

**RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD N° 22 -GCPS-
ESSALUD-2021**

Lima, 26 MAR. 2021

VISTOS:

El Informe N° 001-GPNAIS-GCPS-ESSALUD-2021 de la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud de la Gerencia Central de Prestaciones de Salud; y;

CONSIDERANDO:

Que, el literal e) del artículo 2° de la Ley N° 27056, "Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD)", establece como una de las funciones de ESSALUD, formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, mediante la Ley N° 29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", se establece los principios, normas y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros;

Que, el Artículo 4° de la misma Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define a los Dispositivos Médicos como: "Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: a). Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad; b). Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; c). Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; d). Soporte o mantenimiento de la vida; e). Control de la concepción; y f). Desinfección de dispositivos médicos" (sic);

Que, en concordancia con lo expuesto en el considerando precedente, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, ha efectuado la clasificación de los tipos de Dispositivos Médicos en: 1). Instrumental Médico: Instrumento destinado al uso quirúrgico, para cortar, horadar, aserrar, raspar, legar, sujetar, retirar, inmovilizar sin ninguna conexión con otro dispositivo médico activo, 2). Material o Insumo Médico: Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que para su uso no requieren de fuentes de energía, 3). Equipo Biomédico: Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, que para uso requieren una fuente de energía; incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, y 4). Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro: Productos destinados por el fabricante para el examen de muestras derivadas del cuerpo humano, usados solos o en combinación para el examen in vitro de muestras, conforme se verifica página web de dicha entidad¹;

Que, el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a través del Artículo 139° prescribe sobre los "Dispositivos médicos de un solo uso": "Los dispositivos médicos deben comercializarse de acuerdo a las condiciones establecidas por el fabricante y autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que queda terminantemente prohibido el reuso de los dispositivos médicos destinados por el fabricante para un solo uso" (sic), disposición que es cumplida por EsSalud, conforme se verifica de la carta circular N° 989-GCPS-ESSALUD-2013;

¹ <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=760>



BICENTENARIO
PERÚ 2021

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"

RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD N° 22 -GCPS-ESSALUD-2021

Que, mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 021-GCPS-ESSALUD-2011, se aprobó la Directiva N° 001-GCPS-ESSALUD-2011, "Normas de Reproceso y Reuso de Dispositivos Médicos de un solo uso de ESSALUD", la misma que suspendió, temporalmente, su aplicación mediante Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 67-GCPS-ESSALUD-2011 de fecha 09 de agosto del 2011, estos es, antes de la vigencia de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

Que, a través de la Sentencia del Tribunal Constitucional, del 10 de mayo del 2016, recaído en el expediente N° 03228 2012-PA/TC (LIMA) a través de su segundo artículo resolutivo ha dispuesto: "2. **EXHORTAR** a que EsSalud tome las acciones conducentes a que se ponga en conocimiento de los pacientes intervenidos con un DMUS reprocesado esta incidencia, a fin de que se pueda determinar, en cuanto sea posible, la vinculación entre alguna infección o enfermedad y la intervención con un DMUS reprocesado" (sic)

Que, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, que dentro de sus funciones se encuentra el de proponer y evaluar las políticas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, incluyendo aspectos de propiedad intelectual y convenios internacionales, así como, proponer y evaluar los lineamientos, normas, planes, estrategias, programas y proyectos orientados a asegurar la gestión integrada, participativa y multisectorial público y privadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos a nivel nacional, garantizando el acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias, entre otras;

Que, en el artículo 3° Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han establecido los principios básicos que regulan la citada norma, dentro de los cuales se encuentra el principio de transparencia, que establece, "9. **Garantizar el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual**" (sic);

Que, de acuerdo al Artículo 158° del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud - ESSALUD, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015 y sus modificatorias, la Gerencia Central de Prestaciones de Salud es el órgano de línea encargado de elaborar, proponer, monitorear y evaluar el cumplimiento de las políticas, normas y estrategias relacionadas con la atención integral de salud que se brindan a los usuarios a través de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS);

Que, asimismo, el inciso g) del Artículo 161° de la Resolución indicada en el párrafo precedente, señala que la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud es el órgano encargado de diseñar productos de atención de salud y elaborar normas, documentos técnicos, lineamientos de programación, procedimientos, estándares, indicadores sanitarios y mecanismos de control, para su aplicación en los servicios de salud intra y extrainstitucionales;

Con los vistos de la Sugerencia de Normas de Servicios de Salud y la Gerencia de Políticas y Normas de Atención Integral de Salud; y

Estando a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** el "Formato de expresión de consentimiento informado para el uso de Dispositivos Médicos reprocesados para reuso de acuerdo a las condiciones establecidas por la Autoridad Sanitaria", que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.



BICENTENARIO
PERÚ 2021

"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"



**RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD Nº 22 -GCPS-
ESSALUD-2021**

2. **DISPONER** la incorporación el precitado Formato en la Historia Clínica manuscrita y digital, así como su aplicación obligatoria en caso de utilizarse un dispositivo reprocesado para reúso en el paciente, y su registro posterior en el informe operatorio o de procedimiento.
3. **ENCARGAR** a la Gerencia Central de Operaciones y Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones contribuir al cumplimiento de la implementación del documento aprobado con la presente Resolución, en el marco de sus funciones.
4. **NOTIFICAR** a la Secretaria General la presente Resolución para su publicación en el Portal Web institucional



REGISTRESE y COMUNIQUESE


r. JORGE SERIDA MORISAKI
GERENTE CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD
ESSALUD

**RESOLUCIÓN DE GERENCIA CENTRAL DE PRESTACIONES DE SALUD N° 22 -GCPS-
ESSALUD-2021****ANEXO**

**Formato de expresión de consentimiento informado para el uso de Dispositivos
Médicos reprocesados para reúso de acuerdo a las condiciones establecidas por la
Autoridad Sanitaria**

Fecha:.....de.....del 20...

Yo.....con DNI:.....

declaro haber sido informado (a) de los beneficios y los potenciales efectos adversos del
reproceso y reúso de Dispositivos Médicos de acuerdo a las condiciones establecidas por la
Autoridad Sanitaria, y resuelta todas las preguntas y dudas al respecto, consiente de mis
derechos y en forma voluntaria, en cumplimiento de la Ley N° 29459, "Ley de los Productos
Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y su Reglamento;

SI () NO () doy mi consentimiento para que el personal de salud utilice el Dispositivo
Médico:.....

.....
Firma o huella digital del paciente o
representante legal

DNI N°:.....

.....
Firma y sello del personal de salud que
informa y toma el consentimiento

DNI N°:.....

REVOCATORIA / DESISTIMIENTO DEL CONSENTIMIENTO

Fecha:.....de.....del 2021

.....
Firma o huella digital del paciente o
representante legal

DNI N°:.....

.....
Firma y sello del personal de salud que
informa y toma el consentimiento

DNI N°:.....