

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Resolución Suprema N° 155-2024-RE, de 12 de setiembre de 2024, se nombró Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita, al Ministro en el Servicio Diplomático de la República Ricardo Silva Santisteban Benza;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 0744-2024-RE, de 1 de octubre de 2024, se fijó el 1 de noviembre de 2024 como la fecha en que el citado funcionario diplomático asumió funciones como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita;

Que, mediante Nota No S/BMR/1/1/25/2, de 2 de enero de 2025, la Embajada del Reino de Bahréin en el Reino de Arabia Saudita comunicó el otorgamiento del beneplácito de estilo al Ministro en el Servicio Diplomático de la República, Ricardo Silva Santisteban Benza para que se desempeñe como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú ante el Reino de Bahréin, con residencia en Riad, Reino de Arabia Saudita;

Que, en el numeral 12) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú se establece la facultad del señor Presidente de la República de nombrar Embajadores y Ministros Plenipotenciarios, con aprobación del Consejo de Ministros, con cargo a dar cuenta al Congreso de la República;

De conformidad con la Ley N° 27594, Ley que regula la participación del Poder Ejecutivo en el nombramiento y designación de funcionarios públicos; el Texto Único Ordenado de la Ley N° 28091, Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado por el Decreto Supremo N° 047-2021-RE; y el Reglamento de la Ley del Servicio Diplomático de la República, aprobado por el Decreto Supremo N° 130-2003-RE; y,

Con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Nombrar al Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú en el Reino de Arabia Saudita, Ministro en el Servicio Diplomático de la República Ricardo Silva Santisteban Benza, para que se desempeñe simultáneamente como Embajador Extraordinario y Plenipotenciario del Perú ante el Reino de Bahréin, con residencia en Riad, Reino de Arabia Saudita.

Artículo 2.- Extenderle las Cartas Credenciales y Plenos Poderes correspondientes.

Artículo 3.- La presente resolución no irroga gasto alguno al pliego presupuestal del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Artículo 4.- La presente Resolución Suprema es refrendada por el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

ELMER SCHIALER SALCEDO
Ministro de Relaciones Exteriores

2384767-6

SALUD

Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas

**DECRETO SUPREMO
N° 002-2025-SA**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la

salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas, y que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia;

Que, la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, declara de interés nacional la prevención, diagnóstico, atención integral de salud y la rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, entendidas éstas como aquellas enfermedades, incluidas las de origen genético, con peligro de muerte o invalidez crónica, que tienen una frecuencia baja, presentan muchas dificultades para ser diagnosticadas y efectuar su seguimiento, tienen un origen desconocido en la mayoría de los casos que conllevan múltiples problemas sociales y con escasos datos epidemiológicos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2019-SA se aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 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, dispone que el Poder Ejecutivo realiza las adecuaciones que correspondan en la reglamentación de la Ley N° 29698;

Que, en este sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 170-2024/MINSA, publicada en el diario oficial El Peruano el 04 de marzo de 2024, se dispuso la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificado por la Ley N° 31738, su exposición de motivos, y el Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud, para las sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados, por un plazo de quince (15) días hábiles;

Que, en virtud del numeral 41.2 del artículo 41 del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2025-PCM, no corresponde que se realice el Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, por encontrarse fuera de su alcance;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; y, Ley N° 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;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Aprobar el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, que consta de ocho (08) capítulos, dieciocho (18) artículos, cuatro (04) Disposiciones Complementarias Finales y una (01) Disposición Complementaria Transitoria, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Financiamiento

La implementación del Reglamento aprobado en el artículo 1 del presente Decreto Supremo se financia con cargo al presupuesto institucional de la Entidades involucradas sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado en el artículo 1, se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (www.gob.pe/mtpe), del Ministerio de Educación (www.gob.pe/minedu), del Ministerio de Defensa (www.gob.pe/mindef) y del Ministerio del Interior (www.gob.pe/mininter), el mismo día de su publicación en el diario oficial El Peruano.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de Educación, el Ministro de Defensa y el Ministro del Interior.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

ÚNICA.- Derogatoria

Derogar el Decreto Supremo N° 004-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y Preferente Atención el Tratamiento de personas que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiséis días del mes de marzo del año dos mil veinticinco.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA
Presidenta de la República

WALTER ENRIQUE ASTUDILLO CHAVEZ
Ministro de Defensa

MORGAN NICCOLO QUERO GAIME
Ministro de Educación

JULIO DIAZ ZULUETA
Ministro del Interior

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

DANIEL YSAU MAURATE ROMERO
Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo

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

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene como objeto establecer disposiciones técnicas y normativas para la

implementación de la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen de enfermedades raras o huérfanas, en adelante, la Ley.

Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas en el territorio nacional.

Artículo 3.- Definiciones y acrónimos

3.1. Para efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

3.1.1. **Asesoría/Consejería genética.** Procedimiento médico realizado por el Médico Cirujano especialista en Genética, u otra especialidad, previa capacitación, mediante el cual se brinda información al usuario y/o a su familia, sobre la enfermedad, su evolución, opciones para control de riesgos y planificación familiar, entre otros, para la toma de decisiones en relación con su situación de salud.

3.1.2. **Atención Integral de Salud en enfermedades raras y huérfanas.** Es el conjunto de intervenciones sanitarias en los ámbitos personal, familiar y comunitario, enfocadas en la promoción, prevención, recuperación, seguimiento, rehabilitación y cuidados paliativos en salud, teniendo en cuenta el aspecto físico, mental y social, provistas de manera continua, accesible y oportuna, en el marco del modelo del cuidado integral de la salud a las personas que padecen de enfermedades raras o huérfanas (ERH).

3.1.3. **Atención médica quirúrgica de emergencia.** Es la atención que se presta en un establecimiento de salud a los pacientes que, en forma repentina e inesperada, presentan alteración de la salud, poniendo en peligro inminente la vida o grave riesgo para la salud, y que requiere atención y procedimientos médicos y/o quirúrgicos inmediatos, empleando los recursos de personal, equipamiento y manejo terapéutico, de acuerdo con su categoría.

3.1.4. **Dispositivo Médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

3.1.5. **Emergencia Médica.** Toda condición repentina e inesperada que requiere atención inmediata, al poner en peligro inminente la vida, la salud o que puede dejar secuelas invalidantes en el paciente.

3.1.6. **Enfermedad en fase terminal.** Enfermedad con insuficiencia de órganos o sistemas y complicaciones irreversibles finales, con muy escasa o nula capacidad de respuesta al tratamiento específico, que genera gran impacto emocional, pérdida de autonomía, en un contexto de deterioro progresivo y con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses.

3.1.7. **Enfermedades huérfanas.** Son aquellas enfermedades que, debido a su baja prevalencia, a menudo no reciben la misma atención y recursos que el resto de las enfermedades; además, la evidencia científica para su diagnóstico y tratamiento es escasa.

3.1.8. **Enfermedades raras.** Son aquellas enfermedades crónicamente debilitantes o que ponen en peligro la vida y que afectan a una proporción menor o igual a 1 de cada 2,500 habitantes. Pueden incluir malformaciones congénitas, enfermedades de origen genético y enfermedades autoinmunes.

3.1.9. Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Es la evaluación sistemática y multidisciplinaria de las propiedades, efectos y otros impactos de una tecnología sanitaria, que proporciona evidencia científica de calidad para apoyar la toma de decisiones. El proceso de evaluación de tecnología sanitaria incluye: Seguridad, eficacia, efectividad clínica, evaluación económica, implicancias organizacionales, consecuencias sociales, éticas y legales u otros criterios definidos en la normatividad que regula la evaluación de tecnologías sanitarias emitidas por el Instituto Nacional de Salud.

3.1.10. Herramientas de gestión clínica. Son instrumentos que contribuyen a la estandarización de la práctica clínica y a disminuir la variabilidad de ésta. Su objetivo es dar soporte al personal de salud para la toma de decisiones basada en evidencias científicas, ofreciendo al usuario de salud el máximo beneficio y el mínimo riesgo durante la atención de salud. Entre las herramientas de gestión clínica se encuentran: Vías de cuidado integral en salud, guías de práctica clínica y guías de procedimientos médicos y sanitarios, entre otras.

3.1.11. Médico con competencias en enfermedades raras o huérfanas. Profesional médico con alguna especialidad médica, en la cual se adquieren conocimientos y habilidades de manejo clínico y/o quirúrgico de una o varias enfermedades raras o huérfanas, por lo que es plausible/susceptible de ser considerado médico tratante del paciente con ERH, según corresponda, por ejemplo, las especialidades de Genética Médica, Medicina Interna, Pediatría, Endocrinología, Reumatología, Hematología, entre otras.

3.1.12. Médico tratante del paciente con enfermedades raras o huérfanas. Profesional médico especialista con competencias en ERH, que conduce el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad rara o huérfana de dicho paciente, en atención ambulatoria, domiciliaria u hospitalización.

3.1.13. Persona que padece una enfermedad rara o huérfana o paciente con enfermedad rara o huérfana. Es la persona con diagnóstico definitivo de ERH por parte de su médico tratante.

3.1.14. Prestación de Salud: Es la unidad básica de la cartera de servicios de salud de la institución prestadora de servicios de salud (IPRESS), que, de manera general, engloba uno o más procedimientos médicos y sanitarios que se brindan a los usuarios de salud. De acuerdo con el objeto a quien se brinda comprende a la prestación de salud individual y a la prestación de salud pública; y de acuerdo con la naturaleza de lo que se brinda comprende a la prestación de salud final o a la prestación de salud intermedia.

3.1.15. Producto Farmacéutico. Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

3.1.16. Productos Farmacéuticos para enfermedades raras o huérfanas. Son aquellos productos farmacéuticos que han demostrado relación riesgo-beneficio favorable en la prevención, diagnóstico o tratamiento de ERH.

3.1.17. Tecnologías sanitarias. Son todos los recursos tales como los productos farmacéuticos, los equipos, dispositivos médicos, prestaciones de salud y sistemas organizacionales, tecnologías de la información y comunicación en salud, tecnologías para la atención del ambiente, entre otros, que se utilizan con el fin de satisfacer las necesidades sanitarias individuales o colectivas de las personas sanas o enfermas, resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida de la población.

3.2. Acrónimos

ANM	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
ANS	Autoridad Nacional de Salud.
ARS	Autoridad Regional de Salud.
AIP	Análisis de Impacto Presupuestal.

CDC	Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.
CENARES	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud.
CFT	Comité Farmacoterapéutico.
DEC	Dependencia encargada de la contratación
DGIESP	Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública.
DIRESA	Dirección Regional de Salud.
DIRIS	Dirección de Redes Integradas de Salud.
ERH	Enfermedad(es) rara(s) o huérfana(s).
ETS	Evaluación de Tecnología Sanitaria.
ETS – MC	Evaluación de Tecnología Sanitaria sujeta a múltiples criterios o ETS multicriterio.
ESSALUD	Seguro Social de Salud.
FISSAL	Fondo Intangible Solidario de Salud.
FFAA	Fuerzas Armadas.
GERESA	Gerencia Regional de Salud.
IAFAS	Institución(es) administradora(s) de fondos de aseguramiento en salud.
INS	Instituto Nacional de Salud.
IPRESS	Institución(es) prestadora(s) de servicios de salud.
MDA	Mecanismos Diferenciados de Adquisición.
MINEDU	Ministerio de Educación.
MINSA	Ministerio de Salud.
OGTI	Oficina General de Tecnologías de la Información.
PLANERH	Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.
PNUDME	Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales.
PNUME	Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales.
PNP	Política Nacional del Perú.
RENETSA	Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
RIS	Redes Integradas de Salud.
RNPERH	Registro Nacional de Pacientes que Padecen de Enfermedades Raras o Huérfanas.
SIGA MEF	Sistema Integrado de Gestión Administrativa del Ministerio de Economía y Finanzas.
SISMED	Sistema Integrado de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
SIS	Seguro Integral de Salud.
UGIPRESS	Unidades de Gestión de IPRESS.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación en todas las IAFAS, UGIPRESS e IPRESS públicas y, según corresponda, para el caso de las IAFAS e IPRESS privadas.

CAPÍTULO II

DE LA ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD DE LA PERSONA AFECTADA POR ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

Artículo 5.- Fortalecimiento de la atención integral de salud para las ERH

5.1. En el marco de la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2030 “Perú, País Saludable”, aprobada por Decreto Supremo N° 026-2020-SA, o la que haga sus veces, el MINSA y los ministerios de los sectores del Poder Ejecutivo participantes, de acuerdo a las competencias y funciones conferidas a cada uno en el correspondiente Plan Estratégico Sectorial Multianual (PESEM), establecen las acciones estratégicas sectoriales que garanticen las prestaciones de salud de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y

cuidados paliativos en cualquiera de las manifestaciones de las ERH.

5.2. Las GERESA/DIRESA/DIRIS cuentan con un coordinador o responsable de ERH, según corresponda, para viabilizar el cumplimiento de las actividades del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas (PLANERH) en su ámbito territorial. La designación del responsable es notificada a la DGIESP del MINSA a través de la ARS. ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP cuentan con un(a) responsable de ERH, según su organización territorial, que inicialmente puede desempeñar esta función en adición a otras que ya venga desarrollando.

5.3. Las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP coordinan con los Gobiernos Locales y la sociedad civil, la implementación de acciones de promoción de la salud relacionadas a ERH, para las personas, familia y la comunidad, con enfoque intercultural, en el marco de sus competencias y al ámbito de la población asegurada correspondiente.

5.4. El MINSA, los Gobiernos Regionales y otros sectores del Poder Ejecutivo, en el marco de sus competencias, promueven campañas de información, educación y comunicación a la población sobre ERH, con pertinencia cultural y lingüística, y de ser requeridos, pueden convocar a la sociedad civil, teniendo como medio, entre otros, a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

5.5. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP implementan acciones de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y cuidados paliativos para las personas que padecen ERH, a través de la telesalud y otras estrategias.

5.6. La atención integral de salud a la persona que padece ERH se realiza en los establecimientos de salud de todos los niveles de atención, a través de un equipo interdisciplinario de salud, que cuenta con profesionales de salud especializados, o en su defecto, capacitados y/o entrenados, quienes realizan las prestaciones de salud en promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento, rehabilitación y cuidados paliativos, a las personas que padecen ERH, según el modelo de atención de salud vigente.

5.7. Las IPRESS públicas que son establecimientos de salud del tercer nivel de atención de salud cuentan con personal de la salud capacitado y entrenado en ERH, incluido en el equipo interdisciplinario de salud. El MINSA prevé la inclusión de médicos especialistas en genética médica y otros médicos especialistas con competencias en ERH, de manera descentralizada y equitativa a nivel nacional.

5.8. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP garantizan la continuidad de la atención integral de salud de las personas que padecen ERH a través del proceso de referencia y contrarreferencia entre IPRESS, considerando criterios clínicos, de capacidad resolutoria, capacidad de oferta, accesibilidad geográfica de la IPRESS, atención oportuna, en el marco de las Redes Integradas de Salud, de las redes asistenciales y/o prestaciones y de sus planes de cobertura o aseguramiento, según corresponda.

5.9. Las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, a través de sus órganos competentes, supervisan el cumplimiento de la prestación de los servicios, en el marco del presente Reglamento, y reportan esta situación periódicamente al MINSA.

5.10. El MINSA prioriza la implementación de la Historia Clínica Electrónica (HCE) con criterios de interoperatividad, para facilitar el acceso a la información de los pacientes con ERH en todas las IPRESS por las que sea necesario ser atendido, así como la transferencia de información cuando se produce el cambio de grupo etario, cambio de IAFAS, cuando debe ser referido o contrarreferido, y cuando requiere exámenes auxiliares, entre otras situaciones que requieren movimiento de información de los pacientes con ERH.

Artículo 6.- Promoción de la salud

6.1. El MINSA diseña y conduce las estrategias nacionales para contribuir en la mejora de los estilos de vida de las personas que padecen ERH, su familia y comunidad, orientadas en la intervención de los determinantes sociales de la salud, según el modelo de atención vigente, de atención integral de salud por curso de vida y con enfoque de interculturalidad.

6.2. El MINSA, las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, ESSALUD, las Sanidades de FFAA y de la PNP, en coordinación con el MINEDU y sus instancias de gestión descentralizadas, en el marco de sus competencias y al ámbito de la población asegurada correspondiente, promueven y fortalecen el desarrollo de acciones informativas y de difusión relacionadas a las ERH, convocando a la sociedad civil.

Artículo 7.- Prevención de las enfermedades raras o huérfanas

7.1. Las GERESA/DIRESA/DIRIS, las RIS, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, organizan a las IPRESS a su cargo para garantizar que: a) Desde el primer nivel de atención de salud, en los establecimientos de salud donde se brinde la prestación de atención de la gestante en período de parto, se inicie el proceso de tamizaje neonatal, para la detección temprana de las ERH y se desarrolle hasta la entrega de resultados, seguimiento de sospechosos y el ulterior manejo de casos confirmados, según norma aprobada por la ANS; b) En el nivel de atención de salud apropiado se brinde la asesoría genética, por médicos especialistas, a las personas que padecen de ERH y sus familias que lo ameriten, garantizando la disponibilidad de los procedimientos que se desprendan de estas intervenciones de salud.

7.2. Las IPRESS públicas, privadas y mixtas incluyen el uso de la modalidad de oferta Telesalud para facilitar los procesos de atención de salud, tales como la entrega de resultados, asesoría genética, entre otros, mediante todos los tipos de Telemedicina (Teleorientación, teleconsulta, teleinterconsulta, telemonitoreo y teleapoyo al diagnóstico) de los niveles de atención en salud.

Artículo 8.- Diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas

8.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, conjuntamente con sus respectivas IAFAS, implementan las intervenciones seguras, eficaces, costo-efectivas y sostenibles, que incluyen acciones para el diagnóstico definitivo y oportuno, tratamiento definitivo, el tratamiento continuo pese al cambio de grupo etario o de IPRESS y/o IAFAS, así como el seguimiento y cuidados paliativos de las *personas que padecen de ERH*, en los tres niveles de atención, en el marco del modelo de atención vigente, incluyendo la utilización de mecanismos de intercambio prestacional, u otros que su normatividad establezca, tales como los reembolsos y la compra de servicios.

8.2. Las IPRESS públicas o mixtas incorporan nuevas prestaciones de salud relacionadas a las ERH en su Cartera de Servicios de Salud, en el marco de la normatividad vigente de organización de servicios de salud, con el fin de mejorar y complementar su oferta para con los pacientes con ERH. Las IPRESS privadas lo realizan de manera voluntaria.

8.3. El médico tratante del paciente con ERH, de acuerdo con sus competencias, indica a este los exámenes de apoyo al diagnóstico necesarios, incluyendo pruebas genéticas y genómicas para la confirmación diagnóstica de la enfermedad rara o huérfana. Asimismo, realiza la prescripción del tratamiento farmacológico o no farmacológico, según corresponda, de acuerdo con las Guías de Práctica Clínica u otras herramientas de gestión clínica aprobadas por la ANS o la IPRESS.

8.4. Los establecimientos de salud del tercer nivel de atención de salud utilizan las herramientas de gestión clínica que hayan elaborado para la atención de las ERH que se encuentran en el Listado de ERH vigente,

de acuerdo con el perfil epidemiológico de su demanda, siempre y cuando no se cuente con Guías de Práctica Clínica del nivel nacional o regional, según la metodología aprobada por la ANS.

8.5. Los establecimientos de salud, en cada nivel de atención de salud, son responsables del seguimiento presencial y virtual de los pacientes que cuentan con un diagnóstico definitivo de una enfermedad que se encuentre en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, de tal forma que aseguren la continuidad de la atención integral de salud, desde su diagnóstico y tratamiento, incluyendo la rehabilitación y cuidados paliativos.

8.6. Cuando los establecimientos de salud públicos, privados o mixtos no cuentan con la disponibilidad de realizar algún procedimiento médico y sanitario de apoyo al diagnóstico, consideran los resultados de dicho procedimiento realizados en otras IPRESS públicas, privadas o mixtas, tomando en consideración su vigencia si aplica, a fin de contar con un diagnóstico oportuno y evitar la demora en el inicio del tratamiento.

8.7. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, promueven y brindan el acceso oportuno a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y tratamientos no farmacológicos que sean necesarios para la atención integral de los pacientes con ERH, bajo criterios de racionalidad, eficacia, sostenibilidad, calidad, transparencia y sin discriminación, sobre la base de la normatividad vigente.

8.8. El MINSA incluye en el PNUME o Listas Complementarias, productos farmacéuticos que se usan para el tratamiento de las enfermedades que se encuentran en el Listado de Enfermedades Raras o Huérfanas, o los excluye, a propuesta de los Comités Farmacoterapéuticos de los establecimientos de salud del tercer nivel de atención de salud, según el procedimiento establecido por la ANS.

8.9. Las IPRESS públicas que cuentan en su cartera de servicios con prestaciones de salud relacionadas al diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH, en el marco de su normatividad vigente, aseguran la disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y tratamientos no farmacológicos prescritos por el médico tratante de paciente con ERH, según sus competencias.

Artículo 9.- Casos especiales para el tratamiento para las enfermedades raras o huérfanas

9.1. Cuando se requiera de productos farmacéuticos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias:

a) En caso el paciente diagnosticado con ERH, de acuerdo con el listado vigente, requiera para su tratamiento un producto farmacéutico no considerado en el PNUME o sus listas complementarias, el médico tratante que lo indica, remite al CFT de su establecimiento de salud la solicitud de su utilización, previa Junta Médica en el marco de la normatividad vigente, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario.

b) El CFT del establecimiento de salud evalúa, bajo criterios de eficacia y seguridad, según la normatividad vigente, los productos farmacéuticos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias, para la autorización de uso, y resuelve en un plazo no mayor de veinte (20) días hábiles, desde que recibe la solicitud del médico tratante, siempre y cuando el costo de estos no supere el umbral de alto costo que establezca la ANS.

En caso los productos farmacéuticos superen el umbral de alto costo establecido por la ANS, el CFT sustenta y deriva la solicitud de autorización de uso a la RENETSA para su evaluación, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario.

c) La RENETSA realiza la evaluación del producto farmacéutico que no está considerado en el PNUME o sus listas complementarias, y que supera el umbral de alto costo, denominada Evaluación de Tecnología Sanitaria sujeta a múltiples criterios o ETS multicriterio (ETS-MC), la cual incluye el análisis de carga de enfermedad, impacto terapéutico, perfil de seguridad, nivel de innovación, equidad, necesidad no cubierta, impacto socioeconómico, u otros, según norma vigente.

d) Los médicos especialistas, representantes de pacientes y de la sociedad civil participan en la ETS – MC, a solicitud de la RENETSA o alguno de sus miembros, según lo establezcan los documentos normativos vinculados a las ERH a cargo de la RENETSA y aprobados por el INS.

9.2. Cuando se requiera de dispositivos médicos no considerados en el PNUME u otra tecnología sanitaria no farmacológica:

a) En caso el paciente diagnosticado con ERH de acuerdo con el Listado vigente requiera para su tratamiento un dispositivo médico que no está considerado en el PNUME u otra tecnología sanitaria no farmacológica, la solicitud para el uso de ésta es remitida por el médico tratante al Jefe del servicio, departamento o similar, quien lo presenta a una Junta Médica.

b) La Junta Médica evalúa la pertinencia clínica de lo solicitado y remite a la Unidad de Seguros del establecimiento de salud, o quien haga sus veces. El plazo de envío desde la solicitud por el médico tratante hasta su envío a la Unidad de Seguros no es mayor a diez (10) días calendario. Esa instancia conforma una Junta Técnica para la evaluación del dispositivo médico bajo criterios de eficacia y seguridad, considerando la evidencia científica, guías de práctica clínica, evaluaciones de tecnologías sanitarias existentes, documentos o herramientas de gestión clínica aprobados, entre otros, de acuerdo con la normatividad vigente y resuelve en un plazo no mayor a diez (10) días calendario desde que se recibe la solicitud.

c) De aprobarse el uso de la tecnología sanitaria requerida, la Unidad de Seguros de su establecimiento de salud, o la que haga sus veces, prosigue con el trámite administrativo de su adquisición, siempre y cuando no supere el umbral de alto costo que establece la ANS.

d) En el caso que se supere el umbral de alto costo y exista el sustento clínico correspondiente, la misma unidad remite la solicitud a la RENETSA, en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles desde que se recibe la solicitud, con el fin de que desarrolle la ETS-MC.

9.3. El MINSA, a través de la DGIESP, o la que haga sus veces, puede solicitar a la RENETSA la ETS-MC de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias no farmacológicas vinculados a las ERH, cuando exista una necesidad de salud pública y con el sustento técnico necesario.

9.4. La RENETSA remite al CFT del establecimiento de salud correspondiente la recomendación de uso resultado de la ETS-MC de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otras tecnologías sanitarias no farmacológicas que superen el umbral de alto costo, en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días hábiles, y la publica en la sede digital y repositorio virtual de la RENETSA y de sus integrantes. Si dicha recomendación no es favorable, ésta tiene carácter técnico vinculante para toda gestión posterior, durante el período de vigencia de la ETS-MC.

9.5. Luego de recibir el informe de la ETS-MC con la recomendación de uso favorable generado por la RENETSA, el establecimiento de salud realiza la verificación del stock y comunica a la IAFAS correspondiente para el análisis de impacto presupuestal (AIP) de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otras tecnologías sanitarias no farmacológicas que superen el umbral de alto costo, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles, luego de lo cual el expediente completo es derivado al órgano encargado de las adquisiciones y contrataciones correspondiente. Las IAFAS evalúan la cobertura financiera de las tecnologías sanitarias recomendadas por RENETSA con relación a los resultados de su AIP y su disponibilidad presupuestal.

9.6. La IAFAS remite a la IPRESS que solicitó evaluación a la RENETSA el expediente completo, conteniendo el AIP realizado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otras tecnologías sanitarias no farmacológicas, a fin de iniciar el requerimiento y adquisición de estos, según el marco normativo vigente.

Otras IPRESS públicas que cuentan en su cartera de servicios con prestaciones de salud relacionadas al

diagnóstico y tratamiento de pacientes que padecen ERH pueden verificar en la sede digital y repositorio virtual de la RENETSA la recomendación de uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias no farmacológicas y, en caso lo requieran, solicitan financiamiento a la IAFAS correspondiente. En este último caso, la IAFAS realiza el análisis financiero correspondiente y lo comunica a la IPRESS solicitante.

9.7. La IAFAS realiza la transferencia de recursos financieros a la IPRESS solicitante para la adquisición de tecnologías sanitarias para ERH, que superan el umbral de alto costo y cuentan con recomendación de uso favorable por la RENETSA, según disponibilidad presupuestal, en el marco normativo vigente.

9.8. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, realizan la gestión de stocks de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en materia de las ERH que se encuentren en el listado vigente, de acuerdo con lo dispuesto por la ANS, teniendo como marco el SISMED o el que haga sus veces, según corresponda, así como el Sistema Nacional de Abastecimiento, en lo que resulte aplicable. Respecto al registro y uso de la información de almacenamiento y distribución de los bienes muebles, se utiliza el SIGA MEF.

9.9. El MINSA, a través de los órganos competentes, establece los indicadores de monitoreo de las tecnologías sanitarias aprobadas, tanto para su acceso, uso adecuado y resultados clínicos esperados, de acuerdo a la ficha de criterios de uso incluida en la ETS realizada, permitiendo a los CFT realizar su labor de autorización de pacientes nuevos y seguimiento.

9.10. Las IPRESS que cuentan en su cartera de servicios con prestaciones de salud relacionadas al diagnóstico y tratamiento de personas que padecen ERH garantizan las acciones de seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia y tecnovigilancia, en el marco de la normativa vigente aprobada por la ANS, adoptando las acciones necesarias para la minimización de riesgos del uso de medicamentos para ERH, y reportando las reacciones adversas a la ANM.

9.11. Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos para ERH están sujetos a farmacovigilancia intensiva y tecnovigilancia, respectivamente, a cargo de los médicos tratantes y los Químicos Farmacéuticos de las Unidades Productoras de Servicios de Salud Farmacia (UPSS Farmacia) de los establecimientos de salud que atienden a los pacientes con ERH, quienes realizan el seguimiento y monitoreo del uso de los mismos, para la detección de interacciones medicamentosas, reacciones adversas, incidentes adversos, falta de eficacia, errores en la prescripción y otros problemas relacionados, según los formatos puestos a disposición por la ANM y los que se aprueben de ser necesario para tal efecto, en el marco de la normatividad vigente.

9.12. El seguimiento y monitoreo del uso de los productos farmacéuticos están a cargo de los CFT, y para el caso de dispositivos médicos u otras tecnologías sanitarias no farmacológicas, están a cargo de los departamentos, servicios o los que hagan sus veces, según corresponda, en los establecimientos de salud que atienden a los pacientes con ERH, según las condiciones de uso específicas consideradas en las ETS de RENETSA.

9.13. Excepcionalmente, si para la atención médica quirúrgica de emergencia de un paciente con ERH que no cumple la condición de enfermedad en fase terminal establecida por el médico especialista, se requiera el uso de un producto farmacéutico no incluido en el PNUME o lista complementaria, o se encuentra en el PNUME para un uso diferente al establecido en dicho petitorio, aun cuando pase el umbral de alto costo, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas, el médico tratante solicita la autorización al CFT del establecimiento de salud, que evalúa la solicitud en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas. Si es autorizado por el CFT, éste remite inmediatamente la solicitud de ETS a la RENETSA para su evaluación; mientras tanto, puede ser utilizado hasta que se culmine la ETS por RENETSA. Si dicha tecnología sanitaria contara con una evaluación favorable previa por RENETSA, el CFT puede brindar la autorización de uso de manera expedita.

En estos casos, la IAFAS pública correspondiente elabora un informe sobre la disponibilidad presupuestal de los productos farmacéuticos solicitados, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, siendo asumido el financiamiento por el establecimiento de salud, y reconocido por la IAFAS correspondiente.

CAPÍTULO III

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS A TRAVÉS DE MECANISMOS DIFERENCIADOS DE ADQUISICIÓN

Artículo 10.- De los Mecanismos Diferenciados de Adquisición

10.1. Los Mecanismos Diferenciados de Adquisición (MDA) establecidos en el marco del artículo 6 de la Ley N° 29698, Ley que declara de Interés Nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, modificada por la Ley N.º 31738, son aquellos acuerdos entre el MINSA, ESSALUD, Sanidades de las FFAA o de la PNP y proveedores que permiten la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que resulten necesarios para la atención integral de los pacientes con ERH, de manera individual o colectiva, que superen el umbral de alto costo aprobado por la ANS, cuya ETS MC realizada por RENETSA, muestre recomendación de uso favorable y previo sustento técnico que demuestre eficacia de gasto frente al uso de los modelos convencionales disponibles.

10.2. El MINSA, a través del CENARES, está facultado a utilizar MDA, encargando a dicha instancia, la conducción del proceso, el cual desarrolla las fases de manera coordinada con la DGIESP y demás instancias involucradas.

10.3. El MINSA, mediante Resolución Ministerial, autoriza a ESSALUD y a las Sanidades de las FFAA y PNP a realizar MDA, en el marco de lo establecido en el numeral 10.1. Para lo cual, sus órganos competentes encargados de la contratación conducen y realizan el proceso.

10.4. El CENARES está facultado a realizar MDA según requerimiento, necesidad y solicitud de los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y/o de la PNP bajo las condiciones previamente establecidas en el numeral 10.1.

10.5. El CENARES o el órgano a cargo de la contratación que haga sus veces en ESSALUD o las Sanidades de las FFAA y PNP, se denomina en adelante, dependencia encargada de la contratación (DEC).

10.6. Los MDA pueden celebrarse como acuerdos de tipo financiero, acuerdos basados en el desempeño o híbridos, según las necesidades de la entidad. La contratación del bien antes descrito incorpora los servicios conexos que se requiera para brindar la atención de la ERH mediante dicho bien.

a) Acuerdos de tipo financiero: Mediante estos acuerdos, se busca maximizar la eficiencia de los recursos utilizados. Las condiciones de pago pueden establecer los siguientes criterios:

- Descuento del precio de lista: Un descuento sobre el precio ofertado, que puede aplicarse al inicio de la ejecución contractual o a lo largo de todo el acuerdo. Este descuento puede establecerse en una cláusula sujeta a confidencialidad.

- Precio-Volumen: Se acuerdan precios escalonados, que disminuyen al aumentar el volumen de los bienes requeridos.

- Contraprestación definida hasta el tope de pacientes individuales o poblacionales, según el acuerdo. En caso de exceder el tope, el proveedor entrega las tecnologías sanitarias libre de costo.

- Precio fijo por paciente: El proveedor ofrece los bienes a contratar para un determinado número de pacientes, fijándose un costo por cada paciente y por un periodo de tiempo previamente determinado entre la entidad contratante y el proveedor, independientemente del volumen requerido por cada paciente. En caso de

incremento de pacientes, la entidad contratante y el proveedor pueden acordar mediante una adenda la inclusión de pacientes adicionales en base al monto fijo establecido en el acuerdo.

- Otras que se evalúen durante el proceso de contratación.

b) Acuerdos MDA de riesgo compartido basados en desempeño: El pago de estos acuerdos está vinculado al(los) resultado(s) clínico(s) esperado(s) de eficacia, evaluados en el contexto de un ensayo clínico. Se prioriza el resultado clínico acordado entre las partes, cuyo pago se encuentra sujeto al resultado óptimo del tratamiento en los pacientes elegidos por indicación médica o si se ha obtenido evidencia para verificar el beneficio terapéutico.

Las condiciones de pago pueden establecer los siguientes criterios:

- Pago por resultados a nivel de paciente: El pago al proveedor se efectúa por el tratamiento proporcionado y depende del logro de una respuesta pre especificada al tratamiento en cada paciente. También se puede acordar la devolución del pago en caso no se obtenga la respuesta preestablecida.

- Continuación condicional del tratamiento a nivel de paciente: La cobertura del tratamiento se continúa sólo para pacientes que logran una respuesta pre especificada al tratamiento; los proveedores ofrecen productos de forma gratuita para pacientes que no logran resultados. También se puede acordar la devolución del pago en caso no se obtenga la respuesta preestablecida.

- Pago por resultados a nivel poblacional: El pago al proveedor se efectúa por los tratamientos proporcionados y depende del logro de un resultado acordado en la población tratada.

- Otras que se evalúen durante el proceso de contratación.

c) Acuerdos MDA híbridos: La entidad contratante puede celebrar acuerdos de tipo híbrido estableciendo al menos una condición de cada una de las anteriores.

10.7. El proceso del MDA tiene las siguientes fases:

a) **Actuaciones preparatorias:** Comprenden el requerimiento, la formulación de la estrategia de contratación y el desarrollo de las bases.

a.1. Requerimiento: Da inicio al proceso de MDA. Lo formula la unidad o intervención sanitaria a cargo de la gestión de las ERH, siendo la DGIESP para el MINSA, o quien haga sus veces en cada entidad de acuerdo a su normatividad. El requerimiento es presentado a la DEP, y debe contener las condiciones generales de la contratación, como son: Las características o especificaciones técnicas del bien o servicio a contratar, los servicios asociados al uso del producto farmacéutico o dispositivo médico, las cantidades por adquirir o los criterios de variabilidad en la provisión, plazo de duración del MDA, mecanismos y responsable de la emisión de la conformidad, restricciones u otros que se requieran para cumplir con la atención de la ERH.

a.2. Formulación de la Estrategia de Contratación: Elaborado por la DEP, el cual determina: El impacto en la contratación del tipo de MDA determinado y sustentado en su oportunidad, la identificación del Titular del Registro Sanitario del producto farmacéutico o dispositivo médico y los requisitos de calificación que debe presentar para la fase de selección, aspectos no negociables del requerimiento durante la etapa de negociación, modalidad de pago, fuente de financiamiento de la contratación, garantías y adelantos, el cronograma estimado del proceso de contratación, incluyendo la fase de selección y la ejecución contractual, así como el plan de distribución del producto farmacéutico o dispositivo médico.

a.3. Formulación de las bases del MDA: Son los documentos del procedimiento de selección que tienen como objetivo establecer sus reglas y son elaboradas por la DEC. Contienen el requerimiento, los documentos necesarios para la presentación de ofertas, las condiciones

para la ejecución contractual, así como los mecanismos para la solución de controversias.

a.4. Conformación del Expediente de la Contratación: Este contiene la información que respalda las actuaciones realizadas desde la formulación del requerimiento del área usuaria, bases, estrategia de contratación, hasta el cumplimiento total de las obligaciones derivadas del contrato, incluyendo los medios de solución de controversias, entre otros actuados.

b) **Fase de Selección en el MDA:** Lo realiza la DEC. Comprende:

b.1. Registro de Participantes: Se realiza bajo la modalidad lista cerrada, realizando la invitación al(los) proveedor(es) titulares del registro sanitario o aquellos que tengan los derechos exclusivos de comercialización del producto farmacéutico o dispositivo médico, adjuntando las bases del MDA.

b.2. Presentación de ofertas técnicas: El(los) participante(s) invitados presenta(n) su oferta técnica preliminar y se efectúa una precalificación.

b.3. Negociación: El o los postores invitados pre calificados presentan y sustentan ante la DEC sus ofertas preliminares, respecto de las cuales se puede realizar rondas de negociación, con el fin de mejorar su contenido. El o los postores pueden formular consultas y proponer modificaciones a la versión inicial de la modalidad de pago u otras condiciones de las bases del MDA.

b.4. Presentación de la oferta definitiva: La presenta el postor seleccionado, una vez culminada la negociación, la cual contiene los resultados de la negociación y el proyecto de acuerdo consensuado en la negociación a suscribir.

b.5. Declaratoria de desierto del proceso de MDA: Se procede a ello de no llegarse a acuerdos durante las rondas de negociación. A consideración de la entidad convocante, el producto farmacéutico o dispositivo médico requerido ingresa a la lista de espera, previa evaluación de las razones que motivaron la falta de acuerdo. Asimismo, con base a dicha evaluación, el requerimiento puede ser reformulado por el área usuaria de la entidad convocante para su posterior convocatoria.

b.6. Aprobación de la contratación: El titular de la entidad aprueba la contratación mediante acto resolutorio, lo cual requiere obligatoriamente de los informes técnico y legal, respecto de la necesidad de la contratación.

c) **Fase de Ejecución Contractual o Contratación propiamente dicha:**

c.1. Culminado el procedimiento de selección, las partes suscriben el Acuerdo MDA respectivo, el cual incluye como anexo un modelo clínico-operativo, que establece las condiciones negociadas, la ruta clínica para el uso adecuado del producto farmacéutico o dispositivo médico, las acciones de implementación y seguimiento de las partes y los posibles riesgos en el transcurso de la operación del acuerdo, así como sus posibles soluciones.

c.2. Las modalidades de pago que se aplican en los MDA las determina el propio acuerdo establecido en la etapa de negociación, considerando su naturaleza.

c.3. El acuerdo incluye obligatoriamente una cláusula de seguimiento y evaluación, por la cual la entidad contratante analiza y monitorea los resultados obtenidos en los beneficiarios periódicamente, a fin de evaluar la renegociación del contrato en caso de resultar necesario conforme al principio de valor por dinero.

10.8. El proceso de MDA regulado en las presentes disposiciones se rige por los principios establecidos en el régimen general de contratación pública.

10.9. Los impedimentos establecidos en el régimen general de contratación pública son aplicables a los participantes, postores, contratistas y subcontratistas del proceso de MDA regulados en las presentes disposiciones.

10.10. Las disposiciones sobre los MDA se enmarcan en la normativa de los Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Peruano, considerando las condiciones y plazos establecidos por los mismos.

CAPÍTULO IV

DE LA INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO EN LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 11.- Gestión y generación del conocimiento en las enfermedades raras o huérfanas en la educación básica y superior

11.1. El MINSA, en coordinación con el MINEDU, impulsa campañas de concientización dirigidas a la comunidad educativa (estudiantes de educación básica, sus familias, docentes y directivos) que contribuyan a la comprensión de las ERH, en el marco de los enfoques transversales de atención a la diversidad intercultural, orientación al bien común, y que fomenten la formación de una cultura de salud en los estudiantes, según los procedimientos establecidos por el MINEDU.

11.2. El MINSA desarrolla acciones de coordinación con el MINEDU para que, en las instituciones educativas públicas y privadas de educación superior tecnológica que forman recursos humanos en salud, se promuevan estrategias educativas orientadas a incrementar sus conocimientos y capacidades para la atención integral de las personas que padecen ERH, así como la realización de proyectos de investigación sobre las ERH, según sea lo pertinente para cada profesión, y de acuerdo con la normativa vigente. Para el caso de las universidades públicas y privadas, la aplicación de este numeral se realiza en el marco de su autonomía.

11.3. El MINSA en coordinación con el MINEDU, colabora con la elaboración de recursos educativos referenciales que contribuyan a la comprensión de las ERH, tanto en el marco de las campañas de concientización para la comunidad educativa de la Educación Básica, como en la identificación de los programas de estudios para la formación de profesionales de la salud en la educación superior tecnológica. A nivel universitario, tanto en pregrado y postgrado, la aplicación de este numeral se realiza en el marco de su autonomía.

11.4. El MINSA, a través del Instituto Nacional de Salud (INS), fomenta estrategias para promover el conocimiento y la investigación sobre las ERH, con respeto a los principios éticos.

11.5. El MINSA, ESSALUD y los Gobiernos Regionales promueven la elaboración y ejecución de protocolos de investigación en ERH, en coordinación con el INS, Institutos Especializados, universidades, sociedades científicas y académicas, colegios profesionales y otros, en el marco de la normatividad vigente.

Artículo 12.- Gestión de capacidades en el personal de la salud

12.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, las DIRIS, ESSALUD y las Sanidades de las FFAA y PNP fortalecen las capacidades del personal de la salud para la atención integral de las ERH, comprendiendo a la Telecapacitación para la capacitación continua a distancia mediante el uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para la discusión de casos clínicos e intercambio científico, entre otros.

12.2. El MINSA, a través de los espacios de articulación docencia – servicio, coordina con las universidades públicas y privadas, en el marco de su autonomía, la incorporación dentro de la currícula de formación de pregrado de los profesionales de la salud, materias vinculadas a la prevención y control de las ERH con el fin de promover dicho conocimiento.

CAPÍTULO V

DEL REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 13.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas.

13.1. El RNPERH es un sistema, administrado por el MINSA, de naturaleza reservada, que tiene la finalidad

de recolectar, procesar, monitorizar, analizar y publicar información epidemiológica oportuna y de calidad de las ERH diagnosticadas en territorio nacional, por todas las IPRESS públicas y privadas, en todos los grupos de edad, en el marco de la normativa vigente sobre protección de datos personales, y procurando la interoperabilidad entre sistemas de información.

13.2. Los médicos tratantes responsables de los pacientes con ERH en los establecimientos de salud públicos, privados y mixtos, ante el diagnóstico definitivo de estos, deben registrar la información requerida en el RNPERH.

13.3. El RNPERH dispone de los datos personales de las personas que padecen de alguna ERH, y otros datos que son establecidos en el procedimiento aprobado por la ANS, en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2024-JUS y demás normativa vigente de la materia.

13.4. El MINSA, a través de la OGTI o la que haga sus veces, establece los mecanismos de intercambio de los datos relacionados a los pacientes con ERH por razones de salud pública o en situaciones de riesgo para un paciente determinado, entre los sistemas de información del MINSA y sus órganos desconcentrados y organismos públicos, ESSALUD, sanidades de las FFAA y de la PNP, Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC) y otros, en el marco de la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2024-JUS y demás normativa vigente de la materia.

13.5. El MINSA, a través del CDC, o el que haga sus veces, elabora y publica reportes semestrales, donde se incluyan variables demográficas y epidemiológicas de las ERH, cuya información es obtenida del RNPERH.

13.6. Con la información obtenida del RNPERH, el CDC genera una sala situacional semestral de ERH, de acceso público, en la que se incluyan los principales indicadores epidemiológicos de salud relacionados. Sólo se comparte información estadística y anonimizada de los pacientes.

CAPÍTULO VI

DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 14.- Financiamiento para las enfermedades raras o huérfanas

14.1. El financiamiento de las intervenciones necesarias para la atención integral de las personas que padecen ERH es asumido por cada entidad pública.

14.2. Las IAFAS públicas garantizan el financiamiento de las prestaciones para la atención integral de salud de las personas que padecen ERH, de acuerdo con sus planes de aseguramiento en salud, según corresponda.

14.3. Las IAFAS públicas financian el tratamiento de las ERH sobre la base de la evidencia científica, considerando las evaluaciones de costo efectividad y análisis de impacto presupuestal, en atención de los fondos que administran.

14.4. El MINSA y gobiernos regionales realizan el cálculo de la previsión presupuestal, en el marco del presente Reglamento, y son responsables de gestionar ante las instancias correspondientes el presupuesto que corresponda. Para el caso de ESSALUD, la priorización presupuestaria se sustenta en concordancia con la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE) y normatividad vigente. Las Sanidades de las FFAA y de la PNP optimizan su presupuesto en el marco de sus directivas vigentes.

14.5. Las IAFAS privadas pueden financiar las ERH a través de sus planes complementarios, para lo cual deben tener en consideración las prestaciones de salud asociadas a la prevención, diagnóstico definitivo hasta el seguimiento, la rehabilitación y cuidados paliativos, así como los tratamientos reconocidos por la ANS.

14.6. El financiamiento de las prestaciones de salud para personas que padecen ERH en condición privativa de su libertad se da a través de la IAFAS a la que el

paciente está afiliado, a fin de garantizar la protección del derecho a la salud.

14.7. El asegurado potestativo de ESSALUD, ante el diagnóstico o fuerte sospecha diagnóstica de una ERH, puede desafilarse voluntariamente. En este caso no aplica el período de carencia para que su cobertura integral sea asumida por el SIS, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud.

14.8. El MINSA da prioridad al desarrollo de mecanismos de intercambio prestacional que permitan ampliar la cobertura de los pacientes con ERH de las IAFAS públicas.

CAPÍTULO VII

FORTEALECIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y RECURSOS HUMANOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LA PERSONA AFECTADA POR ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 15.- Fortalecimiento del equipamiento biomédico, recambio tecnológico y recursos humanos

15.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP, a través de sus órganos competentes, promueven el recambio tecnológico, así como la renovación de la infraestructura y equipamiento, basados en estándares abiertos e interoperables, para la atención integral de las ERH, que abarca prevención, diagnóstico oportuno, incluyendo estudios genéticos y otros, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos, a través del plan de equipamiento de las IPRESS, cuyo financiamiento es asumido por la entidad pública correspondiente.

15.2. El MINSA, a través de sus órganos y programas competentes, desarrolla un listado de equipamiento biomédico estratégico para la elaboración de planes de equipamiento y de inversión, en el marco del presente Reglamento.

15.3. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP permiten la actualización anual de los planes de equipamiento, cuyos equipos biomédicos estén asociados a las Unidades Productoras de Servicios de Salud relacionadas a la atención integral de los pacientes con ERH.

15.4. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP gestionan el financiamiento del Plan de equipamiento de las IPRESS con cargo al presupuesto institucional, para la adquisición de los equipos biomédicos (nuevos o de reposición) priorizados por las IPRESS, en el marco de la implementación del presente Reglamento.

15.5. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP elaboran, conforme a las disposiciones del Sistema Nacional de Abastecimiento, el Plan de mantenimiento de la infraestructura y equipamiento de las IPRESS y gestionan el financiamiento del mismo, con cargo al presupuesto institucional, que incluye el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y de los equipos biomédicos priorizados por las IPRESS, garantizando su ejecución en los tiempos que estipula el Plan, en el marco del presente Reglamento.

15.6. El MINSA y los Gobiernos Regionales, a través de sus órganos y programas competentes, prioriza la dotación de recursos humanos que atienden pacientes con ERH, y dispone su distribución de manera equitativa y priorizada, en el marco del presente Reglamento.

Artículo 16.- Fortalecimiento de la infraestructura hospitalaria

16.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP promueven, durante el proceso de implementación de la mejora o creación de la infraestructura hospitalaria, la descentralización y desconcentración de los servicios de salud para la atención integral de ERH.

16.2. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP promueven el diseño arquitectónico hospitalario que facilite el manejo interdisciplinario de los pacientes que padecen ERH, y que

permita la ampliación de la capacidad hospitalaria, cuando sea necesaria, según normativa vigente y aprobada por la ANS.

Artículo 17.- Desarrollo de la infraestructura tecnológica

17.1. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP implementan de forma progresiva, en las IPRESS que brindan servicios de salud para la atención integral de ERH, la infraestructura tecnológica necesaria para su atención.

17.2. El MINSA y los Gobiernos Regionales promueven, de manera progresiva, en las IPRESS que brindan servicios de salud para la atención integral de los pacientes con ERH, el equipamiento informático y biomédico para las atenciones por telemedicina con énfasis en el teleapoyo al diagnóstico, teleconsulta, telemonitoreo y la teleinterconsulta.

17.3. El MINSA, los Gobiernos Regionales, ESSALUD, las Sanidades de las FFAA y de la PNP implementan de forma progresiva, en las IPRESS que brindan servicios de salud para la atención integral de ERH, todos los servicios de telemedicina, con énfasis en el teleapoyo al diagnóstico, teleconsulta y la teleinterconsulta para la atención especial de niñas, niños, adolescentes, adultos mayores, aquellos pacientes con ERH que además tengan una discapacidad, y en situación de vulnerabilidad.

CAPÍTULO VIII

PLAN NACIONAL DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD, TRATAMIENTO, REHABILITACIÓN, INVESTIGACIÓN Y MONITOREO DE LAS ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo 18.- Del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas

18.1. El MINSA, a través de la DGIESP, conduce la formulación, aprobación, implementación, seguimiento y evaluación del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas (PLANERH), de carácter multisectorial, el cual tiene una duración de tres (03) años.

18.2. Los Coordinadores Regionales y de Lima Metropolitana de ERH conducen la implementación de las actividades del PLANERH que corresponden a su nivel territorial, coordinando con los Gobiernos Regionales, locales y otras instancias; asimismo efectúan el monitoreo de las actividades en su ámbito jurisdiccional.

18.3. El PLANERH aborda la sensibilización y concientización sobre la existencia de las personas que padecen ERH, a través de la implementación de estrategias, contenidos, materiales e instrumentos educativos y comunicaciones relacionados a dichas enfermedades, en articulación con otros sectores, según corresponda.

18.4. La sociedad civil, a través de las asociaciones de pacientes y familiares de pacientes con ERH, colegios profesionales, sociedades científicas, fundaciones y organizaciones cooperantes, entre otros, participa en las actividades y estrategias de implementación del PLANERH, según corresponda.

18.5. El MINSA presenta anualmente el informe de evaluación relacionado a los avances y metas de la ejecución del PLANERH, a las Comisiones Permanentes de Coordinación Interministerial (CIAS) y a la Comisión de Salud y Población del Congreso de la República, según cronograma incluido en el PLANERH.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Aprobación de documentos normativos que regulen las ETS-MC

El INS en coordinación con la RENETSA, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario, contado

a partir de la vigencia del presente Reglamento, elabora y aprueba los documentos normativos que regulen las ETS-MC para las tecnologías sanitarias requeridas para las ERH y/o tratamiento anual que supera el umbral de medicamentos de alto costo para ERH, en el marco de la normatividad vigente.

SEGUNDA. Sobre el Listado de Enfermedades Raras y Huérfanas

El MINSA, en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la vigencia del presente Reglamento, aprueba el Listado actualizado de Enfermedades Raras o Huérfanas, en el marco de lo descrito por el presente Reglamento. El mencionado listado se actualiza cada tres (03) años.

TERCERA. Sobre el registro sanitario de los productos farmacéuticos

Las disposiciones referidas al registro sanitario de productos farmacéuticos para el diagnóstico y/o tratamiento de ERH, y al registro sanitario de productos farmacéuticos para tratamientos oncológicos a que se refiere el artículo 9 de la Ley son aprobadas mediante Decreto Supremo, en un plazo de sesenta (60) días calendario.

CUARTA. Sobre la participación de la sociedad civil

Los lineamientos referidos a la participación de la sociedad civil en el proceso de ETS son dispuestos en el documento normativo vinculado a las ERH a cargo de la RENETSA y aprobado por el INS.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

ÚNICA. Sobre las evaluaciones para autorización de uso pendientes de resolver por los Comités Consultivos y las IAFAS Públicas.

Las evaluaciones para la autorización de uso de productos farmacéuticos para el tratamiento de las ERH que, a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, se encuentren pendientes de resolver por el Comité Consultivo Institucional (CCI), los Comités Consultivos Regionales y las IAFAS públicas, continúan hasta su culminación, según lo establecido en el Decreto Supremo N° 004 - 2019 SA.

2384767-4

Disponen la publicación del proyecto de Reglamento de Protección Ambiental de Sector Salud, del proyecto de decreto supremo aprobatorio y del proyecto de exposición de motivos

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 216-2025/MINSA

Lima, 26 de marzo del 2025

VISTO, el Expediente N°2024-0178439, que contiene el Memorandum N° D002556-2024-DIGESA-MINSA, que adjunta la Nota Informativa N° D000065-2024-DIGESA-DCEA-MINSA y el Informe N° D000041-2024-DIGESA-DCEA-HDC-MINSA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y, el Informe N° D000291-2025-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 4) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señalan que el Ministerio de Salud es competente en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y, que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del citado Decreto Legislativo señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, los literales a) y b) del artículo 1 de la Ley N° 27446, Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental, señalan que dicha Ley tiene por finalidad crear un sistema único y coordinado de identificación, prevención, supervisión, control y corrección anticipada de los impactos ambientales negativos derivados de las acciones humanas expresadas por medio del proyecto de inversión; y, el establecimiento de un proceso uniforme que comprenda los requerimientos, etapas, y alcances de las evaluaciones del impacto ambiental de proyectos de inversión;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 019-2009-MINAM, que aprueba el Reglamento de la Ley del Sistema Nacional de Evaluación del Impacto Ambiental (SEIA), establece que las Autoridades Competentes, bajo responsabilidad, deben elaborar o actualizar sus normas relativas a la Evaluación del Impacto Ambiental, en coordinación con el Ministerio del Ambiente;

Que, de acuerdo con el literal d) del artículo 8 del citado Reglamento, las Autoridades Competentes tienen la función de emitir normas para regular y orientar el proceso de evaluación de impacto ambiental de los proyectos de inversión a su cargo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 002-2009-MINAM, se aprueba el Reglamento sobre Transparencia, Acceso a la Información Pública Ambiental y Participación y Consulta Ciudadana en Asuntos Ambientales, cuyo artículo 39 contempla que los proyectos de normas que regulen asuntos ambientales generales o que tengan efectos ambientales, serán puestos en conocimiento del público para recibir opiniones y sugerencias de los interesados, debiendo el aviso de publicación del proyecto publicarse en el Diario Oficial El Peruano y el cuerpo completo del proyecto en el portal de transparencia de la entidad, por un período mínimo de diez (10) días útiles,

Que, de otro lado, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SAha previsto que la Dirección General de Salud e Inocuidad Alimentaria es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental;

Que, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria ha propuesto la publicación del Reglamento de Protección Ambiental del Sector Salud por un plazo de quince (15) días hábiles, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Con el visado de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General