

## **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 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://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.° 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.° 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 dispositivos 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.° 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 resolutorio 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*  
**DAYSÍ ZULEMA DÍAZ OBREGÓN**

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**.