

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 20 de Agosto de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000350-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000379-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 18 de agosto 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: **V28VVZM**.

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 Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 020-IETSI-ESSALUD-2016 de fecha 20 de julio de 2016 se aprueba el "*Petitorio de Equipamiento Complementario*";

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 139-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 27 de diciembre de 2018 se incorpora al "*Petitorio de Equipamiento Complementario*", el equipo complementario *Encapsuladora Semiautomática de Baja Capacidad* con código SAP 100060012, con su respectiva Ficha Técnica;

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, la DETS invoca en el Informe de vistos la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, en particular sus dispositivos:

"(...)

I OBJETIVO

Mejorar la gestión de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, que facilite su acceso y disponibilidad, contribuyendo al uso racional en los establecimientos de la Institución a nivel nacional y respondan a las necesidades de la población asegurada y sus derechos / habientes.

II. FINALIDAD

Contribuir a prestaciones de salud integrales y de calidad, facultando el uso de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas para los asegurados de EsSalud y sus derechos / habientes en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo – efectividad y racionalidad económica, sustentado en evidencia científica, que favorezca su uso racional en la Institución.

"(...)

7.1 DISPOSICIONES GENERALES

7.1.1 Del ente responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud.

"(...)

El IETSI puede iniciar, de oficio, un proceso de incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la elaboración o modificación de sus fichas técnicas con la debida justificación y evaluación.

"(...)

7.3 Causales para la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas contenidos en los Petitorios 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: **V28VVZM**.

La incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas en los petitorios de EsSalud pueden, serán solicitados en los siguientes casos:

(...)

7.3.5 Por obsolescencia tecnológica del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.

(...)

7.3.8 En los casos que un Órgano Desconcentrado, Órgano Prestados Nacional, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Gerencia Central, identifique la necesidad de incluir, excluir o modificar uno o varios ítems de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías relacionadas, deberá solicitarlo al IETSI para su aprobación. El IETSI, a través de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, realizará la evaluación correspondiente y emitirá el dictamen preliminar o definitivo que sustente la aprobación o desaprobarción de lo solicitado.

(...)”;

Que, por otro lado, la DETS indica que *“Mediante Memorando n.º 000219-SGEYCC-GEP-GCPI-ESSALUD-2025 del 23 de junio del 2025, el subgerente de equipamiento y componentes complementarios, remite al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el listado de equipamiento de los proyectos de inversión de Puno y Cajamarca para la revisión de las correspondientes fichas técnicas, incluida entre ellas la del equipo complementario: Encapsuladora Semiautomática de baja capacidad (EC-111) con código SAP 100060012.”;*

Que, asimismo, la DETS informa que *“Finalmente, toda la información generada en las actividades antes desarrolladas se consolidó en la elaboración del presente informe técnico. Este documento resume el análisis efectuado, la justificación técnica, los cambios propuestos y los aportes del equipo multidisciplinario, garantizando que la ficha técnica resultante cumpla criterios de seguridad, eficacia y pertinencia clínica.”*, concluyendo que *“Tomando en consideración la normatividad relacionada, información técnica de modelos tomados como referencia, opinión de los usuarios y expertos, se ha modificado la ficha técnica del equipo complementario “Encapsuladora Semiautomática de baja capacidad (EC-111) con código SAP 100060012” de acuerdo con 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”, aprobada con Resolución n°13-IETSI-ESSALUD-2018.”*, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutorio correspondiente para modificar la Ficha Técnica del equipo complementario mencionado;

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;

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: **V28VVZM**.

SE RESUELVE:

1. **MODIFICAR** la Ficha Técnica del equipo **ENCAPSULADORA SEMIAUTOMÁTICA DE BAJA CAPACIDAD** con **código SAP 100060012**, incluido en el "*Petitorio de Equipamiento Complementario*", aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 020-IETSI-ESSALUD-2016, incorporado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 139-IETSI-ESSALUD-2018, 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 DIAZ OBREGÓN

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD

DZDO/SYSZ/LHP/VRZA
EXP. 0012120250000628

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: **V28VVZM**.