

*"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, 30 de Diciembre de 2025

VISTOS:

El Informe N° 000658-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2025, y Nota N° 000711-DETS-IETSI-ESSALUD-2025 de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de IETSI del 24 de diciembre 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 descentrado 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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: GFRRSRA.

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 General N° 014-GG-ESSALUD-2004 de fecha 20 de enero del 2004, se aprueba el “*Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales de EsSalud*”, en el que se encuentran incluidos los dispositivos médicos *Manga de Polietileno para esterilización 20 cm* con Código SAP 020102924 y *Manga de Polietileno para esterilización 8 cm* con Código SAP 020102922;

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 Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud” establece en su numeral 6.3 que “Los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, podrán ser revisados y actualizados cada dos años y para el caso de equipos biomédicos cada año, excepcionalmente cuando el caso lo amerite”.*”, añadiendo la DETS que “*Asimismo, en su numeral 7.1.2 establece La Central de Abastecimientos de Bienes Estratégicos puede solicitar la incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la aprobación o modificación de sus fichas técnicas contenidas en los Petitorios de EsSalud.*”;

Que, la DETS añade que “*Mediante el Memorando N.º 002488-CEABE-ESSALUD-2025, de fecha 24 de julio de 2025, la Gerencia Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) pone en conocimiento los listados de dispositivos médicos y equipos biomédicos al IETSI cuya revisión se solicita priorizar, a fin de proceder con la actualización o modificación de sus respectivas fichas técnicas. Asimismo, se adjunta la tabla en formato Excel denominada “Anexos prioridades_2026_IETSI”, la cual forma parte integrante del expediente administrativo N.º 0005820250000284 y en la que se encuentra la tecnología a revisar: Manga de Polietileno.*”, asimismo, señala que “*Al realizar la revisión de la ficha técnica de la Manga de Polietileno, se evidencia que existe duplicidad de los códigos SAP 20102922 y 20102924 en las fichas técnicas contenidas en el Listado de Material Médico y en el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales.*” y que “*Ante esta evidencia, resulta necesario excluir la ficha técnica de la Manga de Polietileno que se encuentra en el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales, toda vez que, esta tecnología sanitaria corresponde ser un material médico.*”;

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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: GFRRSRA.

Que, por otro lado, se informa que “*Considerando que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 establece en su numeral 7.1.1 “El IETSI puede iniciar de oficio, un proceso de incorporación, modificación y exclusión de dispositivo médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la elaboración o modificación de sus fichas técnicas con la debida justificación y evaluación”, y dado que el dispositivo médico “Manga de polietileno” requiere de una modificación en su Ficha Técnica (evaluada a petición del CEABE), se consideró la inclusión de información adicional como: Otras características y la modificación de información en la sección de Materiales, Grupo o familia, descripción general, indicaciones de uso, dimensiones y rotulado. Por lo tanto, se propone modificar la ficha técnica en base a información científica y técnica, con el fin de mantener las fichas del Listado de Material Médico de EsSalud actualizadas.*” y que “*Por otro lado, se identificó una ficha técnica de Manga de polietileno, con fecha de entrada en vigencia el 05 de diciembre de 2025 (posterior a la identificada en el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales), en el Listado de Material Médico de EsSalud. Ambas fichas técnicas contemplan los códigos SAP 20102922 y 20102924, sin embargo, presentan diferencias en el nivel de detalle de la información consignada.*”, agregando finalmente la DETS que “*La ficha técnica del 2025 presenta apartados específicos de Presentación y Uso, así como información más detallada en el apartado de Características, dimensiones y rotulado, ofreciendo una descripción más completa del dispositivo, mientras que la ficha técnica del 2004 presenta información limitada, carece de elementos importantes relacionados con el uso del dispositivo y no incluye los enunciados de Presentación y Uso.*”;

Que, la DETS concluye que “*La ficha técnica de la “Manga de polietileno aprobada mediante la Resolución N.º 014-GG-ESSALUD-2004 en el Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales, que contiene los códigos SAP 20102922 y 20102924 presenta características técnicas limitadas, incluyendo la forma de presentación y uso.*”, agregando que “*Por otro lado, se tiene la ficha técnica del material médico “Manga de polietileno” actualizada en el Listado de Material Médico, el 05 de diciembre de 2025, que contiene a los códigos 20102922 y 20102924 entre otros con características técnicas y otros parámetros más detallados.*”, y señalando finalmente que “*Al evidenciarse duplicidad de los códigos SAP 20102922 y 20102924 de la Manga de Polietileno en el Listado de Material Médico, y el Petitorio de Insumos Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales de EsSalud, corresponde excluir la ficha técnica del petitorio referido.*”, por lo que recomienda proseguir con el acto resolutivo correspondiente para excluir los dispositivos médicos *Manga de Polietileno para esterilización 20 cm con Código SAP 020102924 y Manga de Polietileno para esterilización 8 cm con Código SAP 020102922 del Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales de EsSalud;*

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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: GFRRSRA.

SE RESUELVE:

1. **EXCLUIR** el dispositivo *Manga de Polietileno para esterilización 20 cm* con Código SAP 020102924 y el dispositivo *Manga de Polietileno para esterilización 8 cm* con Código SAP 020102922, del “*Petitorio de Insumos, Materiales y Productos de Uso Farmacéutico y de Fórmulas Magistrales de EsSalud*” aprobado por Resolución de Gerencia General N° 014-GG-ESSALUD-2004.
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 Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
ESSALUD

DZDO/SYSZ/JISR/VRZA
EXP. 0012120250001029

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://sgd.essalud.gob.pe/validadorDocumental> e ingresando la siguiente clave: GFRRSRA.