

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

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

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

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

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

#### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

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

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

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

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

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

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

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

JOSÉ DANIEL WILLIAMS ZAPATA  
Presidente del Congreso de la República

MARTHA LUPE MOYANO DELGADO  
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

2176746-1

## **PODER EJECUTIVO**

### **DECRETOS LEGISLATIVOS**

#### **DECRETO LEGISLATIVO N° 1554**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

POR CUANTO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

que orienta y articula el proceso de modernización de la gestión pública, hacia la creación de valor público.

12.2 La PNMGP comprende los objetivos y contenidos principales del proceso de modernización y su conducción recae en la Presidencia del Consejo de Ministros, a través de la Secretaría de Gestión Pública, la cual se encarga de su propuesta, seguimiento y evaluación. Requiere la intervención articulada de todas las entidades públicas.

12.3 Las acciones de modernización que emprendan las entidades del nivel nacional, regional y local, guardan concordancia con la PNMGP, las que se apoyan en la suscripción de Convenios de Gestión, Pilotos de Modernización, entre otras herramientas orientadas a crear valor público mediante la optimización de la gestión interna o la ejecución de intervenciones públicas que satisfagan las necesidades y expectativas de las personas.

12.4 Los Pilotos de Modernización pueden implementarse en el territorio en coordinación con el/los gobierno(s) regional(es) o local(es) que correspondan y bajo la conducción de un ministerio, en el marco de su rectoría nacional sectorial, o de la Secretaría de Gestión Pública, como rector del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública, siendo esta última responsable de efectuar la supervisión, seguimiento y evaluación de los pilotos, conforme la normativa que se emita para dicho fin. Los Pilotos de Modernización bajo la conducción de un ministerio cuentan con el acompañamiento de la Secretaría de Gestión Pública.

12.5 La Secretaría de Gestión Pública, en el marco de sus competencias y funciones, promueve intervenciones en el territorio que permitan mejorar la provisión de la calidad de los bienes y servicios que prestan las entidades públicas en beneficio de las personas.

12.6 El seguimiento de las acciones de modernización e implementación de la PNMGP, así como las acciones para promover la gestión del conocimiento en la materia, se apoya, entre otros, en la Plataforma de Gestión Organizacional – PGO, a la que se refiere la Décima Séptima Disposición Complementaria Final de los Lineamientos de Organización del Estado, cuyo diseño y administración está a cargo de la Secretaría de Gestión Pública. La PGO constituye un medio de articulación e interoperabilidad del sistema administrativo de modernización de la gestión pública y de los procesos de otros sistemas administrativos vinculados con la modernización, de corresponder.”

### “Artículo 13.- Organización de entidades y dependencias del Estado

(...)

13.4 Los programas y proyectos especiales bajo el ámbito de competencia del Poder Ejecutivo y de los Gobiernos Regionales y Locales se extinguen una vez que se hayan cumplido sus objetivos, finalice su periodo de vigencia o culmine la necesidad de su continuidad. La extinción de aquellos que están bajo el ámbito del Poder Ejecutivo se aprueba mediante decreto supremo con el voto aprobatorio del Consejo de Ministros, previa opinión técnica de la Secretaría de Gestión Pública de la Presidencia del Consejo de Ministros.

(...).”

### Artículo 3.- Incorporación de la Décima y Décimo Primera Disposiciones Complementarias y Finales a la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado

Incorporar la Décima y Décimo Primera Disposiciones Complementarias y Finales a la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, en los términos siguientes:

#### “DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

(...)

#### DÉCIMA. Creación de Comisión Multisectorial para optimizar los sistemas administrativos

A fin de dar cumplimiento al artículo 16, se dispone la creación de una comisión multisectorial de carácter

permanente, dependiente de la Presidencia del Consejo de Ministros e integrada por los rectores de sistemas administrativos, con el objeto de proponer medidas y acciones de mejora, así como efectuar el seguimiento, vinculadas a la articulación y fortalecimiento de los sistemas administrativos y uso más eficiente de los recursos públicos. Las propuestas de mejora deben contar con la conformidad de todos los rectores de los sistemas administrativos y el seguimiento se efectúa sobre aquellas que el ente rector competente haya considerado adoptar conforme a sus autonomías, competencias y atribuciones.

La creación de la comisión a la que se refiere el párrafo anterior, así como el alcance de sus funciones y recomendaciones se efectúa conforme lo dispuesto en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y los Lineamientos de Organización del Estado, por lo que las conclusiones o recomendaciones que emita no son vinculantes. Su creación no afecta las autonomías, competencias y atribuciones propias de cada rector de sistema administrativo.

#### DÉCIMO PRIMERA. Excepción del cumplimiento de disposiciones normativas que rigen el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública

La disposición que se incluya en un proyecto de ley en materia presupuestaria o de similar naturaleza, mediante la cual se faculta o habilita a una entidad a exceptuarse del cumplimiento de determinadas disposiciones normativas que rigen el Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública, vinculadas a la estructura, organización y funcionamiento del Estado, requiere contar con la opinión técnica previa favorable del rector de dicho sistema administrativo. Su incumplimiento genera responsabilidad de la máxima autoridad administrativa de la entidad proponente.”

#### Artículo 4. - Refrendo

El presente Decreto Legislativo es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros.

#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

#### ÚNICA. Referencia a Organismos Públicos Descentralizados

Toda referencia normativa en la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado a Organismos Públicos Descentralizados se entiende referida a Organismos Públicos Ejecutores u Organismos Públicos Especializados, según corresponda, conforme lo dispuesto en la Sexta Disposición Transitoria de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.

#### DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

#### ÚNICA. Derogaciones

Derogar el artículo 6-A y la Primera y Novena Disposiciones Complementarias Finales de la Ley N° 27658, Ley Marco de Modernización de la Gestión del Estado, así como el Título V de los Lineamientos de Organización del Estado, aprobados por el Decreto Supremo N° 054-2018-PCM.

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla, dando cuenta al Congreso de la República.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los diez días del mes de mayo del año dos mil veintitrés.

DINA ERCILIA BOLUARTE ZEGARRA  
Presidenta de la República

LUIS ALBERTO OTÁROLA PEÑARANDA  
Presidente del Consejo de Ministros

2176747-1