


**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 25 -IETSI-ESSALUD-2017**

Lima, **27 JUN 2017**.


**VISTAS:**

Las Cartas N° 145-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, N° 114-DETS-IETSI-ESSALUD-2017 y N° 78-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, mediante las cuales la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación propone y sustenta el Procedimiento de Seguimiento y Monitoreo de Cumplimiento de la Información de las Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos en los Procesos de Selección Convocados por EsSalud; y,


**CONSIDERANDO:**



Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;



Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red Prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



Que, el inciso b) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, establece como una de las funciones generales del IETSI el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud;

Que, asimismo, el inciso s) del artículo 8 del referido Reglamento, establece como función de la Dirección del Instituto el aprobar, autorizar, determinar los diversos actos y procesos de responsabilidad del Instituto, según las normas vigentes, y establecer los mecanismos de información, control, medición y evaluación que se requieran;

Que, mediante los documentos de Vistas, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias propone y sustenta el Procedimiento de Seguimiento y Monitoreo de Cumplimiento de la Información de las Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos en los Procesos de Selección Convocados por EsSalud, precisando que el mismo permitirá formular las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos de manera correcta y coherente, evitar dilaciones en los procesos de selección y obtener los dispositivos médicos de manera oportuna;

Que, teniendo en cuenta lo antes expuesto, se hace necesario emitir la Resolución respectiva aprobando el procedimiento solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias;

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

**SE RESUELVE:**

1. **APROBAR** el Procedimiento Seguimiento y Monitoreo de Cumplimiento de la Información de las Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos en los Procesos de Selección Convocados por EsSalud, que, en documento adjunto, forma parte de la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.
3. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación en la página Web de EsSalud del procedimiento aprobado.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
Director del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)  
EsSalud

**INSTITUTO DE EVALUACION EN TECNOLOGIA EN SALUD E  
INVESTIGACION  
DIRECCION DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS**

**PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y  
MONITOREO DE CUMPLIMIENTO DE LA  
INFORMACION DE LAS FICHAS TECNICAS DE  
DISPOSITIVOS MEDICOS EN LOS PROCESOS DE  
SELECCIÓN CONVOCADOS POR ESSALUD**

**JUNIO 2017**

**INDICE**

I. INTRODUCCION .....	3
II. FINALIDAD.....	4
III. OBJETIVO.....	4
IV. BASE LEGAL.....	4
V. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	5
VI. CONTENIDO.....	5
6.1 ASPECTOS TÉCNICOS CONCEPTUALES Y ACRÓNIMOS.....	5
6.1.1 ADJUDICACION SIMPLIFICADA.....	5
6.1.2 COMPARACIÓN DE PRECIOS.....	5
6.1.3 CONTRATACIONES DIRECTAS.....	5
6.1.4 CONTRATACIONES MENORES A OCHO (08) UIT.....	6
6.1.5 DISPOSITIVO MÉDICO.....	6
6.1.6 LICITACIÓN PÚBLICA.....	7
6.1.7 SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA.....	7
6.2 CONSIDERACIONES GENERALES.....	7
6.3 CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	7
VII. RESPONSABILIDADES.....	8
VIII. ANEXOS.....	8



## PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE CUMPLIMIENTO DE LA INFORMACION DE LAS FICHAS TECNICAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN LOS PROCESOS DE SELECCIÓN CONVOCADOS POR ESSALUD

### I. INTRODUCCION

El artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución.

Los incisos b), d) y e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como funciones del IETSI, entre otras, el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias, la evaluación de tecnologías sanitarias, la implementación del sistema de farmacovigilancia y tecnovigilancia, la elaboración e implementación de guías de práctica clínica y el desarrollo de la investigación en salud; el evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud; y el aprobar la incorporación, modificación o supresión de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera.

De igual manera, el inciso s) del ROF del IETSI establece como una de las funciones de la Dirección del Instituto el aprobar, autorizar y determinar los diversos actos y procesos de responsabilidad del Instituto, según las normas vigentes, y establecer los mecanismos de información, control, medición y evaluación que se requieran.

La Fichas Técnicas de dispositivos médicos contienen las características técnicas mínimas que deben cumplir estos dispositivos para su uso en los establecimientos de salud de la institución. Las especificaciones mínimas establecidas en las Fichas Técnicas deben ser consideradas en la adquisición de dispositivos médicos, siendo necesario efectuar el seguimiento y monitoreo del cumplimiento del contenido de las características aprobadas en las Fichas Técnicas en los procesos de selección y, de encontrar discrepancias o contradicciones, realizar las coordinaciones correspondientes para la corrección de las especificaciones técnicas de dichos procesos.



Teniendo en cuenta lo antes descrito, el Procedimiento de Seguimiento y Monitoreo del Cumplimiento de la Información de las Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos en los Procesos de Selección Convocados por EsSalud es una herramienta que permitirá contar con información actual sobre el cumplimiento de las características mínimas aprobadas de los dispositivos médicos a nivel nacional, cautelando que las adquisiciones de dispositivos médicos no cuenten con características diferentes que posteriormente impidan su uso correcto.

De esta forma, el presente procedimiento contribuirá a una adecuada atención de los asegurados, ya que los establecimientos de salud podrán contar con equipos, insumos y material médico con características técnicas que permitirán su uso adecuado.

## II. FINALIDAD

Contribuir a garantizar el correcto uso de los dispositivos médicos a nivel nacional, a través del cumplimiento de la información aprobada en las Fichas Técnicas en los procesos de selección a nivel nacional, lo que devendrá en una mejor atención de los asegurados.

## III. OBJETIVO

Establecer la secuencia y acciones a realizar, por parte del personal de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, para el seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la información aprobada en las Fichas Técnicas dentro de los procesos de selección convocados por EsSalud a nivel nacional.

## IV. BASE LEGAL

- 4.1. Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, sus modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 009-97-SA.
- 4.2. Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (EsSalud), sus modificatorias y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 002-99-TR.
- 4.3. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y su modificatoria.
- 4.4. Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, sus modificatorias, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 350-2015-EF.
- 4.5. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud).
- 4.6. Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).



## V. AMBITO DE APLICACION

El presente procedimiento está dirigido a todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales y establecimientos de salud del Seguro Social de Salud (EsSalud) a nivel nacional que realizan procesos de selección de dispositivos médicos.

## VI. CONTENIDO

### 6.1. Aspectos Técnicos Conceptuales y Acrónimos.

**6.1.1. Adjudicación simplificada:** Adjudicación que se utiliza para la contratación de bienes y servicios, con excepción de los servicios a ser prestados por consultores individuales, así como para la ejecución de obras, cuyo valor referencial se encuentre dentro de los márgenes que establece la Ley de Presupuesto del Sector Público.

**6.1.2. Comparación de precios:** Comparación que puede utilizarse para la contratación de bienes y servicios de disponibilidad inmediata, distintos a los de consultoría, que no sean fabricados o prestados siguiendo las especificaciones o indicaciones del contratante, siempre que sean fáciles de obtener o que tengan un estándar establecido en el mercado.

**6.1.3. Contrataciones directas:** Contrataciones que pueden efectuarse excepcionalmente con un determinado proveedor, en los siguientes supuestos:

- Cuando se contrate con otra entidad, siempre que, en razón de costos de oportunidad, resulte más eficiente y técnicamente viable para satisfacer la necesidad, y no se contravenga lo señalado en el artículo 60 de la Constitución Política del Perú (pluralismo económico).
- Ante una situación de emergencia derivada de acontecimientos catastróficos, situaciones que afecten la defensa o seguridad nacional, situaciones que supongan el grave peligro de que ocurra alguno de los supuestos anteriores, o de una emergencia sanitaria declarada por el ente rector del sistema nacional de salud.
- Ante una situación de desabastecimiento debidamente comprobada, que afecte o impida a la entidad cumplir con sus actividades u operaciones.
- Cuando las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional del Perú y los organismos conformantes del Sistema Nacional de Inteligencia requieran efectuar contrataciones con carácter secreto, secreto militar o por razones de orden interno, que deban mantenerse en reserva conforme a Ley, previa opinión favorable de la Contraloría General de la República.
- Cuando los bienes y servicios sólo puedan obtenerse de un determinado proveedor o un determinado proveedor posea derechos exclusivos respecto de ellos.
- Para los servicios personalísimos prestados por personas naturales, que cuenten con la debida sustentación.



- Para los servicios de publicidad que prestan al Estado los medios de comunicación televisiva, radial, escrita o cualquier otro medio de comunicación.
- Para los servicios de consultoría, distintos a las consultorías de obra, que son la continuación y/o actualización de un trabajo previo ejecutado por un colaborador individual a conformidad de la entidad, siempre que éste haya sido seleccionado conforme al procedimiento de selección individual de consultorio.
- Para los bienes y servicios con fines de investigación, experimentación o desarrollo de carácter científico o tecnológico, cuyo resultado pertenezca exclusivamente a la entidad para su utilización en el ejercicio de sus funciones.
- Para el arrendamiento de bienes inmuebles y la adquisición de bienes inmuebles existentes.
- Para los servicios especializados de asesoría legal, contable, económica o afín para la defensa de funcionarios, ex funcionarios, servidores, ex servidores y miembros o ex miembros de las fuerzas armadas y policiales, por actos funcionales, a los que se refieren las normas de la materia.
- Cuando exista la necesidad urgente de la entidad de continuar con la ejecución de las prestaciones no ejecutadas derivadas de un contrato resuelto o de un contrato declarado nulo por las causales previstas en los literales a) y b) del artículo 44 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (impedimentos para ser participantes, postores, contratistas y sub contratistas, y transgresión del principio de presunción de veracidad), siempre que se haya invitado a los demás postores que participaron en el procedimiento de selección y no se hubiere obtenido aceptación a dicha invitación.
- Para contratar servicios de capacitación de interés institucional con entidades autorizadas u organismos internacionales especializados.

**6.1.4. Contrataciones menores a ocho (08) UIT:** Supuesto de contratación excluido del ámbito de aplicación de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, pero sujeto a supervisión. No se considera en la exclusión las contrataciones de bienes y servicios incluidos en el Catálogo Electrónico de Acuerdo Marco.

**6.1.5. 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.





**6.1.6. Licitación Pública:** Proceso de selección utilizado para la contratación de bienes y obras, dentro de los márgenes que establece la Ley de Presupuesto del Sector Público.

**6.1.7. Subasta inversa electrónica:** Proceso de selección que se utiliza para la contratación de bienes y servicios comunes que cuenten con ficha técnica y se encuentren incluidos en el listado de bienes y servicios comunes.

## 6.2. Consideraciones generales.

El presente procedimiento de seguimiento y monitoreo de cumplimiento de la información de las Fichas Técnicas de Dispositivos Médicos en los Procesos de Selección convocados por EsSalud constituye una herramienta que permitirá contar con información precisa de aquellos procesos de selección que se encuentran en curso y que cuentan o no con especificaciones técnicas homologadas por el Instituto de Evaluación en Tecnologías de Salud e Investigación (IETSI).

## 6.3. Consideraciones específicas.

**6.3.1.** La Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS), a través de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEB), recopila en forma semanal información de los procesos de selección de EsSalud que han sido convocados a nivel nacional (licitaciones públicas, adjudicaciones simplificadas, comparación de precios, subastas inversas electrónicas o contrataciones directas).

**6.3.2.** Luego de recopilada la información, se procede a seleccionar aquellos procesos correspondientes a dispositivos médicos (material médico, material de laboratorio, instrumental quirúrgico, ropa hospitalaria, equipamiento biomédico, mobiliario clínico, equipamiento complementario), elaborando un cuadro conforme al Anexo N° 1 del presente procedimiento, ordenado en grupos y sub grupos por Redes Asistenciales, objeto de proceso y tipo de proceso.

La misma acción procede para el caso de las órdenes de compra generadas como compras menores a ocho (08) UIT.

**6.3.3.** Posteriormente, el personal de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEB) ingresa a cada proceso de selección de dispositivos médicos convocado, verificando en sus bases si las especificaciones técnicas coinciden con la información contenida en las Fichas Técnicas aprobadas.

De existir coincidencia, el personal de la SDEDMyEB, procede a registrar esta situación en el Cuadro de Seguimiento y Monitoreo de Cumplimiento de la Información Contenida en las Fichas Técnicas Aprobadas (según Anexo N° 2), culminando las acciones respecto a dicho proceso.

De no existir coincidencia con la información contenida en las Fichas Técnicas aprobadas, ya sea en forma total o parcial, la



SDEDMyEB comunicará a la Gerencia Central/Órgano Desconcentrado/Órgano Prestador Nacional/Establecimiento de Salud las observaciones encontradas, solicitando información sobre esta situación y la subsanación de las observaciones, en el plazo de siete (07) días.

Concluido dicho plazo sin respuesta o con respuesta carente de sustento por parte de la Gerencia Central/Órgano Desconcentrado/Órgano Prestador Nacional/Establecimiento de Salud, se procederá a informar por escrito al órgano desconcentrado/órgano prestador nacional/establecimiento de salud de dichas observaciones, con copia a Gerencia General y al Órgano de Control Institucional.

Estas acciones también se registran en el Cuadro de Seguimiento y Monitoreo de Cumplimiento de la Información Contenida en las Fichas Técnicas Aprobadas (Anexo N° 2).

**6.3.4.** El personal de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos (SDEDMyEB) reporta semanalmente los avances del procedimiento de seguimiento y monitoreo de cumplimiento de la información contenida en las Fichas Técnicas en los procesos de selección.

La SDEDMyEB elabora en forma mensual un Informe sobre el cumplimiento de la información contenida en las Fichas Técnicas en los procesos de selección, que presenta a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) dentro de los cinco (05) primeros días del mes siguiente materia de evaluación.

De igual manera, elabora en forma anual un Informe Anual referido a dicho cumplimiento, que presenta a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) dentro de los veinte (20) primeros días del año siguiente materia de evaluación.

## VII. RESPONSABILIDADES

La Dirección de Tecnologías Sanitarias, a través de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos, es la responsable de la difusión, implementación y cumplimiento del presente procedimiento.

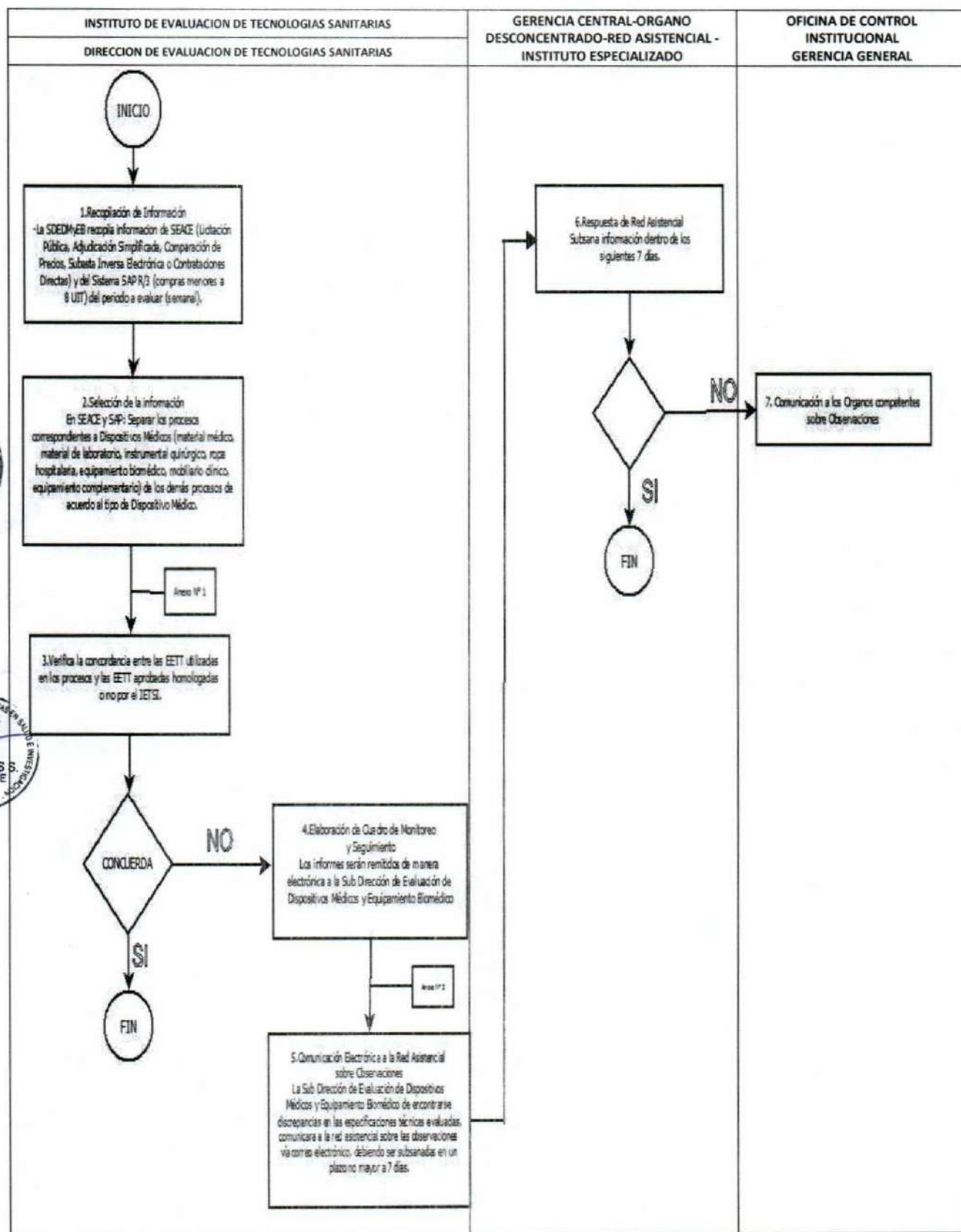
## VIII. ANEXOS

Anexo N° 1: Cuadro de Recopilación de Información.

Anexo N° 2: Cuadro de Seguimiento y Monitoreo de Cumplimiento de la Información Contenida en las Fichas Técnicas aprobadas por EsSalud



## FLUJOGRAMA DEL PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE CUMPLIMIENTO DE LA INFORMACION DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS PROCESOS DE SELECCIÓN CONVOCADOS POR ESSALUD



**ANEXO N° 1**  
**CUADRO DE RECOPIACION DE DATA**

N°	RED/OODD	TIPO	NUM PROC	DESCRIPCION DEL BIEN	OBJETO	TIPO DE DM	PUBLICACION
1							
2							
3							
4							
5							





**IETSI**  
INSTITUTO  
PERUANO DE  
TECNOLOGIA  
DE FISIOTERAPIA  
EN SALUD  
E INGENIERIA

**ANEXO N° 2**  
**CUADRO DE SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE CUMPLIMIENTO DE LA INFORMACION**  
**CONTENIDA EN LAS FICHAS TECNICAS APROBADAS POR ESSALUD**

N°	RED/OODD	TIPO	NUM PROC	DESCRIPCION DEL BIEN	OBJETO	VALOR REF.	PUBLICACION	FECH UTILIZADA	COMENTARIOS
1									
2									
3									
4									
5									

