluación de tecnologías sanitarias. En ese sentido, se señaló que no necesariamente resultaría

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

oportuno incorporar formalmente a las sanidades como miembros de la RENETSA si estas no cuentan previamente con unidades especializadas o capacidades institucionales consolidadas para realizar evaluaciones de tecnologías sanitarias. Por ello, la mesa sugirió no considerar dicha disposición complementaria en el texto sustitutorio.

En conjunto, los aportes recibidos durante la mesa de trabajo permitieron identificar ajustes relevantes para el texto sustitutorio, orientados a precisar el alcance del artículo 8, mantener la competencia clínica del médico tratante, diferenciar la recomendación técnica de RENETSA de las decisiones de cobertura y financiamiento, ordenar la participación de pacientes y actores directamente involucrados, reformular el tratamiento del PNUME mediante un listado especial de recursos estratégicos para enfermedades raras o huérfanas, mejorar la viabilidad operativa de las compras centralizadas a cargo de CENARES y preservar el carácter técnico especializado de la RENETSA.

Imagen 1. Mesa de trabajo virtual para la Revisión del Proyecto de Ley 14497/2025-CR



IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú
- Reglamento del Congreso de la República
- Ley 26842, Ley General de Salud
- Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud
- Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, y sus modificatorias
- Ley 31738, Ley que modifica la Ley 29698, con la finalidad de fortalecer el acceso a medicamentos para pacientes con enfermedades raras o huérfanas y cáncer,

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

incorporando disposiciones vinculadas a la evaluación de tecnologías sanitarias multicriterio y a los mecanismos diferenciados de adquisición.

- Ley 32069, Ley General de Contrataciones Públicas
- Ley 32319, Ley que establece medidas para facilitar el acceso a medicamentos y productos biológicos registrados en países de alta vigilancia sanitaria destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades, y que deroga el artículo 9 de la Ley N.º 29698 incorporado por la Ley N.º 31738.
- Decreto de Urgencia N.º 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su disponibilidad, en particular respecto de la definición de recursos estratégicos en salud y el fortalecimiento de la cadena pública de abastecimiento.
- Decreto Supremo N.º 002-2025-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N.º 29698, mediante el cual se desarrollan disposiciones sobre registro de pacientes, articulación institucional, cobertura financiera, evaluación de tecnologías sanitarias multicriterio y acceso a tratamientos para enfermedades raras o huérfanas.
- Decreto Supremo N.º 017-2025-SA, que incorpora la Segunda Disposición Complementaria Transitoria al Reglamento de la Ley N.º 29698, aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2025-SA, con la finalidad de permitir el uso de medicamentos y productos biológicos para enfermedades raras o huérfanas no considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o sus listas complementarias, cuyo costo de tratamiento supere el umbral de alto costo aprobado por la Autoridad Nacional de Salud, en tanto se aprueban los documentos normativos requeridos para las evaluaciones de tecnologías sanitarias multicriterio.
- Resolución Ministerial N.º 109-2022-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N.º 327-MINSA/DGIESP-2022, “Directiva Administrativa que establece los lineamientos para la determinación de las enfermedades raras o huérfanas de alto costo y la estimación del umbral de medicamentos de alto costo para las enfermedades raras o huérfanas”.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 143-2025-INS/PE, que aprueba la Directiva Sanitaria N.º 001-INS/CETS-2025.V.01, “Metodología para la evaluación multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias de alto costo para enfermedades raras o huérfanas”.
- Guía para la Revisión y Actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud

V. ANÁLISIS TÉCNICO

5.1. Identificación del problema público

Las enfermedades raras o huérfanas constituyen un problema público complejo para el sistema de salud, no solo por su baja prevalencia individual, sino por la alta carga clínica, social, económica e institucional que generan cuando son analizadas de manera integral. Se trata de un conjunto amplio y heterogéneo de condiciones médicas, muchas de ellas crónicas, progresivas, discapacitantes o potencialmente mortales, que requieren diagnóstico especializado, seguimiento continuo y, en determinados casos, acceso a tecnologías sanitarias innovadoras o de alto costo. De acuerdo con Orphanet, existen más de 6,500 enfermedades raras identificadas a nivel mundial²; asimismo, una revisión sistemática reciente señala que las enfermedades raras afectan a cientos de millones de personas y que los criterios de definición, diagnóstico y acceso a tratamientos varían ampliamente entre países, lo que refuerza la necesidad de marcos normativos específicos para su abordaje³.

En el caso peruano, el problema público no se limita a la baja frecuencia de estas enfermedades, sino que se expresa principalmente en la falta de una ruta suficientemente articulada entre diagnóstico oportuno y la indicación de un tratamiento adecuado, sumado al hecho de la baja disponibilidad de alternativas terapéuticas, su evaluación de tecnologías sanitarias, decisión de cobertura, financiamiento, adquisición y disponibilidad efectiva del tratamiento. Si bien la Ley 29698 y sus modificatorias han permitido avances importantes en el reconocimiento de la atención preferente de esta población, la experiencia de implementación evidencia que aún persisten barreras en distintos momentos de la atención, especialmente cuando se trata de tecnologías sanitarias no incorporadas en los instrumentos ordinarios de cobertura o abastecimiento.

Una primera manifestación del problema es el retraso diagnóstico. La evidencia nacional recogida en la exposición de motivos del proyecto señala que más del 56% de pacientes encuestados en asociaciones peruanas de enfermedades raras esperó más de un año para obtener un diagnóstico definitivo⁴. Esta situación es consistente con la literatura internacional, que describe demoras diagnósticas prolongadas, usualmente asociadas a la baja sospecha clínica, limitada disponibilidad de especialistas, escaso acceso a pruebas diagnósticas avanzadas y fragmentación de los circuitos de referencia. En enfermedades progresivas, este retraso no constituye únicamente una demora administrativa o clínica, sino una pérdida de oportunidad terapéutica, pues posterga el acceso a intervenciones que podrían modificar el curso de la enfermedad, prevenir discapacidad o evitar complicaciones.

² Orphanet. Base de datos sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos. Disponible en: <https://www.orpha.net/es>

³ Abozaid, G. M., Kerr, K., Alomary, H., Al-Omar, H. A., & McKnight, A. (2025). *Global insight into rare disease and orphan drug definitions: A systematic literature review*. *BMJ Open*, 15(1), e086527. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-086527>

⁴ Falen Solís, A. (2025). *Factores de retraso diagnóstico en pacientes con enfermedades raras en las asociaciones peruanas de enfermedades raras durante el 2024* [Tesis de pregrado, Universidad Ricardo Palma]. Universidad Ricardo Palma.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

La segunda manifestación del problema se presenta luego del diagnóstico. Diversos reportes nacionales han mostrado que pacientes con enfermedades raras o huérfanas pueden enfrentar barreras prolongadas para acceder al tratamiento indicado, incluso cuando ya cuentan con diagnóstico definitivo y prescripción médica. La Agencia Peruana de Noticias Andina ha reportado casos de pacientes que deben trasladarse periódicamente desde regiones hacia Lima para recibir terapias de alto costo, lo que evidencia barreras geográficas, económicas y logísticas que afectan la continuidad del tratamiento⁵. De igual manera, reportes periodísticos recientes han dado cuenta de pacientes que solicitan acelerar el acceso a medicamentos para enfermedades raras debido a la demora en los procedimientos administrativos y de adquisición⁶. Estos casos muestran que la barrera no termina con la confirmación diagnóstica, sino que se prolonga en la evaluación de la tecnología, la decisión de cobertura, la compra pública y la entrega efectiva al paciente.

Desde el punto de vista técnico, las enfermedades raras o huérfanas plantean desafíos particulares para los sistemas de evaluación de tecnologías sanitarias. La evidencia disponible suele ser limitada por el reducido número de pacientes, los ensayos clínicos pueden contar con muestras pequeñas y muchas tecnologías se dirigen a condiciones graves, progresivas o sin alternativas terapéuticas disponibles. En esa línea, la literatura internacional ha señalado que los enfoques tradicionales de evaluación, centrados exclusivamente en criterios convencionales de costo-efectividad, resultan insuficientes para valorar adecuadamente tecnologías dirigidas a enfermedades raras. Angelis, Tordrup y Kanavos han evidenciado que estas enfermedades generan una carga socioeconómica significativa, tanto para los sistemas de salud como para las familias⁷; por esta razón, otros autores sostienen que la evaluación de terapias para enfermedades raras exige considerar incertidumbre clínica, severidad, necesidad no cubierta y ausencia de alternativas terapéuticas⁸.

Por ello, diversos estudios han propuesto el uso de evaluaciones multicriterio como una alternativa más adecuada para contextos de alta incertidumbre y baja prevalencia. Lasalvia y colaboradores, en una revisión sobre experiencias internacionales de análisis multicriterio para medicamentos huérfanos, identifican que estos enfoques permiten incorporar dimensiones adicionales al costo-efectividad, tales como valor terapéutico, equidad, innovación, carga de enfermedad, impacto social y preferencias de los actores involucrados⁹. Esta aproximación resulta coherente con la Directiva Sanitaria N.º 001-

⁵ Agencia Peruana de Noticias Andina. (2025). *Enfermedades raras en Perú: avances y desafíos en el diagnóstico, tratamiento e investigación*.

Disponible en: https://portal.andina.pe/edpespeciales/2025/enfermedades_raras_en_el_peru/index.html

⁶ Redacción EC. (2026, 12 de marzo). *Estudiante con esclerosis múltiple pide al Minsa acelerar acceso a medicamentos para enfermedades raras*. *El Comercio*. <https://elcomercio.pe/peru/estudiante-con-esclerosis-multiple-pide-al-minsa-acelerar-acceso-a-medicamentos-para-enfermedades-raras-noticia/>

⁷ Angelis A, Tordrup D, Kanavos P. Socio-economic burden of rare diseases: A systematic review of cost of illness evidence. *Health Policy*. 2015 Jul;119(7):964-79. doi: 10.1016/j.healthpol.2014.12.016. Epub 2014 Dec 30. PMID: 25661982.

⁸ Iskrov G, Miteva-Katrandzhieva T, Stefanov R. Health Technology Assessment and Appraisal of Therapies for Rare Diseases. *Adv Exp Med Biol*. 2017;1031:221-231. doi: 10.1007/978-3-319-67144-4_13. PMID: 29214575.

⁹ Lasalvia P, Prieto-Pinto L, Moreno M, Castrillón J, Romano G, Garzón-Orjuela N, Rosselli D. International experiences in multicriteria decision analysis (MCDA) for evaluating orphan drugs: a scoping review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2019 Aug;19(4):409-420. doi: 10.1080/14737167.2019.1633918. Epub 2019 Jul 1. PMID: 31210065.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

INS/CETS-2025, que desarrolla una metodología multicriterio para generar recomendaciones de uso de tecnologías sanitarias de alto costo destinadas a enfermedades raras o huérfanas en el país.

El problema público también tiene una dimensión institucional y operativa. El sistema peruano de salud se caracteriza por la coexistencia de múltiples subsectores, instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud, instituciones prestadoras de servicios de salud, gobiernos regionales y operadores logísticos con competencias diferenciadas. Esta fragmentación puede generar duplicidad de evaluaciones, criterios heterogéneos de cobertura, compras atomizadas, precios variables y demoras en el abastecimiento. En el caso de tecnologías de alto costo, dicha fragmentación reduce la capacidad de negociación del Estado y dificulta la programación oportuna del gasto.

A ello se suma la necesidad de fortalecer la gestión del abastecimiento. Las tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades raras o huérfanas suelen provenir de mercados altamente especializados, con pocos oferentes, tiempos prolongados de reposición, limitada disponibilidad de sustitutos terapéuticos y alto valor unitario. La literatura sobre cadenas de suministro farmacéutico ha señalado que los medicamentos críticos requieren mecanismos reforzados de planificación, monitoreo de riesgos, gestión de stock y estrategias de mitigación frente al desabastecimiento⁹. En ese sentido, la ausencia de una cartera priorizada o listado específico para enfermedades raras o huérfanas dificulta la programación de la demanda y limita la posibilidad de realizar compras centralizadas o mecanismos de adquisición más eficientes.

La necesidad de intervención legislativa se sustenta, además, en que el marco vigente presenta avances importantes, pero aún insuficientes para ordenar integralmente la ruta de acceso. El Reglamento de la Ley N.º 29698, aprobado por Decreto Supremo N.º 002-2025-SA, desarrolló disposiciones sobre registro de pacientes, cobertura financiera y evaluaciones multicriterio. Posteriormente, el Decreto Supremo N.º 017-2025-SA incorporó una disposición transitoria orientada a permitir la continuidad del uso de medicamentos y productos biológicos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias, en tanto se aprueban los documentos normativos requeridos para las evaluaciones de tecnologías sanitarias multicriterio. Sin embargo, dichas medidas requieren ser complementadas con reglas legales que articulen la evaluación técnica, la identificación de recursos estratégicos, la adquisición centralizada y la salvaguarda de continuidad de tratamientos ya iniciados.

En consecuencia, el problema público identificado consiste en la persistencia de brechas estructurales en el acceso oportuno, ordenado y sostenible a tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas, derivadas de retrasos diagnósticos, fragmentación institucional, falta de articulación entre evaluación y cobertura, insuficiente programación del abastecimiento y compras dispersas de tecnologías de alto costo. Frente a ello, el texto sustitutorio plantea una respuesta normativa orientada a ordenar la ruta entre decisión clínica, evaluación multicriterio, listado de recursos estratégicos, compra centralizada y continuidad de tratamientos en curso, manteniendo los filtros técnicos, presupuestales y clínicos necesarios para preservar la sostenibilidad del sistema de salud.

5.2. Identificación del problema público

La Ley 29698 constituye el marco legal específico para la atención preferente de las personas con enfermedades raras o huérfanas en el país. Desde su aprobación, dicha norma ha permitido reconocer la situación de especial vulnerabilidad de esta población y establecer obligaciones generales orientadas a su prevención, diagnóstico, atención integral y tratamiento. Sin embargo, la evolución reciente del marco normativo y la experiencia de implementación han evidenciado la necesidad de actualizar sus disposiciones, a fin de dotarlas de mayor precisión operativa y articular de manera más efectiva los procesos de evaluación, cobertura, financiamiento, adquisición y continuidad del tratamiento.

En efecto, la modificación introducida por la Ley 31738 representó un avance importante al incorporar disposiciones vinculadas a las evaluaciones de tecnologías sanitarias multicriterio y a los mecanismos diferenciados de adquisición. No obstante, la posterior aprobación del Reglamento de la Ley 29698, mediante Decreto Supremo 002-2025-SA, así como la emisión de disposiciones transitorias y directivas técnicas vinculadas a la evaluación multicriterio, han puesto en evidencia que la regulación legal aún requiere ajustes para ordenar adecuadamente la ruta de acceso a tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades raras o huérfanas.

Uno de los principales aspectos que justifica la modificación legal es la necesidad de diferenciar con mayor claridad la decisión clínica individual, que corresponde al médico tratante, de los procesos técnicos e institucionales de evaluación de tecnologías sanitarias, cobertura, financiamiento y adquisición. La regulación vigente ubica parte de la evaluación de tecnologías sanitarias dentro del artículo referido al inicio del tratamiento, lo que puede generar confusión entre la indicación médica y la decisión institucional sobre el uso, financiamiento o adquisición de una tecnología sanitaria. Por ello, el texto sustitutorio propone ordenar la estructura de la Ley 29698, precisando el artículo 8 sobre inicio y continuidad del tratamiento, e incorporando un artículo específico para el tratamiento integral y la evaluación de tecnologías sanitarias.

Asimismo, resulta necesario establecer una ruta legal más clara para las tecnologías sanitarias que no se encuentran incorporadas en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales o en sus listas complementarias, especialmente cuando superan los umbrales o criterios de alto costo. La sola existencia de una metodología multicriterio no garantiza, por sí misma, una adecuada articulación entre la evaluación técnica, la decisión de cobertura, el financiamiento y la disponibilidad efectiva del tratamiento. En ese sentido, la modificación propuesta busca establecer reglas mínimas que permitan canalizar la evaluación ante la RENETSA, preservar la participación de actores directamente involucrados y mantener la diferenciación entre recomendación técnica y decisión de cobertura o financiamiento.

De igual forma, la experiencia de implementación ha mostrado que el PNUME y sus listas complementarias no siempre resultan instrumentos suficientes para ordenar el acceso a tecnologías destinadas a enfermedades raras o huérfanas, debido a la baja prevalencia de estas condiciones, la alta especialización de los tratamientos y el carácter innovador o de alto costo de muchas de estas tecnologías. Por ello, el texto sustitutorio plantea la

creación de un listado específico de recursos estratégicos para enfermedades raras o huérfanas, que permita facilitar la programación, abastecimiento y adquisición centralizada, sin sustituir los mecanismos diferenciados de adquisición ya previstos en la Ley 29698.

La modificación legal también se justifica por la necesidad de habilitar expresamente mecanismos de compra centralizada a través de CENARES. Si bien la normativa de contrataciones públicas reconoce modalidades de contratación eficientes, el acceso a tecnologías sanitarias de alto costo para enfermedades raras o huérfanas requiere una habilitación sectorial que permita ordenar la agregación de demanda, la transferencia de recursos, la distribución y la rendición de cuentas entre subsectores públicos. Esta precisión resulta necesaria para evitar que la compra centralizada quede como una declaración programática sin operatividad práctica.

Finalmente, la incorporación de una salvaguarda de continuidad de tratamientos en curso responde a la necesidad de proteger a pacientes que ya vienen recibiendo una tecnología sanitaria autorizada conforme a la normativa vigente. Esta medida evita que modificaciones normativas, administrativas o recomendaciones posteriores generen interrupciones automáticas del tratamiento, sin impedir la evaluación clínica individual, la farmacovigilancia, el uso racional ni la reevaluación periódica cuando corresponda.

En consecuencia, la modificación de la Ley 29698 resulta necesaria para actualizar su contenido a la realidad actual del sistema de salud, cerrar brechas operativas identificadas en la implementación, ordenar la ruta de acceso a tecnologías sanitarias y asegurar que la atención preferente reconocida legalmente se traduzca en mecanismos concretos de evaluación, abastecimiento, adquisición y continuidad terapéutica.

5.3. Criterios adoptados por la Comisión para la elaboración del texto sustitutorio

A partir de las opiniones recibidas y de los aportes formulados durante la mesa de trabajo, la Comisión considera necesario proponer un texto sustitutorio que mantenga el objetivo de fortalecer el acceso oportuno a tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas, pero con una redacción más ordenada, técnicamente viable y compatible con la sostenibilidad del sistema de salud.

En ese sentido, uno de los principales criterios adoptados por la Comisión ha sido diferenciar con claridad la decisión clínica individual de los procesos institucionales de evaluación, cobertura, financiamiento, adquisición y abastecimiento. Esta precisión resulta importante para evitar que la indicación médica sea interpretada como una obligación automática de financiamiento o compra pública, sin perjuicio de reconocer que el médico tratante conserva un rol central en la decisión sobre el inicio, continuidad, ajuste o suspensión del tratamiento.

Asimismo, la Comisión ha considerado pertinente ordenar la regulación de las evaluaciones de tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas en un artículo específico, distinto del artículo referido al inicio del tratamiento. Esta separación permite preservar la naturaleza clínica del artículo 8 y ubicar en el artículo 9 las reglas

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

sobre evaluación multicriterio, participación de actores directamente involucrados y canalización de solicitudes ante la RENETSA. Este criterio recoge las observaciones orientadas a evitar superposiciones entre la prescripción médica y la evaluación técnica de tecnologías sanitarias.

Otro criterio relevante ha sido evitar que la recomendación emitida por la RENETSA sea interpretada como una obligación automática de cobertura o financiamiento. Para ello, el texto sustitutorio mantiene la importancia técnica de la evaluación multicriterio, pero preserva las competencias de las IAFAS y de las entidades responsables de la cobertura, financiamiento, adquisición y provisión efectiva, conforme a su marco normativo y disponibilidad presupuestal.

La Comisión también ha considerado necesario reformular la propuesta inicial de incorporación directa de tecnologías para enfermedades raras o huérfanas al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), optando por la creación de un listado específico de recursos estratégicos en salud para esta población. Esta decisión responde a que el PNUME, por su naturaleza, constituye un instrumento técnico de selección de medicamentos esenciales, orientado a atender necesidades prioritarias de salud de la población bajo criterios de seguridad, eficacia, calidad, disponibilidad, asequibilidad y uso racional. Si bien determinadas tecnologías para enfermedades raras o huérfanas pueden cumplir criterios de esencialidad, muchas de ellas presentan características particulares: Baja prevalencia, alta especialización terapéutica, evidencia clínica limitada, alto costo unitario o necesidad de condiciones específicas de uso y monitoreo, que requieren una herramienta complementaria de priorización, programación y abastecimiento.

En ese sentido, el listado de recursos estratégicos para enfermedades raras o huérfanas no sustituye al PNUME ni a sus listas complementarias, sino que opera como un instrumento específico para identificar tecnologías sanitarias críticas para esta población, en concordancia con las recomendaciones de RENETSA, las decisiones de cobertura de las IAFAS públicas, la disponibilidad presupuestal y los criterios de priorización sanitaria definidos por la Autoridad Nacional de Salud. Esta fórmula permite ordenar el abastecimiento de tecnologías de alta criticidad clínica sin desnaturalizar la función propia del petitorio, y sin excluir la posibilidad de que determinados medicamentos para enfermedades raras o huérfanas sean incorporados al PNUME o sus listas complementarias cuando cumplan los criterios correspondientes.

De igual manera, se ha optado por mantener la habilitación de compras centralizadas a través de CENARES, atendiendo a la necesidad de reducir la fragmentación de compras, mejorar la capacidad de negociación del Estado, favorecer la estabilidad de precios y asegurar continuidad en el abastecimiento. Sin embargo, dicha habilitación se articula con criterios de disponibilidad presupuestal, decisión de cobertura, sostenibilidad financiera, rendición de cuentas y normativa de contratación pública.

Finalmente, la Comisión ha considerado pertinente incorporar una salvaguarda de continuidad para los tratamientos que ya se encuentran en curso, a fin de evitar que modificaciones normativas, administrativas o recomendaciones técnicas posteriores generen interrupciones automáticas en pacientes que vienen recibiendo una tecnología

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

sanitaria autorizada conforme a la normativa vigente. Esta medida se sustenta en el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 7 de la Constitución Política del Perú, así como en el deber del Estado de orientar la política nacional de salud y facilitar el acceso a prestaciones de salud, conforme a los artículos 9, 10 y 11 de la Carta Fundamental.

Desde la perspectiva constitucional, la salvaguarda de continuidad de tratamientos en curso se sustenta en el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 7 de la Constitución Política del Perú, así como en el deber del Estado de orientar la política nacional de salud y garantizar el acceso a prestaciones de salud conforme a los artículos 9, 10 y 11 de la Constitución. Asimismo, el Tribunal Constitucional ha reconocido que el derecho a la salud tiene una especial vinculación con la vida, la integridad personal y la dignidad humana, y que su protección exige medidas efectivas cuando se trata de personas con enfermedades graves o en situación de vulnerabilidad, conforme a lo desarrollado, entre otras, en las sentencias recaídas en los Expedientes N.º 2945-2003-AA/TC¹⁰ y N.º 2016-2004-AA/TC¹¹. Bajo este marco, evitar la interrupción automática de tratamientos ya iniciados constituye una medida razonable de protección del derecho a la salud, especialmente en enfermedades raras o huérfanas de curso progresivo, en las que una suspensión no sustentada clínicamente puede comprometer la evolución del paciente. Esta salvaguarda no impide la evaluación médica ni técnica del tratamiento, sino que asegura que cualquier decisión de suspensión, ajuste o sustitución responda a criterios clínicos, de seguridad, efectividad y uso racional.

No obstante, la salvaguarda propuesta no establece una continuidad absoluta ni indefinida del tratamiento. Por el contrario, introduce una regla de equilibrio: los tratamientos en curso mantienen su continuidad durante el tiempo clínicamente indicado, salvo decisión sustentada del médico tratante; y, cuando una tecnología sanitaria sea posteriormente objeto de una recomendación desfavorable, restrictiva o condicionada por parte de RENETSA, la continuidad será evaluada por una Junta Médica con participación del médico tratante y especialistas competentes. De esta manera, se evita la suspensión automática del tratamiento, pero se mantiene el seguimiento clínico, la farmacovigilancia, la evaluación periódica, la seguridad del paciente y el uso racional de las tecnologías sanitarias.

Este criterio también resulta coherente con el Reglamento de la Ley 29698 y con el Decreto Supremo 017-2025-SA, que incorporó una disposición transitoria orientada a permitir la continuidad de medicamentos y productos biológicos para enfermedades raras o huérfanas no considerados en el PNUME o sus listas complementarias, mientras se aprueban los documentos normativos requeridos para las evaluaciones multicriterio. En ese sentido, el texto sustitutorio eleva a nivel legal una regla de protección razonable para pacientes que ya han iniciado tratamiento, sin afectar las competencias de evaluación, cobertura, financiamiento ni uso racional que corresponden a las entidades del sistema de salud.

¹⁰ Tribunal Constitucional del Perú. (2004). *Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N.º 02945-2003-AA/TC*. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2004/02945-2003-AA.html>

¹¹ Tribunal Constitucional del Perú. (2005). *Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N.º 02016-2004-AA/TC*. <https://www.tc.gob.pe/jurisprudencia/2005/02016-2004-AA.pdf>

5.4. Texto sustitutorio

El texto sustitutorio modifica la Ley 29698 mediante dos líneas normativas principales. En primer lugar, precisa el régimen aplicable al inicio, continuidad del tratamiento y ámbito de aplicación de la norma. En segundo lugar, incorpora disposiciones específicas sobre evaluación de tecnologías sanitarias, listado de recursos estratégicos en salud, compras centralizadas de tecnologías de alto costo y salvaguarda de continuidad de tratamientos en curso.

La modificación del **artículo 8** incorpora tres precisiones relevantes. Primero, delimita el ámbito institucional de aplicación, comprendiendo al Ministerio de Salud, EsSalud y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, en el marco de sus competencias. Segundo, extiende la aplicación de la norma a las IPRESS públicas o privadas contratadas y a los asegurados y beneficiarios de regímenes de aseguramiento público, privado o mixto. Tercero, mantiene al médico tratante como el profesional idóneo para decidir sobre el inicio, continuidad, ajuste, suspensión o término del tratamiento médico, conforme a criterios médico-científicos, evidencia disponible, estado de salud del paciente y requerimientos especiales para el manejo de la enfermedad.

Asimismo, el artículo 8 vincula el inicio del tratamiento con las garantías explícitas de acceso, calidad y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud y los planes complementarios vigentes, en el marco del aseguramiento universal en salud. Esta precisión permite articular la atención de las enfermedades raras o huérfanas con las reglas generales del aseguramiento, sin desplazar las competencias específicas de las IAFAS ni de las entidades responsables de la cobertura y financiamiento.

El **artículo 9** regula el tratamiento integral de las enfermedades raras o huérfanas y la evaluación de tecnologías sanitarias. Para ello, precisa que el tratamiento integral comprende tecnologías destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento y recuperación. De esta manera, el texto evita una lectura restringida centrada únicamente en medicamentos y reconoce la diversidad de tecnologías que pueden requerirse para la atención de esta población.

Asimismo, el artículo 9 establece que, cuando una tecnología sanitaria no se encuentre incorporada en el PNUME o en sus listas complementarias y supere los umbrales o criterios de alto costo definidos por la Autoridad Nacional de Salud, la IPRESS o IAFAS correspondiente canaliza la solicitud de evaluación ante la RENETSA. La evaluación se realiza bajo metodología multicriterio, considerando como mínimo el valor terapéutico, perfil de seguridad, necesidad médica no cubierta, nivel de innovación e impacto social y económico, así como otros criterios definidos por el Ministerio de Salud.

El mismo artículo incorpora la participación de médicos especialistas, organizaciones de pacientes y representantes de la sociedad civil durante el proceso de evaluación, sujeta a reglas de transparencia, representatividad y gestión de conflictos de interés. También precisa que las tecnologías sanitarias que no superen los umbrales o criterios de alto costo se sujetan a los procedimientos institucionales correspondientes, incluyendo la evaluación por comités farmacoterapéuticos u órganos equivalentes, conforme a la normativa vigente.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

El **artículo 10** crea el listado de recursos estratégicos en salud para enfermedades raras o huérfanas, a cargo del Ministerio de Salud, en coordinación con EsSalud y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú. Este listado tiene como finalidad facilitar la programación, abastecimiento y adquisición centralizada de tecnologías sanitarias críticas a través de CENARES.

La creación de este listado constituye una herramienta complementaria al PNUME y a sus listas complementarias. No sustituye dichos instrumentos, sino que permite identificar tecnologías sanitarias que, por su baja prevalencia, alta especialización, criticidad clínica, condiciones específicas de uso o impacto presupuestal, requieren una gestión diferenciada. Su elaboración debe considerar las recomendaciones de RENETSA, las decisiones de cobertura de las IAFAS públicas, la disponibilidad presupuestal y los criterios de priorización sanitaria que se desarrollen en el reglamento.

Asimismo, el artículo 10 prevé la participación de expertos, colegios profesionales, organizaciones de pacientes, cuidadores, familiares y otros actores directamente involucrados en la elaboración y actualización del listado. También precisa que este puede incluir tecnologías que superen o no los umbrales de alto costo, y que su aprobación no limita ni sustituye los Mecanismos Diferenciados de Adquisición previstos en el artículo 6 de la Ley 29698.

El **artículo 11** incorpora una regla específica sobre compras centralizadas de tecnologías sanitarias de alto costo para enfermedades raras o huérfanas. La disposición declara de interés nacional y necesidad pública la ejecución de compras centralizadas de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias de alto costo destinadas al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y continuidad terapéutica de esta población.

Para dicho efecto, CENARES actúa como entidad encargada de la compra centralizada, conforme a la Ley 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, y su reglamento. Además, se autoriza a las unidades ejecutoras y establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú y los gobiernos regionales a efectuar transferencias financieras en favor de CENARES, con cargo a su presupuesto institucional. Dichas transferencias se formalizan mediante convenios de encargo o cooperación interinstitucional, en los que se detallan las obligaciones de distribución, entrega, liquidación financiera y rendición de cuentas.

Esta regulación permite dotar de operatividad a la compra centralizada, superando la adquisición fragmentada de tecnologías de alto costo entre distintos establecimientos y subsectores. Asimismo, busca mejorar la capacidad de negociación del Estado, favorecer la sostenibilidad financiera, reducir la dispersión de precios y fortalecer la continuidad del abastecimiento.

En cuanto a las **disposiciones complementarias finales**, la primera establece la adecuación del Reglamento de la Ley 29698, aprobado por Decreto Supremo 002-2025-SA, así como la adecuación de las disposiciones normativas e instrumentos de gestión de EsSalud y las sanidades, dentro del plazo de noventa días calendario. Esta disposición es necesaria para asegurar que las modificaciones legales se implementen de manera ordenada y coherente entre los distintos subsectores.

La segunda disposición complementaria final encarga al Ministerio de Salud aprobar la metodología para el cálculo del umbral de alto costo y establecer el umbral aplicable a las tecnologías sanitarias a las que hace referencia el artículo 9. La actualización periódica cada dos años permite mantener la pertinencia del umbral frente a cambios de precios, innovación tecnológica, disponibilidad presupuestal y evolución del mercado sanitario.

Finalmente, la tercera disposición complementaria final incorpora una salvaguarda de continuidad de tratamientos en curso. Esta regla protege a los pacientes que, a la entrada en vigor de la ley, se encuentren recibiendo una tecnología sanitaria autorizada conforme a la normativa vigente, garantizando su continuidad durante el tiempo indicado por el médico tratante. En caso de una recomendación posterior desfavorable, restrictiva o condicionada por parte de RENETSA, la continuidad del tratamiento será evaluada por una Junta Médica, considerando la respuesta clínica, seguridad, alternativas terapéuticas disponibles, riesgo de progresión y condiciones de uso de la tecnología.

En conjunto, el texto sustitutorio desarrolla un marco operativo específico para tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades raras o huérfanas, distribuyendo funciones entre decisión clínica, evaluación técnica, priorización sanitaria, abastecimiento, compra pública y continuidad terapéutica. Ello permite ordenar la implementación de la Ley 29698, sin concentrar el acceso en una sola herramienta normativa ni eliminar los filtros clínicos, técnicos y presupuestales correspondientes.

5.1. Aporte alcanzado durante el debate del dictamen

En la Vigésima Sesión Ordinaria de la Comisión, celebrada el 9 de junio de 2026, se debatió la aprobación del presente dictamen. En dicho marco, el congresista Bustamante Donayre solicitó el retiro del párrafo 9.3 del artículo 9 que se plantea incorporar, al considerar que el proceso de evaluación es esencialmente técnico. La presidenta aceptó la sugerencia que se incluye en el texto sustitutorio, procediendo además a reenumerarse los párrafos siguientes.

VI. ANÁLISIS DE COSTO – BENEFICIO:

El texto sustitutorio genera beneficios sanitarios, institucionales y económicos superiores a los costos asociados a su implementación. La propuesta no crea una nueva entidad ni una estructura administrativa adicional, sino que ordena competencias existentes, fortalece la articulación entre actores del sistema y habilita mecanismos de evaluación, programación y adquisición más eficientes para tecnologías sanitarias destinadas a enfermedades raras o huérfanas.

Los costos de implementación se vinculan principalmente con la adecuación reglamentaria, la actualización de instrumentos institucionales, la elaboración de la metodología del umbral de alto costo, la conformación y actualización del listado de recursos estratégicos, y la articulación operativa para compras centralizadas. Estos costos son principalmente administrativos y pueden ser asumidos dentro de las competencias ordinarias de las entidades involucradas.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

Los beneficios esperados se relacionan con la reducción de demoras en el acceso, mejor programación del abastecimiento, menor duplicidad de evaluaciones, mayor capacidad de negociación del Estado, estabilidad de precios, continuidad de tratamientos en curso y reducción de costos sociales derivados de complicaciones evitables, discapacidad o judicialización.

Tabla. Análisis costo-beneficio del texto sustitutorio

Dimensión	Situación actual	Efecto del texto sustitutorio	Impactos esperados
Acceso y oportunidad terapéutica	Demoras entre diagnóstico, evaluación, cobertura, adquisición y entrega del tratamiento.	Ordenamiento de la ruta entre decisión clínica, evaluación multicriterio y abastecimiento.	Reducción de tiempos de acceso y mayor previsibilidad para pacientes e instituciones.
Evaluación de tecnologías sanitarias	Criterios heterogéneos y riesgo de duplicidad de evaluaciones entre entidades.	Canalización de tecnologías de alto costo hacia RENETSA bajo metodología multicriterio.	Decisiones técnicas más consistentes y reducción de duplicidades institucionales.
Programación y abastecimiento	Ausencia de una cartera específica para tecnologías críticas de enfermedades raras o huérfanas.	Creación del listado de recursos estratégicos en salud para ERH.	Mejor programación de demanda y priorización de tecnologías críticas.
Adquisiciones públicas	Compras fragmentadas, bajo volumen de negociación y variabilidad de precios.	Habilitación de compras centralizadas a través de CENARES.	Mayor capacidad de negociación, estabilidad de precios y uso más eficiente de recursos públicos.
Sostenibilidad financiera	Gasto no planificado, compras individuales y riesgo de judicialización.	Articulación entre evaluación, cobertura, disponibilidad presupuestal y compra centralizada.	Mayor predictibilidad del gasto y reducción de costos asociados a decisiones aisladas.
Continuidad del tratamiento	Riesgo de interrupciones por cambios administrativos, normativos o recomendaciones posteriores.	Salvaguarda de continuidad para tratamientos en curso y evaluación por Junta Médica.	Protección de pacientes en tratamiento y reducción de complicaciones evitables.
Gobernanza institucional	Fragmentación entre financiadores, prestadores, evaluadores y operadores logísticos.	Coordinación entre MINSA, EsSalud, sanidades, IAFAS, IPRESS, RENETSA y CENARES.	Mejor articulación sectorial y mayor claridad en responsabilidades institucionales.

En consecuencia, el balance costo-beneficio resulta favorable. Los costos previstos son principalmente procedimentales y de adecuación normativa, mientras que los beneficios esperados permiten mejorar la eficiencia del gasto público, reducir barreras de acceso, ordenar la toma de decisiones y fortalecer la disponibilidad de tecnologías sanitarias para una población en situación de especial vulnerabilidad.

VII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del Proyecto de Ley 14497/2025-CR con el siguiente texto sustitutorio:

TEXTO SUSTITUTORIO

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, PARA FORTALECER EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Artículo 1.- Modificación del artículo 8 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 el artículo 8 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 8. Inicio, continuidad del tratamiento y ámbito de aplicación

- 8.1. El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD), las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, en el marco de sus competencias, garantizan en el menor plazo el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas en sus Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicas o privadas contratadas, luego del diagnóstico correspondiente. Su ámbito de aplicación alcanza a todos los asegurados y beneficiarios de los regímenes de aseguramiento público, privado o mixto.**
- 8.2. El único profesional idóneo para decidir sobre el inicio, continuidad, ajuste, suspensión o término del tratamiento médico es el médico tratante, sobre la base de los criterios médico-científicos, la evidencia disponible, el estado de salud de su paciente, así como los requerimientos especiales para el manejo de su enfermedad. El inicio del tratamiento se realiza bajo un entorno de inmediatez razonable, dependiente de la condición clínica del paciente.**
- 8.3. El inicio de tratamiento observa las garantías explícitas de acceso, calidad y protección financiera del Plan Esencial de Aseguramiento en Salud (PEAS) y los planes complementarios vigentes, en el marco del aseguramiento universal en salud.”**

Artículo 2. Incorporación de los artículos 9, 10 y 11 en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

Se incorporan los artículos 9, 10 y 11 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 9. Tratamiento integral de las enfermedades raras o huérfanas y evaluación de tecnologías sanitarias

- 9.1. El tratamiento integral de las enfermedades raras o huérfanas incluye las tecnologías sanitarias para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento y recuperación. Cuando una tecnología sanitaria destinada a la atención de una enfermedad rara o huérfana no se encuentre incorporada en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) o en sus listas complementarias, y supere los umbrales o criterios de alto costo establecidos por la Autoridad Nacional de Salud, la institución prestadora o administradora de fondos de aseguramiento en salud, según corresponda, canaliza la solicitud de evaluación ante la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA).
- 9.2. La evaluación de tecnologías sanitarias para enfermedades raras o huérfanas se realiza bajo metodología multicriterio, considerando como mínimo el valor terapéutico, perfil de seguridad, necesidad médica no cubierta, nivel de innovación, impacto social y económico, así como otros criterios definidos por el Ministerio de Salud.
- 9.3. Las tecnologías sanitarias que no superen los umbrales o criterios de alto costo se sujetan a los procedimientos institucionales correspondientes, incluyendo la evaluación por los comités farmacoterapéuticos u órganos equivalentes, conforme a la normativa vigente.

Artículo 10. Listado de recursos estratégicos en salud para enfermedades raras y huérfanas

El Ministerio de Salud, en coordinación con el Seguro Social de Salud (ESSALUD), las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, elabora, aprueba y actualiza el listado de recursos estratégicos para enfermedades raras o huérfanas, con la finalidad de facilitar su programación, abastecimiento y adquisición centralizada a través del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES).

El Ministerio de Salud establece el procedimiento para la selección e incorporación de tecnologías sanitarias al referido listado, en concordancia con las recomendaciones emitidas por la RENETSA, las decisiones de cobertura de las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud públicas, la disponibilidad presupuestal correspondiente y los criterios de priorización sanitaria que se desarrollen en el reglamento.

El proceso de elaboración y actualización del listado garantiza la participación de expertos, colegios profesionales, organizaciones de pacientes, cuidadores, familiares y otros actores directamente involucrados, conforme a las reglas que establezca el reglamento.

El listado de recursos estratégicos para enfermedades raras o huérfanas puede incluir tecnologías sanitarias que superen o no los umbrales de alto costo establecidos por la Autoridad Nacional de Salud. Su aprobación no limita ni sustituye la utilización de los Mecanismos Diferenciados de Adquisición previstos en el artículo 6 de la presente ley.

Artículo 11. Compras centralizadas de tecnologías sanitarias de alto costo
Se declara de interés nacional y necesidad pública la ejecución de compras centralizadas de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias de alto costo destinadas al diagnóstico, tratamiento, seguimiento y continuidad terapéutica de las personas con enfermedades raras o huérfanas.

Para dicho efecto, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud – CENARES actúa como entidad encargada de la compra centralizada, de acuerdo con lo previsto en la Ley 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

Las unidades ejecutoras y establecimientos de salud del Ministerio de Salud, así las del Seguro Social de Salud - EsSalud, las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, y gobiernos regionales, quedan autorizadas para efectuar transferencias financieras en favor del CENARES, con cargo a su presupuesto institucional para financiar las contrataciones derivadas de la compra centralizada de tecnologías sanitarias de alto costo para enfermedades raras o huérfanas. Estas transferencias se formalizan mediante convenios de encargo o cooperación interinstitucional, detallando las obligaciones de distribución, entrega, liquidación financiera y rendición de cuentas.

La implementación de esta disposición prioriza criterios de eficiencia en el gasto público, sostenibilidad financiera, continuidad del abastecimiento y maximización de la capacidad de negociación del Estado.”

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación reglamentaria y normativa institucional

El Poder Ejecutivo adecúa el Reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, aprobado por Decreto Supremo 002-2025-SA, a las modificaciones previstas en la presente ley, en un plazo máximo de noventa días calendario contados desde su entrada en vigor.

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

En el mismo plazo, el Seguro Social de Salud, y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú, adecuan sus disposiciones normativas e instrumentos de gestión que resulten necesarios para la implementación de la presente ley.

SEGUNDA. Umbral de alto costo para tecnologías sanitarias

El Ministerio de Salud, en un plazo máximo de noventa días calendario contados a partir de la vigencia de la presente ley, aprueba la metodología para el cálculo del umbral de alto costo y establece el umbral aplicable a las tecnologías sanitarias a las que hace referencia el artículo 9 de la presente ley. El valor monetario del umbral de alto costo se actualiza mediante resolución ministerial cada dos años.

TERCERA. Salvaguarda de continuidad de tratamientos en curso

Los pacientes con enfermedades raras o huérfanas que, a la entrada en vigor de la presente ley, se encuentren recibiendo tratamiento con una tecnología sanitaria autorizada conforme a la normativa vigente, mantienen la continuidad de dicho tratamiento durante el tiempo indicado por el médico tratante.

En caso de que una tecnología sanitaria en uso sea posteriormente objeto de una recomendación desfavorable, restrictiva o condicionada por parte de la RENETSA, la continuidad del tratamiento es evaluada por una Junta Médica, con participación del médico tratante y especialistas competentes, conforme al procedimiento que establezca el reglamento. La Junta Médica evalúa la respuesta clínica del paciente, la seguridad del tratamiento, la disponibilidad de alternativas terapéuticas, el riesgo de progresión de la enfermedad y las condiciones de uso de la tecnología.

Las autorizaciones de uso, cobertura o financiamiento emitidas con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley mantienen su validez conforme a las condiciones bajo las cuales fueron otorgadas, sin perjuicio del seguimiento clínico, farmacovigilancia, uso racional y evaluación periódica que correspondan.

Dese cuenta.

Sala Martha Hildebrandt Pérez-Treviño – Plataforma Microsoft Teams.

Lima, 9 de junio de 2026.



Firmado digitalmente por:
RUIZ RODRIGUEZ Magaly
Rosmary FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/06/2026 15:39:31-0500

MAGALY RUIZ RODRÍGUEZ
Presidenta



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/06/2026 09:57:24-0500

LUIS PÍCON QUEDO
Secretario



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/06/2026 09:57:40-0500



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlos
Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 11/06/2026 20:53:07-0500

PROYECTO DE DICTAMEN RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY 14497, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE EL ACCESO OPORTUNO Y DISPONIBILIDAD DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS.

Siguen firmas [...].



Firmado digitalmente por:
 PORTALATINO AVALOS Kelly
 Roxana FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 11/06/2026 11:29:04-0500



Firmado digitalmente por:
 ARRIOLA TUEROS Jose
 Alberto FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 11/06/2026 12:08:24-0500



Firmado digitalmente por:
 TAPE CORONADO Maria
 Elizabeth FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 11:37:46-0500



Firmado digitalmente por:
 CORDOVA LOBATON Maria
 Jessica FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 12/06/2026 12:23:50-0500



Firmado digitalmente por:
 GUTIERREZ TICONA Paul
 Silvio FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 12/06/2026 16:39:18-0500



Firmado digitalmente por:
 ECHEVERRIA RODRIGUEZ
 Hamlet FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 12:38:55-0500



Firmado digitalmente por:
 MARTICORENA MENDOZA Jorge
 Alfonso FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 15/06/2026 15:18:31-0500



Firmado digitalmente por:
 PAREDES CASTRO Francis
 Jhasmina FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 15/06/2026 16:06:53-0500



Firmado digitalmente por:
 VARAS MELENDEZ Bias
 Marcial FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 14:36:25-0500



Firmado digitalmente por:
 PORTERO LOPEZ Hilda
 Marleny FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 10:17:46-0500



Firmado digitalmente por:
 ROBLES ARAUJO Silvana
 Emperatriz FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 11:15:50-0500



Firmado digitalmente por:
 HUAMAN CORONADO Raul FAU
 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 17/06/2026 09:52:02-0500



Firmado digitalmente por:
 ZEGARRA SABOYA Ana Zaidith
 FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 11:58:56-0500



Firmado digitalmente por:
 INFANTES CASTAÑEDA Mery
 Biana FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 16/06/2026 17:33:10-0500



Firmado digitalmente por:
 MORI CELIS Juan Carlos
 FAU 20161749126 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 17/06/2026 17:08:03-0500