CÁMARA DE DIPUTADOS
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
RECIBIDO
PROPOSICIÓN LEGISLATIVA
00806-2026-2031-CD
RU 63343-CD
10 NOVIEMBRE 2026 12:00 p. m.
FIRMADO DIGITALMENTE: EBOHORQUEZ

CÉSAR MANUEL REVILLA VILLANUEVA
DIPUTADO DE LA REPÚBLICA

Proposición Legislativa N.° -2026-2031-CD

PROPOSICIÓN DE LEY QUE MODIFICA EL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS E IMPUESTO SELECTIVO AL CONSUMO, Y EL DECRETO LEGISLATIVO N.° 1053, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY GENERAL DE ADUANAS, PARA FACILITAR EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

Los diputados de la República miembros del Grupo Parlamentario **FUERZA POPULAR** que suscriben, a iniciativa del señor Diputado César Manuel Revilla Villanueva, ejerciendo su derecho a iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y en concordancia con lo dispuesto en el inciso c) del artículo 25, así como en los artículos 98, 104 y 107 del Reglamento de la Cámara de Diputados, presentan la siguiente proposición legislativa:

I.- **FÓRMULA LEGAL**

El Congreso de la República ha dado la ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA EL TEXTO ÚNICO ORDENADO DE LA LEY DEL IMPUESTO GENERAL A LAS VENTAS E IMPUESTO SELECTIVO AL CONSUMO, Y EL DECRETO LEGISLATIVO N.° 1053, DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA LA LEY GENERAL DE ADUANAS, PARA FACILITAR EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RARAS Y HUÉRFANAS

Artículo 1. – Modificación del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto general a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo
Modifícase el inciso p) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto general a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 055-99-EF, conforme al texto siguiente:

"**Artículo 2. - CONCEPTOS NO GRAVADOS**
No están gravados con el impuesto:
(…)
p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA, de la Diabetes y de las enfermedades raras o huérfanas, efectuados de acuerdo con las normas vigentes".

Artículo 2. – Modificación del artículo 147 del Decreto Legislativo N.° 1053, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas
Modifícase el inciso h) del artículo 147 del Decreto Legislativo N.° 1053, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas, conforme al texto siguiente:

"**Artículo 147.- Inafectaciones**
Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones establecidos en el Reglamento y demás disposiciones legales que las regulan:
(…)
h) Los **medicamentos** y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA, de la diabetes **y de las enfermedades raras o huérfanas**;
(…)".

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Medicamentos e insumos inafectos de tributos
El Poder Ejecutivo en un plazo de treinta (30) días calendario, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, aprueba mediante decreto supremo, a propuesta del Ministerio de Salud, la relación de medicamentos e insumos para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas. Los alcances de dicho dispositivo son anualmente evaluados y actualizados, bajo responsabilidad, a fin de que los beneficios se destinen a la población comprendida en la presente Ley.

Lima, 2 de noviembre de 2026

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: REVILLA VILLANUEVA Cesar Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03/11/2026 12:49:11-0500

CÉSAR MANUEL REVILLA VILLANUEVA
Diputado de la República
Grupo Parlamentario FUERZA POPULAR
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: YUFFRA LUGO Ana Luisa FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10/11/2026 11:27:07-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ALEGRIA GARCIA Luis Arturo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05/11/2026 12:53:05-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: DODERO JOVICH Pierangeli Daniela FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 10:35:20-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SILUPU INGA Maria Luisa FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 10:00:54-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: CASTRO GRANDEZ Royser FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 11:35:29-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: ANDRADE SALGUERO DE ALVAREZ Gladys Griselda FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 12:58:44-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: INFANTES CASTAÑEDA Mery Eliana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09/11/2026 10:22:46-0500

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA PÚBLICO

Como lo menciona la exposición de motivos del 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, aquellas constituyen un problema de salud pública, debido a que el número de personas que las padecen apunta a un incremento progresivo con el tiempo, lo mismo que el número de las propias enfermedades, constituyendo un deber del Estado, en atención al derecho constitucional a la salud, realizar todas las gestiones necesarias para velar por la salvaguarda de aquel derecho de las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas, para lo que se requiere un diagnóstico célere y un tratamiento efectivo[1].

El problema de salud pública que representan las enfermedades raras y huérfanas se expresa también en el alto costo que representa el tratamiento de la enfermedad, el cual o es de difícil acceso o es de un costo considerablemente elevado. A ello, se suma el hecho que existe una situación de inequidad en la prestación de los servicios de salud por parte del Estado, en la medida que no existe un mismo nivel en la calidad y cobertura de servicio entre las distintas zonas del país. Efectivamente, en la exposición de motivos del del 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, se menciona lo siguiente:

> "Como se ha expuesto, las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas (ERH) requieren de una atención integral, la cual debe ser multidisciplinaria y continua en el tiempo, servicios de salud de alta complejidad para su diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, y los tratamientos en muchos casos no existen o son de escaso acceso y de alto costo. Asimismo, se requiere un alto nivel de coordinación y articulación entre los niveles y establecimientos de salud, e interoperabilidad entre sistemas utilizados, puesto que, al portar enfermedades que llevarán durante el curso de vida, el cambio de una institución prestadora de servicios de salud (IPRESS) pediátrica a una atención de adultos, o un cambio de la institución administradora de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS) que financia al paciente puede ocurrir sin la previsión de la compra de los productos farmacéuticos, dispositivos

[1] Literalmente, la exposición de motivos señala lo siguiente:

> "Las enfermedades raras, aunque por su misma definición tengan una baja prevalencia de manera individual, colectivamente afectan a una proporción significativa de la población general.
> (…)
> Actualmente, se evidencia que las enfermedades raras y huérfanas (ERH) se están volviendo cada vez más comunes con el tiempo, debido a múltiples factores: (a) El número de trastornos raros ha aumentado con el tiempo; (b) La población de un país determinado tiende a aumentar con el tiempo; (c) El diagnóstico continúa mejorando con la llegada de nuevas técnicas moleculares y el costo cada vez menor de la secuenciación de próxima generación; y, (d) Una mejor atención médica para varias enfermedades raras debería conducir a un aumento de la esperanza de vida.
>
> En ese sentido, las ERH constituyen un problema de salud pública, siendo en su mayoría enfermedades crónicas que portan los pacientes a lo largo de su vida, cuya carga para la sociedad se manifiesta en su alta tasa de mortalidad, discapacidad, años de vida perdidos, tasa de ingreso o reingreso en diferentes entornos hospitalarios (planta pediátrica general, Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIP), Unidad de Cuidados Intermedios (UCIM)), tasa de admisión a entornos de atención a largo plazo y atención en confort y costo de la enfermedad".

médicos u otras tecnologías sanitarias no farmacológicas que se requieran, conllevando a la desmejora del paciente, o incluso a un desenlace fatal, como ya ha ocurrido.

Todo esto se traduce en inequidad en la accesibilidad a una atención integral y grandes dificultades para el financiamiento de las atenciones en todo el país y en los diversos niveles de atención, redundando en una limitada la calidad de vida de las personas afectadas por las ERH, sus familias y entorno, impactándolas social y económicamente.
(…)
El costo y financiamiento de las enfermedades raras o huérfanas (ERH)

Las enfermedades raras o huérfanas (ERH) son de las enfermedades más costosas, tal como lo evidenciaron Valladares-Garrido y col, en un estudio en el que se analizan las características de los pacientes del Hospital Cayetano Heredia de ESSALUD en el departamento de Piura, durante el año 2013, utilizando los registros de pacientes y un programa informático del servicio de farmacia para determinar los costos. En un número de 2,316 pacientes se determinaron seis (06) enfermedades, 05 de ellas catastróficas (92.2%) y 01 una enfermedad rara (7.8%) siendo ésta la deficiencia hereditaria del factor VIII (hemofilia tipo A), con 402 pacientes y un gasto total de S/. 850,426,35 y S/. 2,115,49 por cada paciente, representando el costo más elevado entre las enfermedades reportadas".

La problemática del diagnóstico, atención y tratamiento (lo que comprende la adquisición de medicamentos y la investigación) de las enfermedades raras y huérfanas resulta singularmente crítica, a tal punto que el Tribunal Constitucional declaró un estado de cosas inconstitucional para resaltar la necesidad y urgencia que el Estado peruano implemente acciones para salvaguardar el derecho a la salud de las personas que las padecen, en particular, los niños y los adultos mayores.

Efectivamente, en la Sentencia del Pleno Jurisdiccional del Tribunal Constitucional 147/2025, emitida en el Expediente N.° 05031-2022-PA/TC (M.B.M. a favor de su hijo R.Z.B.), se indicó lo siguiente:

"**Estado de cosas inconstitucional y derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental de las personas que padecen Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH)**

48. De lo expuesto en los parágrafos precedentes en cuanto a la situación de las Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) en el Perú y de la acreditación de las vulneraciones al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, y a la protección constitucional especial, del menor R.Z.B., el Tribunal Constitucional estima que lo sucedido con el referido menor de edad es representativo de lo que ya sucede desde hace mucho tiempo en nuestro país con todas las personas que padecen una ERH, ya sea niños o adultos, por lo que corresponde declarar que existe un *estado de cosas inconstitucional* en el caso de la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad del servicio público de salud de las personas que padecen de ERH en el Perú, en los siguientes puntos:

a) En cuanto a las deficiencias en el diagnóstico y tiempo de diagnóstico, genético o no, de las ERH
(…)
b) Deficiencia de tratamiento médico especializado de las ERH (Protocolos, Juntas Médicas Especializadas, Cronogramas de Controles del Tratamiento y Servicios Especializados)
(…)
c) En cuanto a la falta de personal médico especializado, unidades especializadas, tecnología y medios de investigación especializados en ERH, tanto en Lima como en los otros departamentos del Perú
(…)
d) Deficiencia en la determinación y compra de medicamentos de las ERH

(…)
En la exposición de motivos del referido Decreto Supremo 002-2025-SA, el Ministerio de Salud, se deja constancia de que las ERH son de las enfermedades más costosas. Se pone de ejemplo un estudio en el que se analizan las características de los pacientes del Hospital Cayetano Heredia de EsSalud en el departamento de Piura, durante el año 2013, y se utilizan los registros de pacientes y un programa informático del servicio de farmacia para determinar los costos. Así se concluye que: "En un número de 2,316 pacientes se determinaron seis (06) enfermedades, 05 de ellas catastróficas (92.2%) y 01 una enfermedad rara (7.8%), siendo ésta la deficiencia hereditaria del factor VIII (hemofilia tipo A), con 402 pacientes y un gasto total de S/. 850,426,35 y S/.2,115,49 por cada paciente, representando el costo más elevado entre las enfermedades reportadas".

En el mencionado Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las ERH, el Ministerio de Salud sostuvo que "en los casos donde se describen tratamientos específicos, es difícil su atención porque resultan ser de muy alto costo, lo cual constituye un problema para su financiamiento, aún en economías de países desarrollados".

Lo antes expuesto demuestra que, en las diferentes instituciones públicas de salud en el Perú, no sólo existe deficiencias en cuanto a la determinación y actualización de los medicamentos que pueden servir en el tratamiento de las ERH, sino también en la adquisición de estos, dado su alto costo. Ciertamente el costo de un medicamento es un factor que se toma en cuenta para verificar los mecanismos de adquisición por parte de las instituciones públicas de salud; sin embargo, resulta imperativo diferenciar dos etapas: i) la determinación sobre si un medicamento puede servir o no en el tratamiento de una ERH; y ii) la determinación, por el costo que tenga el medicamento (alto o no alto), sobre si puede ser adquirido por la institución. No es admisible constitucionalmente que un organismo técnico confunda tales etapas y sólo decida en función del costo.

Por tanto, se requiere que el Ministerio de Salud, EsSalud y las otras instituciones públicas de salud, en cumplimiento de la normatividad constitucional, legal y reglamentaria sobre las ERH, realicen las acciones necesarias para que la determinación de los medicamentos que puedan ser comprados para el tratamiento de las ERH sea realizada de modo oportuno, con información actualizada y sin confundir las etapas referidas en el punto anterior.

e) Desarticulación entre las instituciones de salud pública del país respecto del manejo de información, protocolos, experiencia médica operativa o investigaciones sobre las ERH y los medicamentos que se necesitan
(…)
f) Insuficiente presupuesto para atender las ERH

Si, como se ha detallado antes, en los años 2014-2019, sólo el 2.25 % del presupuesto total anual del Fondo Intangible Solidario de Salud (FISSAL) ha correspondido a las ERH, es evidente que se van a presentar problemas vinculados con la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad del servicio de salud que atienda a las personas que padecen Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) en el Perú.

Asimismo, en el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las ERH, se resalta que "en el Perú, se viene financiando el tratamiento de algunas enfermedades consideradas en el listado de ERH; sin embargo, siguen existiendo dificultades en la atención de los tratamientos considerados de alto costo, por no tener sustento científico suficiente, por no estar sus tratamientos farmacéuticos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), por no tener ETS y por no contar con disponibilidad presupuestal" y, además, que "actualmente, no existe ninguna IAFAS que tenga asignado presupuesto exclusivo para las ERH".
(…)

> El Tribunal Constitucional estima que si bien en el Perú, recién en los últimos 14 años, se han expedido normas legales y reglamentarias que buscan mejorar el servicio público de salud para las personas que padecen ERH, es evidente que la infraestructura, equipamiento y recursos humanos para la atención integral de tales personas requiere un presupuesto mayor al que actualmente reciben el Ministerio de Salud, EsSalud y las otras instituciones públicas de salud. Se muestran avances en lo normativo, pero ha faltado y falta aún, la efectividad de tales normas en la salud de cada niño o adulto que padece una enfermedad rara o huérfana, lo que ciertamente es un proceso, pero de ningún modo ello puede postergarse indefinidamente. Cada día cuenta. Cada acción cuenta. Cada omisión cuenta. Cada niño o adulto con discapacidades generadas por una enfermedad rara o huérfana tiene el derecho a que el Estado peruano le asegure, de modo especial y preferente, el disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Por ello, también existe un estado de cosas inconstitucional en cuanto al insuficiente presupuesto para atender las enfermedades raras y huérfanas en el Perú.
> (…)".

Como puede apreciarse, las enfermedades raras y huérfanas constituyen un severo problema de salud pública que requiere ser afrontado por el Estado desde los distintos poderes públicos, entre los que se encuentra el Congreso de la República, y desde los tres (3) niveles de gobierno.

Las enfermedades raras y huérfanas ya no constituyen un problema de salud pública de reciente data, tan es así que la ley sobre la materia tiene más de quince (15) años. Precisamente el transcurso del tiempo sin que hubiese una mejora sustantiva que aseguren servicios públicos de salud de calidad, oportunos, universales y con mejora continua que doten de una adecuada calidad de vida y el mejor grado de salud posible a las personas que padecen de enfermedades raras, es lo que motivó que el Tribunal Constitucional declarase el estado de cosas inconstitucional.

Así, uno de los ejes singularmente críticos del problema de salud pública que representan las enfermedades raras y huérfanas lo constituye el elevado costo de sus tratamientos, lo que tiene un impacto directo tanto en el presupuestos público y la consecuente cobertura del servicio de salud por parte del Estado a los pacientes, como en la economía de las personas, quienes, ante el desabastecimiento de los medicamentos, tienen que importarlos o adquirirlos, siendo que dicha actividad económica está gravada con Impuesto General a las Ventas.

Precisamente, es la dimensión económica y presupuestal para el tratamiento de las enfermedades raras y huérfanas, el problema público que se pretende resolver o, como mínimo, atenuar, con la presente proposición legislativa.

II. OBJETIVOS

Los objetivos que persigue la presente proposición legislativa son los siguientes:

2.1. **Objetivo general:** Mejorar las condiciones de salud de las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas en el país.

2.2. Objetivos específicos:

2.2.1. Que el presupuesto público que se destine para la atención y tratamiento de las enfermedades raras y huérfanas permita adquirir mayor número de

medicamentos, a través de la inafectación de la importación y adquisición de dichos productos del Impuesto General a las Ventas.

2.2.2. Velar por la economía y la salud de los pacientes de enfermedades raras y huérfanas que, ante un extraordinario desabastecimiento o por decisión personal, deciden adquirir directamente sus medicamentos, a través de la inafectación de la importación y adquisición del Impuesto General a las Ventas, ya que, potencialmente, se encontraría en capacidad de adquirir más medicamentos o gastas menos en su compra.

III. FUNDAMENTACIÓN DE LA PROPOSICIÓN

Ya el intérprete final de la Constitución, en la Sentencia del Pleno Jurisdiccional del Tribunal Constitucional 147/2025, emitida en el Expediente N.° 05031-2022-PA/TC (M.B.M. a favor de su hijo R.Z.B.), ha señalado que el derecho a la salud, debido a su directa vinculación con el derecho a la vida, supone la obligación del Estado de adoptar medidas que permitan el tratamiento y restablecimiento de la salud de las personas.

Es decir, el derecho a la salud no solo comprende una dimensión preventiva de cualquier circunstancia que lo altere, sino también un deber activo de revertir, acompañar o disminuir los efectos que puede generar una enfermedad que, por sus particularidades, puede acompañar de por vida a una persona, incidiendo negativamente en su derecho al libre desarrollo de la personalidad y de otros derechos fundamentales, en tanto que la salud, como la vida, se erigen en presupuesto para el pleno y adecuado ejercicio de otros (entiéndase, derechos).

Lo antes señalado se extrae de los fundamentos jurídicos siguientes:

> "**4.** El Tribunal Constitucional ha sostenido que la salud es un derecho fundamental por su relación inseparable con el derecho a la vida y que la vinculación entre ambos derechos es irresoluble, ya que la presencia de una enfermedad o patología puede conducir a la muerte o, en todo caso, desmejorar la calidad de la vida. Por ello, es evidente la necesidad de proceder a las acciones encaminadas a instrumentalizar las medidas dirigidas a cuidar la vida, lo que supone el tratamiento orientado a atacar las manifestaciones de cualquier enfermedad para impedir su desarrollo o morigerar sus efectos, tratando, en lo posible, de facilitar los medios que a la persona con enfermedad le permitan desenvolver su propia personalidad dentro de su medio social (cfr. sentencia emitida en el Expediente 02945-2003-AA/TC, fundamento 28).
>
> **5.** En tal sentido, el derecho a la salud comprende la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser, lo que implica, por tanto, una acción de conservación y otra de restablecimiento; acciones que el Estado debe proteger tratando de que todas las personas, cada día, tengan una mejor calidad de vida, para lo cual debe invertir en la modernización y el fortalecimiento de todas las instituciones encargadas de la prestación del servicio de salud, por lo que debe adoptar políticas, planes y programas en ese sentido (cfr. sentencia emitida en el Expediente 02945-2003-AA/TC)".

Desde una primera aproximación, resultaría válido sostener que el Estado tiene un deber constitucional de asistencia, lo que implicaría que aquel provea de servicio público de salud a todas las personas, se encuentren o no estas aseguradas, aporten o no al erario nacional con la finalidad de cubrir, mediante contribuciones, precisamente, tal atención. Sin embargo, dicho deber no debe tampoco conducir a que el Estado deba invertir cada vez más recursos para la atención de determinadas enfermedades en

particular, si es que puede, mediante medidas como las que se propone con la presente proposición legislativa, adquirir más medicamentos con los mismos recursos, o adquirir la misma cantidad de productos farmacéuticos con menos presupuesto.

Asimismo, ese deber constitucional no puede obviar también escenarios que se presentan en la realidad, sea de manera temporal, periódica o frecuente, como es el caso del desabastecimiento de medicamentos o de personas que cuentan con seguro privado, pero que el costo del tratamiento sigue siendo elevado. En tales casos, será el propio paciente el que, con sus recursos, deberá atender sus propias necesidades de adquisición de medicamentos para el tratamiento de su enfermedad. Si los productos farmacéuticos son costosos, o no podrá adquirirlos o solo podrá comprar en un número insuficiente para cubrir plenamente su tratamiento.

La finalidad de la presente proposición legislativa es que el Estado pueda cubrir el tratamiento del mayor número de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, sin que ello suponga un incremento superlativo en su presupuesto. Asimismo, pretende facilitar la adquisición de los productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas por parte los propios pacientes, promoviendo una reducción de costos de su adquisición.

El que los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas sean costosos es algo que lo ha reconocido la propia Autoridad de Salud, a lo que se agrega el hecho que los medicamentos no suelen estar comprendidos en la cobertura de algunos seguros, lo que genera que los propios pacientes sean quienes tienen que asumir directamente el costo de su adquisición, lo cual pone en una posición clara de desprotección a los pacientes con escasos recursos económicos[2].

Adicionalmente, se tiene que, pese a los esfuerzos del Estado por revertir el estado de cosas inconstitucionales relacionados con el problema de salud pública en materia de enfermedades raras o huérfanas, el presupuesto destinado para el tratamiento de los pacientes continúa siendo insuficiente, en gran medida, porque los medicamentos, en sí mismos, son costosos, y a que cada vez existen más enfermedades raras o huérfanas como pacientes. ¿Qué ocasiona aquello? Que, al no poder cubrirse el tratamiento oportuno y eficiente de todos los pacientes ni de todas las enfermedades raras o huérfanas, las propias personas tengan que asumir el costo de adquirir sus propios medicamentos[3]. Es aquella preocupante realidad que trasciende a los nobles objetivos de las normas vigentes, la que se pretende revertir o, por lo menos, amainar, con la presente proposición legislativa. ¿Cómo? Promoviendo, en abstracto, una reducción en el costo final de adquisición de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas a través de la inafectación de la venta e importación del Impuesto General a las Ventas y de los derechos arancelarios.

Ahora bien, ¿por qué solo las enfermedades raras o huérfanas? Porque el costo de los medicamentos para su tratamiento es considerablemente mayor si se lo compara con los que se utilizan para otras enfermedades, sumado a que se trata de enfermedades que suelen requerir un tratamiento continuo durante la vida del paciente, no se trata de enfermedades que tienen un periodo determinado de tiempo de duración y tratamiento.

---

[2] https://elcomercio.pe/lima/sucesos/enfermedades-raras-la-deuda-con-2-millones-de-peruanos-que-ahora-llega-al-congreso-noticia/

[3] https://www.infobae.com/peru/2026/10/16/enfermedades-raras-en-peru-presupuesto-insuficiente-y-fondos-sin-ejecutar-ponen-en-riesgo-tratamientos/

A ello, habría que considerar también que las enfermedades raras o huérfanas pueden presentar la particularidad de ser tan críticas que causan un menoscabo intenso en las capacidades y en el normal desenvolvimiento de quienes la padecen.

De esa manera, lo que se persigue con la iniciativa legislativa es incrementar el número de herramientas que promuevan la disminución de los costos de adquisición de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, sin que ello implique mayores cargas económicas para el Estado y, sobre todo, a los propios pacientes.

Desde luego, la presente proposición legislativa apunta a erigirse en una medida complementaria a las existentes, sin que ello suponga el desconocimiento ni la relativización del deber constitucional y legal del Estado de ser aquel el principal convocado a proveer del tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas a los pacientes.

IV. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

4.1. Sobre las enfermedades raras y huérfanas en nuestro ordenamiento jurídico

Dada la vinculación directa con las enfermedades raras y huérfanas, el antecedente legislativo de obligatoria remisión lo constituye aquella que, materialmente, la identifica como un problema de salud pública que requiere ser visibilizado y atendido con prioridad por parte del Estado, esto es, la Ley N.° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, publicada en el diario oficial El Peruano el 4 de junio de 2011, la cual las define de la manera siguiente:

> "**Artículo 2.- Definiciones**
> 2.1 Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades con peligro de muerte o de 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.
> 2.2 Medicamentos huérfanos son aquellos que se utilizan para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o huérfanas.
> (…)".

La citada ley también positiviza el deber estatal de cubrir, precisamente, entre otros, el tratamiento de las enfermedades raras. En estricto, asume un deber integral, como se evidencia a continuación:

> "**Artículo 4. Atención y cobertura integral en salud de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades**
> El Poder Ejecutivo garantiza el derecho pleno y progresivo al acceso y la cobertura integral en salud de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas, y al conjunto de prestaciones de salud de carácter preventivo, promocional, diagnóstico confirmatorio, tratamiento, seguimiento, recuperación y rehabilitación en cualquiera de sus manifestaciones, formas y denominaciones, incluyendo las clasificadas como de alto costo, bajo los principios de universalidad, participación, unidad, eficiencia, integralidad, transparencia, sostenibilidad, solidaridad, equidad, oportunidad, calidad y dignidad".

En lo relativo, específicamente, a los productos farmacéuticos (medicamentos), la mencionada ley tiene una visión exclusivamente asistencialista y proveedora, esto es,

tiene un enfoque centrado en el Estado, en cómo aquel adquiere los medicamentos, mas no evalúa la posibilidad de que los pacientes los adquieran, sea por decisión personal o ante un extraordinario evento de desabastecimiento. Efectivamente, los artículos 6 y 7 de la Ley N.° 29698 prevén lo siguiente:

> "**Artículo 6. Acceso oportuno a tratamientos que garanticen la atención integral en salud a través de los productos farmacéuticos, incluyendo terapias génicas o genéticas y dispositivos médicos**
> El Ministerio de Salud, el Seguro Social de Salud (ESSALUD) -en el marco de lo dispuesto por la directiva corporativa de gestión empresarial que dicta el Fondo Nacional de Financiamiento de la Actividad Empresarial del Estado (FONAFE)- y las sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú adoptan las medidas necesarias para garantizar la adquisición o contratación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que garanticen la atención integral, oportuna, racional, eficaz, de calidad, sin discriminación y transparente de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente.
> Para realizar la adquisición, dichas entidades, a través de sus órganos competentes, están facultadas a establecer mecanismos diferenciados de adquisición para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y servicios sanitarios que resulten necesarios y que permitan la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
> (…)
> **Artículo 7. Previsión presupuestaria**
> Las leyes anuales de presupuesto consideran como gasto prioritario, dentro de la partida del sector salud, en concordancia con las prioridades sanitarias y políticas de salud pública establecidas por el MINSA como ente rector de salud, el presupuesto para la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, monitoreo y rehabilitación, a través de la atención integral de salud por curso de vida, de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas a que se refiere la presente ley.
> (…)".

Dicha ley será complementada y desarrollada mediante 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, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 002-2025-SA de 27 de marzo de 2025, cuya exposición de motivos ha sido citada antes en la presente proposición legislativa. Será el citado reglamento el que contempla definiciones más precisas de términos singularmente relevantes para la comprensión del problema público, como los de enfermedades huérfanas y raras, así como de productos farmacéuticos y tecnologías sanitarias:

> "**Artículo 3.- Definiciones y acrónimos**
> 3.1. Para efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:
> (…)
> **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.
> (…)
> **3.1.15. 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.
(…)".

Respecto, específicamente, a la adquisición, disponibilidad y provisión de los productos farmacéuticos para el tratamiento de las enfermedades raras y huérfanas, el mencionado reglamento reafirma el deber del Estado, a través de sus distintas entidades u órganos, así como de los niveles de gobierno nacional y regional, de facilitar su acceso oportuno por parte de los pacientes. Ello se evidencia de lo previsto en el artículo 8:

"**Artículo 8.- Diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas**
(…)
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".

Para cumplir con aquel deber estatal que se deriva de lo dispuesto en el artículo 44 de la Constitución Política se requiere mecanismos de adquisición céleres, eficientes y económicos, así como una estrategia de distribución de los productos farmacéuticos que atienda a las particularidades de cada enfermedad rara o huérfana y de cada circunscripción territorial. Previo a ello, como resulta evidente, se requiere de un registro de pacientes y enfermedades lo más actualizado posible, para evitar los subregistros y se planifique, con anticipación, la adquisición y distribución de los productos farmacéuticos (medicamentos).

Los productos farmacéuticos y, en general, el tratamiento, se erigen en un tema fundamental en lo relativo a las enfermedades raras y huérfanas, debido al factor económico, esto es, su elevado costo. Considerando que el Estado ha optado por asumir íntegramente la cobertura, ello tiene un impacto directo en el presupuesto público, y así lo entiende también el mencionado reglamento, toda vez que el artículo 14 establece lo siguiente:

"**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.
(…)".

En el caso de los productos farmacéuticos o medicamentos para el tratamiento de las enfermedades raras y huérfanas, se tiene que el problema no solo radica en su elevado costo, sino en otro factor directamente asociado a aquel: su reconocimiento en el país como tales.

Si un determinado producto no es reconocido formal y expresamente como medicamento por las autoridades sanitarias competentes, cualquier medida que pretenda reducir sus costos de adquisición, así como agilizar su compra, sea por el Estado o particulares (establecimientos de salud privados o pacientes), carecería de eficacia y efectividad. En ese contexto, dado que aquel procedimiento de reconocimiento de un producto farmacéutico como medicamento, esto es, el registro sanitario respectivo, suele tomar tiempo, el legislador decidió facilitar aquel procedimiento en caso de los productos que provengan de países de alta vigilancia sanitaria. Ello se materializó con la Ley N.° 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, publicada en el diario oficial El Peruano el 1 de mayo de 2025, que dispone lo siguiente:

"**Artículo 3. Medidas y requisitos para facilitar la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario**
Se exonera de la aplicación de lo dispuesto en los artículos 10 y 11 de la Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a los medicamentos y productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y demás enfermedades que cuenten con el registro y se comercialicen en los países de alta vigilancia sanitaria.
Estos productos están sujetos a un procedimiento de evaluación acelerada en un plazo no mayor de cuarenta y cinco días calendario con silencio administrativo positivo, siempre que cumpla con remitir la información completa de calidad, seguridad y eficacia en formato del documento técnico común, el mismo que fue autorizado en el país de alta vigilancia sanitaria, en idioma inglés o español, y que incluya los estudios de estabilidad en la zona climática IV-A o IV-B; así como el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización, que acredite que el mismo producto farmacéutico se encuentra autorizado y se esté comercializando en dicho PAVS; plan de gestión de riesgo; rotulados, ficha técnica e inserto, en idioma español, y certificado de liberación de lote emitido por la autoridad competente del país de origen para el caso de vacunas y derivados de plasma.

La vigencia y las condiciones de actualización (modificaciones o cambios en el registro sanitario y cumplimiento de obligaciones específicas) en el registro sanitario serán la misma que la otorgada en el PAVS"[4].

[4] Ley N.° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, publicada en el diario oficial El Peruano el 26 de noviembre de 2009

"**Artículo 10.- Clasificación en el Registro Sanitario de los medicamentos**

Para efectos de la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos cuyos principios activos o las asociaciones que se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.
2. Productos cuyos principios activos o las asociaciones no se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria, según se establece en el Reglamento. También se incluyen en este numeral los productos cuyos principios activos o asociaciones hayan sido registrados en el Perú en la categoría 3, a partir de la vigencia de la presente Ley.
3. Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2.

Para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario, se requiere los estudios de intercambiabilidad, en las condiciones y prioridades que establece el Reglamento respectivo, de acuerdo a lo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Solamente son exigibles estudios de bioequivalencia in vivo a los productos de riesgo sanitario alto y considerando las excepciones de acuerdo a la clasificación biofarmacéutica, atendiendo al principio de gradualidad.

Los demás requisitos para la inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en los numerales 1, 2 y 3 se establecen en el Reglamento respectivo.

Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 3 del presente artículo, que contienen nuevas entidades químicas, adicionalmente, el interesado debe presentar los estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

La evaluación por la autoridad de salud de las solicitudes de inscripción y reinscripción tiene los siguientes plazos: numeral 1, hasta sesenta (60) días calendario; numeral 2, no menos de cuarenta y cinco (45) hasta noventa (90) días calendario; y numeral 3, hasta doce (12) meses.

Artículo 11.- De la aprobación de la inscripción y reinscripción

La inscripción y reinscripción en el Registro Sanitario se hace previa verificación y evaluación de los requisitos que establece el artículo 10 de la presente Ley y el Reglamento, para cuyo efecto se debe expedir la resolución correspondiente debidamente motivada.

Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un (1) año antes del vencimiento del registro sanitario.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10 de la presente Ley y de los requisitos que establece el Reglamento para la inscripción y reinscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, se debe presentar lo siguiente:

1. Para el caso de productos importados, el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por la autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos importados. Dicha información es estipulada en el Reglamento.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan solamente los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.
3. Estudios de estabilidad en las condiciones que establece el Reglamento respectivo. Para la inscripción en el Registro Sanitario de los productos comprendidos en el numeral 2 del

4.2. Sobre la inafectación del Impuesto General a las Ventas a la importación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades específicas de costo alto.

La finalidad perseguida con la presente proposición legislativa, es decir, facilitar el acceso a medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas con la inafectación de su adquisición del Impuesto General a las Ventas, no se erige en un mecanismo o herramienta novedosa en nuestro ordenamiento jurídico.

Efectivamente, ya antes el legislador ha aprobado la inafectación del Impuesto General a las Ventas de la adquisición de medicamentos o productos farmacéuticos que se utilizan para enfermedades cuyo tratamiento supone un alto costo, tanto al Estado como, sobre todo, a los pacientes. Hay enfermedades cuyos medicamentos son costosos, independiente del tiempo que tome el tratamiento; asimismo, hay enfermedades que requieren un tratamiento de por vida, por lo que, quizás el medicamento en sí no resulte sumamente costoso, pero la frecuente adquisición hasta el final de los días del paciente es lo que representa un costo elevado.

Ello ocurrió con el caso del cáncer y el VIH/SIDA. La Ley N.° 27450, Ley que exonera del Pago del Impuesto General a las Ventas y de los Derechos Arancelarios a los medicamentos para tratamiento oncológico y VIH/SIDA, publicada en el diario oficial El Peruano el 19 de mayo de 2001, como puede apreciarse, norma considerablemente anterior a la relativa a las enfermedades raras y huérfanas. Dicha ley, precisamente, incorporó el inciso p) del Artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo, aprobado por Decreto Supremo Nº 055-99-EF, con el texto siguiente:

> "**Artículo 2.- Conceptos no gravados**
> No están gravados con el Impuesto:
> (...)
> p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA, efectuados de acuerdo a las normas vigentes."

Asimismo, modificó el artículo 15 del Decreto Legislativo N.° 809, Ley General de Aduanas vigente en aquel entonces, con un texto similar al anterior, como se revela a continuación:

> "**Artículo 15.-** Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones que establezca el Reglamento, las siguientes mercancías:
> (...)

---

artículo 10 de la presente Ley, adicionalmente, el interesado debe presentar información técnica sobre eficacia y seguridad del principio activo, si es monofármaco, o de la asociación, si el producto tiene más de un principio activo.

Para el caso de los productos que tengan más de un principio activo, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidos en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10, se debe contar, además de los requisitos que le correspondan de la categoría 1, con la opinión favorable del comité especializado. Los principios activos que se combinen deben figurar obligatoriamente en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10.
(…)".

> i) Los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/SIDA".

Posteriormente, a las enfermedades oncológicas y de VIH/SIDA, se agregará la diabetes. Mediante la Ley N.° 28553, Ley general de protección a las personas con Diabetes, publicado en el diario oficial El Peruano el 19 de junio de 2005, se dispuso expresamente que no se encontrarán gravados con el Impuesto General a las Ventas la venta e importación de medicamentos para el tratamiento de la diabetes a través de la modificación del literal p) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo, aprobado por Decreto Supremo N.° 055-99-EF, con el siguiente texto:

> "**Artículo 2.- Conceptos no gravados**
> No están gravados con el Impuesto:
> (...)
> p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la Diabetes, efectuados de acuerdo a las normas vigentes".

Asimismo, también incluirá a los medicamentos o insumos para el tratamiento de la diabetes dentro de los supuestos que se encuentren inafectos de los derechos arancelarios, para lo cual, como ocurrió con la ley anterior, modificó el artículo 15 del Decreto Legislativo N.° 809, Ley General de Aduanas vigente en aquel entonces, con el texto siguiente:

> "**Artículo 15.-** Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones que establezca el Reglamento y demás disposiciones legales que la regulan:
> (...)
> i) Los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la Diabetes".

Por tanto, como puede apreciarse, la presente propuesta legislativa se enmarca y tiene una finalidad y fórmula normativa similar a leyes que ya han sido aprobadas antes por el Congreso de la República, siempre persiguiendo un fin constitucional legítimo como la promoción y salvaguarda del derecho a la salud, en el caso concreto, de las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas.

4.3. Proposiciones legislativas anteriores

En el marco del Congreso unicameral, en periodos parlamentarios anteriores, se identifica que se presentó una proposición que persigue una finalidad directamente similar a la que se alcanzar con la presente proposición legislativa.

Nos referimos al Proyecto de Ley N.° 2164/2012-CR, presentado también por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular, a iniciativa de la entonces señora Congresista Leyla Chihuán Ramos, que proponía la aprobación de la "*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*". Dicha iniciativa legislativa, de manera sustancialmente idéntica a la presente proposición legislativa, proponía modificar el inciso p) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo, con la fórmula normativa siguiente:

> "**Artículo 2. Conceptos no gravados**
> No están gravados con el impuesto:
> (…)
> p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA, de la diabetes **y de las enfermedades raras o huérfanas**, efectuados de acuerdo a las normas vigentes".

Asimismo, proponía la modificación del inciso h) del artículo 147 del Decreto Legislativo N.° 1053, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas, con la fórmula normativa siguiente:

> "**Artículo 147. – Inafectaciones**
> Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones establecidos en el Reglamento y demás disposiciones legales que las regulan:
> (…)
> **h)** Los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA, de la diabetes **y de las enfermedades raras o huérfanas**".

Como puede apreciarse, la presente proposición legislativa se sostiene en una iniciativa presentada en periodos anteriores, en el marco de un Congreso unicameral, lo que reafirma el compromiso constante y firme del grupo parlamentario con las necesidades y la prioritaria atención, para la salvaguarda de su derecho a la salud, de los pacientes que padecen enfermedades raras y huérfanas en el país.

V. IDENTIFICACIÓN DE LOS SECTORES COMPRENDIDOS EN LA PROPOSICIÓN LEGISLATIVA

Atendiendo a que el problema público que se pretende abordar con la proposición legislativa está relacionado con las enfermedades raras y huérfanas, resulta claro que uno de los sectores comprendidos o involucrados con el estudio, deliberación, aprobación e implementación de la norma propuesta es el de salud. Aquí es pertinente resaltar que aquel sector no se circunscribe al Ministerio de Salud y a los organismos adscritos a aquel, por cuanto la prestación de aquel servicio público, por ejemplo, también abarca a EsSalud y las entidades u órganos que brindan servicios de salud al personal de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.

Asimismo, dado que lo que se pretende es implementar medidas legislativas sobre el Impuesto General a las Ventas y a los derechos arancelarios, es decir, al estar la presente proposición legislativa directamente relacionada con la materia tributaria, al versar sobre inafectaciones, el sector comprendido con esta es el de economía y finanzas. Así, para coadyuvar con el estudio, deliberación, aprobación y aplicación de la ley, correspondería remitirse al Ministerio de Economía y Finanzas y a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (Sunat).

VI. IDENTIFICACIÓN DE LAS NORMAS QUE PODRÍAN SER MODIFICADAS O DEROGADAS

La aprobación de la presente proposición legislativa supondría la modificación del literal p) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley del Impuesto General a las Ventas e Impuesto Selectivo al Consumo, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 055-99-EF, conforme se aprecia del cuadro siguiente:

Redacción vigente	Fórmula normativa propuesta
"**Artículo 2. - CONCEPTOS NO GRAVADOS** No están gravados con el impuesto: (…) p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la Diabetes, efectuados de acuerdo a las normas vigentes".	"**Artículo 2. - CONCEPTOS NO GRAVADOS** No están gravados con el impuesto: (…) p) La venta e importación de los medicamentos y/o insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos que se importan (mismo principio activo) para tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA, de la Diabetes y de las enfermedades raras o huérfanas, efectuados de acuerdo con las normas vigentes".

Asimismo, supondría modificar el inciso h) del artículo 147 del Decreto Legislativo N.° 1053, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Aduanas, cuyo impacto, en términos literales, se aprecia con el cuadro siguiente:

Redacción vigente	Fórmula normativa propuesta
"**Artículo 147.- Inafectaciones** Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones establecidos en el Reglamento y demás disposiciones legales que las regulan: (…) h) Los medicamentos y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la diabetes; (…)".	"**Artículo 147.- Inafectaciones** Están inafectas del pago de los derechos arancelarios, de acuerdo con los requisitos y condiciones establecidos en el Reglamento y demás disposiciones legales que las regulan: (…) h) Los **medicamentos** y/o insumos que se utilizan para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA, de la diabetes **y de las enfermedades raras o huérfanas**; (…)".

VII. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La presente proposición legislativa tiene por finalidad beneficiar a aproximadamente 2 millones de personas que padecerían enfermedades raras o huérfanas en nuestro país. Dado al tiempo que tomó el proceso de reglamentación, a la existencia de un probable subregistro y a las deficiencias en la articulación entre los establecimientos de salud, los distintos niveles de gobierno y, en general, las distintas entidades públicas encargadas de la planificación y prestación efectiva del servicio público de salud, no se tiene un información exacta y real del total de beneficiarios, pero aquella cifra es una estimación realizada por las autoridades en salud.

Asimismo, sobre la base de la información disponible, se tiene que los beneficiarios serían, en un porcentaje significativo, niños, quienes serían los que padecen más enfermedades raras o huérfanas y cuya, detección y tratamiento oportunos, accesibles y eficaces, mejoraría sus condiciones de salud y calidad de vida. Por tanto, la aprobación de la proposición legislativa se enmarcaría en la optimización y salvaguarda del interés superior del niño.

Lo antes señalado, es decir, la estimación de la población beneficiaria, que las personas beneficiadas serían, en un porcentaje importante, niños, y que existe un subregistro, se

sustenta en el extremo de la exposición de motivos del 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 menciona lo siguiente:

> "**8.1. Análisis del estado actual de la situación fáctica que se pretende modificar**
> (…)
> Para la estimación de la población afectada, según lo revisado en la Tabla N.° 01 sobre la prevalencia acumulada de las ERH, ésta se encontraría entre el 1.5 – 6.2% de la población, lo cual, extrapolándolo a la población total peruana estimada por el INEI, de 34´039,000 habitantes para el año 2024, nos daría una población afectada por ERH de entre 510,585 Y 2´110,418 peruanos.
> (…)
> Se evidencia, asimismo, que el grupo etario más afectado es el pediátrico, siendo los menores de 18 años, entre niños (471) y adolescentes (184) un total de 655 pacientes registrados con enfermedades raras o huérfanas (ERH), lo cual está en relación con el hecho que un amplio grupo de las ERH corresponden a enfermedades congénitas, es decir, que se portan desde el nacimiento, llevándolas durante toda la vida, siendo el grupo etario de adulto mayor el menos afectado, debido probablemente a la temprana mortalidad de las ERH. La necesidad de altos niveles de coordinación para prever el cambio de grupo etario y, por tanto, el cambio de IPRESS, así como lo que ocurre con el cambio de IAFAS, de los pacientes con ERH sin privarles de sus tratamientos farmacológicos, es un reto pendiente que se espera mejorar con la normatividad planteada.
> (…)
> Los hospitales a cargo del registro son los que pertenecen a dichos departamentos, cobrando importancia las IPRESS pediátricas, por lo anteriormente expuesto, y los hospitales del III nivel de atención, especialmente los Institutos Especializados, que es donde mayormente se realiza el diagnóstico (Tabla N.° 05). Se evidencia, sin embargo, que aún existe subregistro de las ERH, debido a la comparativa con algunos padrones nominales, proporcionados por las asociaciones de la sociedad civil, que se espera mejore a partir de las acciones de implementación del PLANERH, establecido por la Ley N.° 29698 y su modificatoria, así como con la promulgación de la presente propuesta de proyecto normativo, la cual incluye acciones para la gestión de dicho registro".

Por su parte, respecto a los grupos de interés que se verían afectados con la aprobación de la presente proposición legislativa, a nivel de la sociedad civil no se evidencia ninguno. No podría considerarse a las empresas que comercializan productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas como afectadas con las medidas propuesta, dada la particularidad del tipo de tributo respecto de los cuales se plantea la inafectación. Por el contrario, más allá que el Impuesto General a las Ventas sea un tributo que pueda ser trasladado al consumidor final, la inafectación de aquel también implica un beneficio para las empresas comercializadoras de los medicamentos, porque las libera de una carga formal frente a la Administración Tributaria.

Eventualmente, podría sostenerse que se "*afecta*" al fisco, en la medida que la inafectación, ciertamente, supondría menos ingresos al Estado. Sin embargo, estimamos que los beneficios que reporta aquella inafectación en las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concreto, en su derecho a la salud, es considerablemente mayor.

A lo expuesto, es preciso mencionar que, al final de cuentas, la inafectación también reporta beneficios para el Estado. Como se ha mencionado antes, el marco normativo vigente prevé que sea el Estado el que asuma, como regla general, el íntegro de la cobertura del tratamiento de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. ¿Ello que implica? Que el Estado sea el que, por lo general, adquiera los

productos farmacéuticos. Considerando que el Impuesto General a las Ventas puede terminar siendo trasladado al consumidor, la inafectación de aquel tributo terminaría redundando también en favor del Estado, en la medida que, en abstracto, podría terminar adquiriendo más medicamentos con el mismo presupuesto que tendría inicialmente destinado para ello.

Así las cosas, se evidencia que se tiene la presente proposición legislativa persigue tener un impacto directo de naturaleza sustantiva o no monetaria, pese a que verse sobre una inafectación de un tributo. Y es que, el énfasis recae en la necesaria optimización del derecho a la salud de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, siendo que, para ello, se plantea una medida que sí tiene un impacto económico o monetario favorable para los pacientes, en la medida que, de tener que adquirir ellos los medicamentos, no tendrían que asumir el traslado del Impuesto General a las Ventas. Lo mismo podría predicarse respecto del Estado, cuando es aquel quien adquiere los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades raras o huérfanas.

8.2 Estimación preliminar del impacto fiscal

La medida no crea una obligación de gasto público adicional, pero sí origina un gasto tributario por la menor recaudación del IGV y, cuando corresponda, de los derechos arancelarios. Su cuantificación definitiva exige conocer la relación de medicamentos e insumos aprobada por el Poder Ejecutivo, las subpartidas nacionales, el valor CIF importado y las ventas internas comprendidas. Mientras esa relación no exista, corresponde presentar una aproximación por escenarios.

El Informe Defensorial N.° 280 consigna que la Actividad 5006441 - Tratamiento de Enfermedades Raras o Huérfanas del Seguro Integral de Salud cuenta en 2026 con un Presupuesto Institucional de Apertura de S/ 166 971 583. Como este monto financia la atención integral y no equivale totalmente a compras gravadas de medicamentos, se emplea solo como límite referencial. El IGV contenido en un precio total se calcula mediante la relación 18/118.

La estimación preliminar del IGV potencialmente no recaudado, según la proporción del presupuesto que correspondiera a adquisiciones gravadas, sería la siguiente:

Escenario	Adquisiciones gravadas referenciales	IGV contenido estimado
25 %	S/ 41 742 895,75	S/ 6 367 560,37
50 %	S/ 83 485 791,50	S/ 12 735 120,74
75 %	S/ 125 228 687,25	S/ 19 102 681,11
100 % - límite referencial	S/ 166 971 583,00	S/ 25 470 241,47

El rango referencial de menor recaudación por IGV sería de S/ 6,37 millones a S/ 25,47 millones anuales. El límite superior supone que todo el presupuesto se destina a adquisiciones gravadas, supuesto que no se verifica en la práctica; por ello, el monto real será menor y deberá ser precisado por el Ministerio de Economía y Finanzas y la Sunat con información de compras, ventas e importaciones.

Los derechos arancelarios deberán calcularse sobre el valor CIF de cada medicamento o insumo, una vez identificadas sus subpartidas y tasas efectivas. La opinión previa del

Ministerio de Economía y Finanzas y la información aduanera de la Sunat permitirán precisar este componente durante el trámite legislativo.

La inafectación permitiría destinar una mayor proporción de los recursos públicos al tratamiento y reduciría el componente tributario para quienes adquieran directamente los medicamentos. La lista aprobada por decreto supremo y su evaluación anual aseguran la focalización del beneficio.

Fuente de la base referencial: Defensoría del Pueblo, Informe Defensorial N.° 280, Análisis y evaluación de la implementación de las normas para garantizar el acceso a tecnologías sanitarias de alto costo para el tratamiento de enfermedades raras y huérfanas en el Perú, 2026; información presupuestaria de la Consulta Amigable del Ministerio de Economía y Finanzas.

VIII. RELACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente proposición legislativa guarda concordancia con la Décimo tercera política de Estado, denominada "*Acceso Universal a los Servicios de Salud y la Seguridad Social*", en el extremo que menciona lo siguiente:

> "Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.
>
> Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (…); (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (…); (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (…); (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (…)".

Asimismo, podría sostenerse que la proposición legislativa se encuentra relacionada y supone la materialización de la vigésima cuarta política de Estado, denominada "*Afirmación de un Estado eficiente y transparente*", que establece lo siguiente:

> "Nos comprometemos a construir y mantener un Estado eficiente, eficaz, moderno y transparente al servicio de las personas y de sus derechos, y que promueva el desarrollo y buen funcionamiento del mercado y de los servicios públicos. (…)
>
> Con este objetivo el Estado: (a) incrementará la cobertura, calidad y celeridad de la atención de trámites, así como de la provisión y prestación de los servicios públicos, para lo que establecerá y evaluará periódicamente los estándares básicos de los servicios que el Estado garantiza a la población; (…)".