

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 14 de Abril de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000081-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000093-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 10 de abril del 2025;

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 203 del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014 y sus modificatorias, señala que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es el órgano desconcentrado responsable, entre otras funciones, 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 y del listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015 se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, el cual, en el inciso d artículo 5, establece como una de sus funciones la de evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias aplicadas para la salud, basándose en evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia e impacto económico en EsSalud;

Que, el artículo 8 del mismo Reglamento establece que la Dirección del Instituto es el órgano responsable de la evaluación, incorporación o supresión y uso de tecnologías sanitarias, basados en evidencia científica para el máximo beneficio de la población asegurada y la sostenibilidad financiera de EsSalud;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: FWYGRCD.

Que, asimismo, el artículo 12 del citado Reglamento establece que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el órgano de línea encargado de evaluar y proponer la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, así como procedimientos y conocimientos que constituyan tecnologías sanitarias en EsSalud;

Que, mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 de fecha 9 de octubre de 2014, se aprueba el *“Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica”*, el mismo que contiene características técnicas de anatomía patológica, banco de sangre, biología molecular, bioquímica, citogenética, hematología, histocompatibilidad, inmunología, microbiología, productos generales, y equipos a entregar en cesión de uso, y en el que se encuentra incluido el bien *Tubo de plástico cónico estéril con tapa x 15 ml*;

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 06 de marzo de 2018, se aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 *“Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud”*, la cual contiene el procedimiento y los supuestos para su incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, de equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud;

Que, conforme se indica en el Informe de vistos, *“La Gerencia Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, mediante el Memorando N°00003034-2024-CEABE/ESSALUD, solicita al IETSI la evaluación, modificación y/o actualización por oficio de la ficha técnica del TUBO DE PLÁSTICO CONICO ESTÉRIL CON TAPA X 15ML; tras haberse realizado la indagación de mercado y no contar con postores que cumplan en la totalidad con las características descritas en la ficha vigente. El documento de referencia evaluado, adjunta un cuadro comparativo elaborado de la evaluación de los distintos postores invitados en la indagación de mercado realizada por la Sub Gerencia de Programación y Elaboración de Expedientes. Los proveedores no cumplían con la característica de: • (...) esterilización por radiación GAMMA, autoclavable, resistente a centrifugación de 4000g ó mayor y • (...) debe contar con Certificación de Esterilización por Rayos Gamma del IPEN”*, añadiendo la DETS que *“Por otro lado, la finalidad del Seguro Social de Salud-ESSALUD es “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 riesgo humano”. Asimismo, dentro de las prestaciones que otorga EsSalud se incluyen los servicios de anatomía patológica y patología clínica”*;

Que, por otro lado, la DETS informa que *“La Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, en el numeral 7.1.1 prestaciones establece que (...) el IETSI puede iniciar, de oficio, un proceso de incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas, así como la elaboración o modificación de sus fichas técnicas con la debida justificación y evaluación.”*, asimismo señala que *“Respecto a las actualizaciones de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, descritas en el numeral 6.3 indica que, estos petitorios “podrán ser revisados y actualizados cada dos años y para el caso de equipos biomédicos cada año, excepcionalmente cuando el caso lo amerite”, y que “Por lo tanto,*

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: FWYGRCD.

habiéndose recibido la solicitud de evaluación, actualización y/o modificación por parte del CEABE, sobre la ficha técnica del dispositivo medico TUBO DE PLÁSTICO CÓNICO ESTÉRIL CON TAPA X 15ML (030103279) y cuya fecha de entrada en vigencia fue 09 de octubre del 2014 y de acuerdo a las disposiciones específicas de la precitada directiva; es pertinente realizar la modificación de ficha técnica del dispositivo médico en mención para las características detalladas en el punto 3.1 del presente informe”;

Que, finalmente, la DETS concluye que *“Tomando en consideración la innovación tecnológica, la literatura científica, la información técnica de los modelos tomados como referencia y la opinión de los usuarios se ha realizado la modificación de la ficha del “Tubo de plástico cónico estéril con tapa x 15ml” y de acuerdo con la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13- IETSI-ESSALUD-2018, que aprueba la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras Tecnologías relacionadas de EsSalud””, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutorio correspondiente para modificar la Ficha Técnica del bien Tubo de plástico cónico estéril con tapa x 15 ml con Código SAP 030103279;*

Con el visado de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Oficina de Asesoría Jurídica de IETSI;

Estando a lo propuesto por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI, y en uso de las facultades conferidas en 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;

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del dispositivo médico **TUBO DE PLÁSTICO CÓNICO ESTÉRIL CON TAPA X 15ML**, con **código SAP 030103279** incluido en el *“Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica”*, aprobado por Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD-2014, conforme al documento anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, haga de conocimiento la presente Resolución a todos los órganos de EsSalud, incluyendo los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Firmado digitalmente por
DAYSÍ ZULEMA DÍAZ OBREGÓN
DIRECTORA

INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACION

DZDO/SSZ/LEHP/VRZA

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado en el Seguro Social de Salud, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgdredes.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: **FWYGRCD**.