

Life Sciences | Enfermedades Raras y/o Huérfanas (ERH) en el Perú

PRINCIPALES HITOS NORMATIVOS

Inicio Legal y Listados Oficiales

En 2011 se promulgó la Ley 29698 para ERH y en 2014 se publicó el primer listado oficial de estas enfermedades.

Institucionalidad y Reglamentación

Entre 2017 y 2019 se creó la Dirección de ERH y se aprobó el primer Reglamento para establecer lineamientos para su atención integral.

Actualizaciones y Plan Nacional

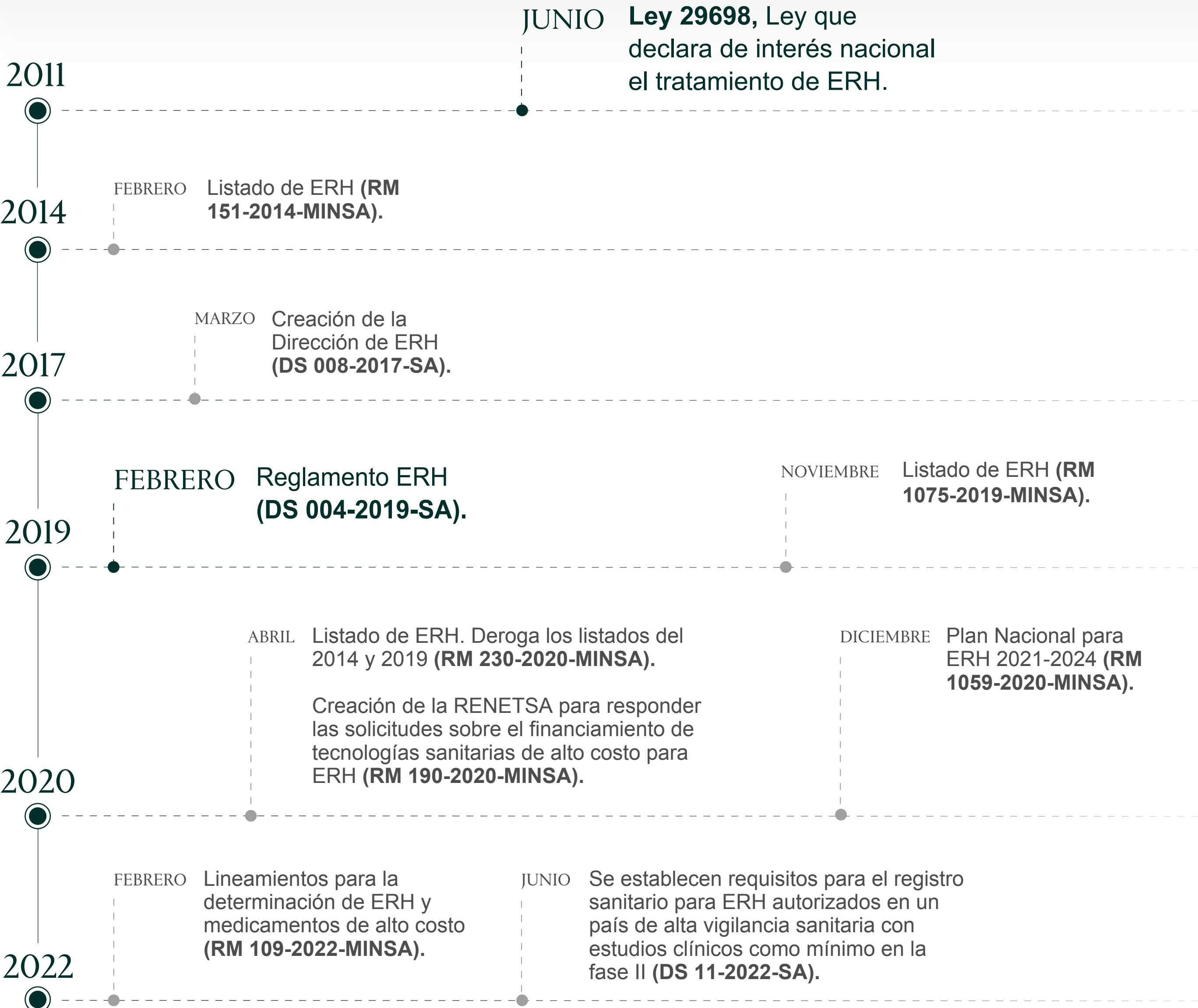
De 2019 a 2020 se actualizaron listados y se aprobó el Plan Nacional ERH 2021-2024.

Modernización y Simplificación

En 2023-2025 se simplificó el registro sanitario, se implementó un registro fast track y se creó el PLANERH.

Propuestas de Actualización

En 2026, se publicó el proyecto de actualización del listado de ERH, ampliando el aprobado en 2020.



2023

MAYO **Ley 31738 incorpora el artículo 9 a la Ley 29698**, simplificando el procedimiento de registro sanitario de ERH.

2024

FEBRERO Primeros registros sanitarios otorgados bajo la aplicación del art. 9 de la **Ley 29698**. Elaprase (Takeda), Opsumit (J&J), Talvey (J&J).

2025

Reglamento que regula lo dispuesto en el **Artículo 9 de la Ley 29698 (DS 004-2025-SA)**.

Proyecto de Reglamento de la Ley 32319.

Primer registro sanitario otorgado bajo la aplicación de la Ley 32319. (Sorafenib).

Crean Grupo de Trabajo para elaborar PLANERH R.M. No. 794-2025/MINSA.

● ABRIL

● JUNIO

● SEPTIEMBRE

● NOVIEMBRE

● MARZO

Nuevo reglamento ERH. Deroga el D.S. 004-2019-SA (**DS 002-2025-SA**).

● MAYO

Ley 32319 implementa un registro sanitario fast track para ERH con un plazo de 45 días con silencio positivo. Se deroga el artículo 9 de la **Ley 29698**.

● Directriz - solicitudes de registro sanitario presentadas en el marco de la **Ley No. 32319 (RD 076-2025-DIGEMID-DG-MINSA)**.

● OCTUBRE

Directiva - tecnologías sanitarias de alto costo para ERH **R.No. 000143 -2025-INS/PE**.

● DICIEMBRE

Aprobación de registros sanitarios otorgados bajo la aplicación de la **Ley 32319**. Wegovy (Novo Nordisk) y Fabagal (Tecnofarma).

2026

● MAYO

Autorización temporal para el uso de medicamentos y productos biológicos pendientes de ETS-MC (**DS 006-2026-SA**).

● Proyecto de actualización del listado para ERH (**RM No. 478-2026/MINSA**).

Para mayor información, ponte en contacto
con nuestro equipo:



MARITZA REÁTEGUI

SOCIA

MREATEGUI@ESTUDIORODRIGO.COM



SOLANGE NORIEGA

ASOCIADA

SNORIEGA@ESTUDIORODRIGO.COM



CECILIA ALARCÓN

CONSULTORA

CALARCON@ESTUDIORODRIGO.COM



PAUL MIYASHIRO

CONSULTOR

PMIYASHIRO@ESTUDIORODRIGO.COM