

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres" "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

RESOLUCIÓN N° -IETSI-ESSALUD-2025

Lima, 15 de Octubre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000491-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000521-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 14 de octubre 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 Nº 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;

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° 60-IETSI-ESSALUD-2018 se aprueba el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018";

Que, mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 000017-IETSI-ESSALUD-2024 de fecha 17 de julio de 2024 y Resolución N° 000173-IETSI-ESSALUD-2025 de fecha 16 de julio de 2025 se modifica las especificaciones técnicas del equipo *Angiógrafo universal de piso* con código SAP 040010067, comprendido en el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud – ESSALUD 2018";

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 racionabilidad 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.



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 desaprobación de lo solicitado. (...)".;

Que, por otro lado, la DETS indica que "Mediante Informe n.° 90-RFSC-2025 del 18 de septiembre del 2025 y Nota n.° 001480-SGEYCC-GEP-GCPI-ESSALUD-2025 del 30 de septiembre del 2025, se tomó conocimiento de cuatro consultas realizadas referidas a las características técnicas B09, B11, B16 y B17 de la ficha técnica correspondiente al Angiógrafo universal de piso con código SAP 040010067; sobre el particular, se recomendó remitir a la subgerencia de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédico – IETSI a fin de continuar con las acciones administrativas que correspondan para la adquisición del mencionado equipamiento, los mismos que posteriormente fueron formalizados mediante Memorando n.° 006287-GCPI-ESSSALUD-2025 del 07 de octubre del 2025; ...";

Que, asimismo, la DETS informa que "Producto de las consultas realizadas, se procedió a realizar una reunión con los usuarios del equipo a fin de consensuar aquellas características materia de evaluación, ...", añadiendo que "Durante la reunión realizada, se presentó la ficha técnica vigente, la cual sirvió como base para las correcciones y actualizaciones. En dicha presentación, se expusieron y sustentaron ante los participantes las modificaciones y precisiones propuestas, cada participante emitió comentarios manifestando su conformidad o, en caso contrario, complementando las características presentadas conforme su uso en la práctica clínica; ...", y señalando también finalmente que "El cuadro de verificación demuestra que la propuesta de ficha técnica cumple con el principio de neutralidad, al constatar que para cada componente y accesorio se identifican al menos dos marcas diferentes que satisfacen las características exigidas.";

Que, de igual forma, respecto a las consultas realizadas por el Gerente Central de Proyectos de Inversión mediante Informe N° 90-RFSC-2025, trasladado dentro de los antecedentes adjuntos al Memorando N° 006287-GCPI-ESSALUD-2025, la DETS señala que "Del análisis del cuadro precedente y conforme a los hechos expuestos, se da por no aceptada las consultas y observaciones realizadas por la Gerencia Central de Proyectos de Inversión; no obstante, como parte del proceso de revisión, se procedió a actualizar y complementar determinados apartados de la ficha técnica vigente, con el propósito de fortalecer su objetividad, claridad y pluralidad, en consenso con el personal médico asistencial que hace uso del mencionado equipo biomédico.";



Que, conforme a lo evaluado por la DETS, esta concluye 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 Biomédico "Angiógrafo Universal de Piso (EB-291) con código SAP 040010067" 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 resolutivo correspondiente para modificar la Ficha Técnica del equipo 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;

SE RESUELVE:

- 1. MODIFICAR la Ficha Técnica del equipo ANGIÓGRAFO UNIVERSAL DE PISO con código SAP 040010067, incluido en el "Petitorio Nacional de Equipos Biomédicos para los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud ESSALUD 2018", aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 060-IETSI-ESSALUD-2018, modificada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación Nº 000017-IETSI-ESSALUD-2024 y por Resolución Nº 000173-IETSI-ESSALUD-2025, 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

DAYSI ZULEMA DIAZ OBREGON

Directora del Instituto de Evaluacion de Tecnologias en Salud e Investigacion ESSALUD

DZDO/SYSZ/LEPH/VRZA EXP. 0012120250000791