Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Análisis de incongruencias y/o errores en las fichas técnicas publicadas de los Dispositivos Médicos

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Química Farmacéutica

AUTOR

Alison Ruth VALLES CASIMIRO

ASESOR

Mg. Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Valles A. Análisis de incongruencias y/o errores en las fichas técnicas publicadas de los Dispositivos Médicos [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Alison Ruth Valles Casimiro
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	77810419
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0005-4018-7513
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Mg. Alfredo Alonzo Castillo Calle
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09137475
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9423-1464
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dra. Elena Rafaela Benavides Rivera
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08561544
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Dra. Maria Elena Montoya Alfaro
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07300450
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Dra. Daniela Milagros Landa Acuña
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	43811089
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento

Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Calle: Jirón Huanta 1182 Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2024 - 2025
URL de disciplinas OCDE	Ciencias del cuidado de la salud y servicios (administración de hospitales, financiamiento) https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.01

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Análisis de incongruencias y/o errores en las fichas técnicas publicadas de los Dispositivos Médicos

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

ALISON RUTH VALLES CASIMIRO

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17) Aprobada con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dra. Elena Rafaela Benavides Rivera
Presidente

Dra. María Elena Montoya Alfaro
Miembro

Dra. Daniela Milagros Landa Acuña
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Alfredo Alonzo Castillo Calle en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00043-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio, del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **"Análisis de incongruencias y/o errores en las fichas técnicas publicadas de los Dispositivos Médicos"**, presentado por la bachiller **VALLES CASIMIRO, ALISON RUTH** para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico,

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 11% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 18 de Julio de 2025



Mg. Alfredo Alonzo Castillo Calle
DNI N° 09137475

DEDICATORIA

A mi madre por su amor y apoyo incondicional siempre, a mis dos hermanos que siempre están conmigo y me demuestran su apoyo.

Sus palabras de aliento diario me impulsan a superar cada desafío.

AGRADECIMIENTO

A mi alma máter, asesor, profesores, amigos
y compañeros por todas las enseñanzas,
experiencias y sabiduría compartida.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 10
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 12
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*) 14
IV. COMENTARIOS.....24
V. CONCLUSIONES 24
VI. RECOMENDACIONES 25
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 26
VIII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 28

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

CENARES: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

SIS: Seguro Integral de Salud

CEABE: Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos

IESTI: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

ESSALUD: Seguro Social de Salud del Perú

RAE: Real Academia Española

NTP-ISO: Norma Técnica Peruana – Organización Internacional de Normalización

SAP: Sistemas, Aplicaciones y Productos en Procesamiento de Datos

UNE-EN: Una Norma Española – Normas Europeas

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

RESUMEN

Los dispositivos médicos también son importantes debido a que complementan la terapia, apoyan al diagnóstico y monitoreo de la enfermedad, entre otros. El estado peruano tiene la responsabilidad de garantizar su disponibilidad, calidad, seguridad y eficacia en todos los establecimientos de salud gracias a la ley N° 29459, que considera el acceso a estos productos como parte del derecho fundamental a la salud. Su adquisición se da por medio de procesos de selección, donde se utiliza fichas técnicas institucionales y/o homologadas, que tiene un rol importante al indicarse en ellas, las especificaciones mínimas para los bienes a adquirir. Sin embargo, a veces, estas fichas no son actualizadas oportunamente lo que puede traer como consecuencia ambigüedades, incongruencias con la norma o imprecisiones que pueden afectar el proceso de adquisición. En este trabajo de suficiencia profesional hallaron algunas fichas técnicas con errores en la información técnica contenida o de precisión, encontrándose en la sábana quirúrgica, jeringa estéril, jeringa estéril con aguja y apósito de alginato de calcio; de ellas, fueron actualizadas las fichas técnicas de la sábana quirúrgica, jeringa estéril y jeringa con aguja estéril. Sin embargo, para el caso de la ficha técnica del apósito de alginato de calcio, a la fecha de redacción del presente trabajo de suficiencia profesional, no se ha obtenido respuesta por parte del IETSI ni actualización de la ficha técnica.

PALABRAS CLAVE:

Fichas técnicas, dispositivos médicos, venta institucional, incongruencia, error

ABSTRACT

Medical devices are also important because they complement therapy, support the diagnosis and monitoring of the disease, among others. The Peruvian state is responsible for guaranteeing their availability, quality, safety and efficacy in all health facilities thanks to Law No. 29459, which considers access to these products as part of the fundamental right to health. Their acquisition is done through selection processes, where institutional and/or homologated technical data sheets are used, which play an important role by indicating the minimum specifications for the goods to be acquired. However, sometimes these sheets are not updated in a timely manner, which may result in ambiguities, inconsistencies with the standard or inaccuracies that may affect the procurement process. In this work of professional sufficiency, some technical data sheets were found with errors in the technical information contained or in accuracy, being found in the surgical sheet, sterile syringe, sterile syringe with needle and calcium alginate dressing; of these, the technical data sheets of the surgical sheet, sterile syringe and sterile syringe with needle were updated. However, for the calcium alginate dressing data sheet, at the date of writing of this work of professional sufficiency, there has been no response from IETSI or update of the data sheet.

KEYWORDS:

Technical data sheets, medical devices, institutional sales, inconsistency, error

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos, al igual que los productos farmacéuticos, son parte esencial del sistema de salud, ya que complementan la terapia, apoyan en el diagnóstico, monitoreo de la enfermedad, siendo fundamentales para el tratamiento y rehabilitación de enfermedades.[1] Por ello, los dispositivos médicos son de gran utilidad en la atención médica y la mejora de la salud de la población.

En ese sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce su importancia y establece como uno de sus objetivos 2025-2030 el acceso a productos y tecnologías sanitarias seguras, eficaces y de calidad garantizada.[2] Sumado a ello, en el numeral 5 del artículo 3 de la Ley N° 29459, se indica que la salud es un derecho fundamental de las personas; además que, el acceso al cuidado de la salud incluye también el acceso a productos farmacéuticos y dispositivos médicos.[3] Cabe destacar, que el estado peruano debe gestionar el abastecimiento de este tipo de productos según sea el sistema de salud al cual vayan a ser destinados; por ejemplo, CENARES se encarga de la adquisición de medicamentos e insumos médicos a nivel nacional cuando los productos serán destinados al Seguro Integral de Salud (SIS), por otro lado, CEABE es la entidad que se encarga de abastecer con dispositivos médicos a ESSALUD.[4,5]

Es importante indicar que los productos que sean abastecidos por CENARES o CEABE tienen que cumplir con los estándares de calidad requeridos, ser seguros y eficaces, contribuyendo así con la salud pública, al igual que todo producto o dispositivo médico autorizado, en concordancia con el D.S. 016-2011-SA y modificatorias.

Asimismo, cuando se requiere la compra de algún dispositivo médico, cada sistema de salud convoca procesos de selección para la compra del bien requerido y como resultado de la planificación de dicha compra se publican las bases administrativas para el determinado proceso; estas bases son documentos que contienen las condiciones para la contratación de bienes y servicios, a su vez, las bases contienen fichas técnicas según sea el requerimiento de la entidad. Cabe indicar que las fichas técnicas son

documentos que uniformizan las características de un bien, ayudando a que las entidades que requieren un bien o servicio definan mejor lo que necesita.[6]

Entonces, cuando se requiere la compra de un dispositivo médico, el punto más crítico será la ficha técnica del producto a contratar; por ello, es importante que estas hayan sido elaboradas correctamente y sean actualizadas periódicamente, según la mejor evidencia científica disponible, debido a que la industria de dispositivos médicos actualmente está en constante evolución e innovación.[7] Por otro lado, se debe considerar también que cuando una propuesta cumple con la ficha técnica esta es admitida y obtiene la buena pro la propuesta que tenga mejor puntaje en cuanto a precio, por ello, es de suma importancia que las fichas técnicas de los bienes a contratar hayan pasado por una correcta evaluación de tecnologías sanitarias.

Según sea el sistema de salud, existen fichas técnicas institucionales y/o homologadas que se encuentran publicadas en páginas web oficiales en las que se proporciona información sobre las características y/o especificaciones técnicas del bien a adquirir.[8,9,10] Asimismo, por su lado, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), órgano del Seguro Social de Salud (ESSALUD), tiene la función de evaluar de forma sistemática y objetiva las tecnologías sanitarias, basándose en la mejor evidencia científica disponible teniendo en cuenta la seguridad, eficacia y efectividad.[11]

Cuando se requiere la compra de algún dispositivo médico, la mayoría de las veces las bases de los procesos de venta institucional toman estas fichas institucionales y/o homologadas publicadas.[12] Por lo que, resulta importante que sean actualizadas según el avance tecnológico y considerando también un estudio del mercado peruano para que los postores sean capaces de cumplir con el requerimiento.

Sin embargo, es preciso señalar que algunas fichas técnicas utilizadas en los procesos de contratación pública no se actualizan en un largo periodo de años, lo que representa una limitación importante dentro de la adquisición en el sector salud. Esta falta de actualización puede conllevar a la inclusión de información desfasada, ambigua o incluso contradictoria respecto a las características

técnicas del bien requerido. Como consecuencia, pueden surgir errores de interpretación por parte de los postores interesados, dificultando la elaboración de propuestas que cumplan con todo lo establecido con la ficha técnica del bien a adquirir. Esta situación no solo incrementa el riesgo de observaciones o impugnaciones durante el proceso, sino que también puede derivar en que ninguna oferta cumpla con las condiciones solicitadas, lo que finalmente podría ocasionar que el proceso de contratación se declare desierto, generando retrasos en el abastecimiento y afectando la continuidad del servicio de salud.

Asimismo, Obando *et al.* describió los factores que afectan los procesos de contrataciones de equipos biomédicos en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza e indicó que en las actuaciones preparatorias se tiene como factor 1 la inadecuada elaboración del requerimientos técnicos debido a que lo solicitado no detalla una adecuada descripción de las características del bien a adquirir, por lo que es importante garantizar ello para acelerar el proceso de cotización y minimizar errores en la adquisición, ya que, caso contrario esto genera observaciones en los procesos y retrasa el proceso de adquisición.[9]

Por ello, en el presente trabajo de suficiencia profesional se resaltan algunos ejemplos de fichas técnicas institucionales publicadas de dispositivos médicos que contienen incongruencias en la información y/o errores.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

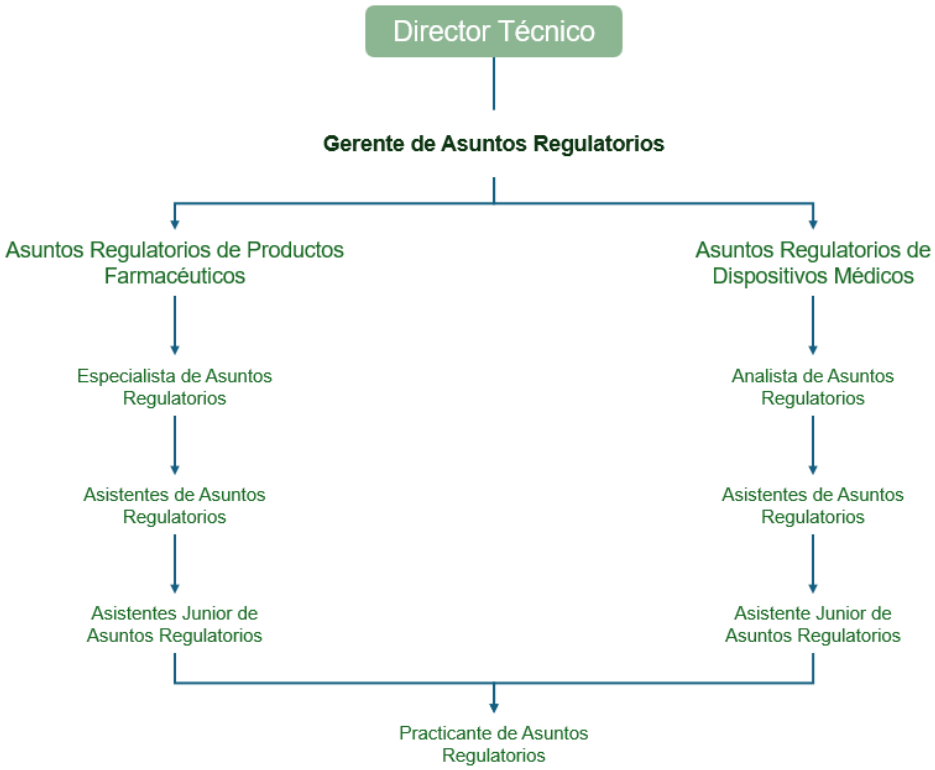
- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Droguería de productos farmacéuticos y dispositivos médicos ubicada en Lurín.
- Periodo de duración de la actividad:
  - Abril del 2024 - Actualidad.
- Finalidad y objetivos de la entidad:
  - Misión: Ser un establecimiento farmacéutico que ofrece medicamentos y dispositivos médicos con altos estándares, haciendo posible el acceso de más personas a una salud de calidad.

- Visión: Ofrecer la mejor propuesta de valor en el sector salud.
- Objetivos:
  - Ser líderes en los mercados en los que competimos.
  - Ofrecer productos y servicios que superen las expectativas de nuestros clientes.
  - Estimular la formación profesional y desarrollo humano de nuestro personal.

- Razón social:
  - Droguería nacional ubicada en Lurín.
- Dirección postal:
  - Lurín – Lima.
- Correo electrónico del profesional a cargo:
  - lpedemonte@droguerianacional.com (Gerente de Asuntos Regulatorios)

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

- **Organización de la actividad:**
    - Estructura organizacional de la actividad y el rol del profesional a cargo.



- **Finalidad y objetivos de la actividad:**

  Objetivo general:

  Analizar las incongruencias y/o errores que puedan estar presentes en las fichas técnicas publicadas de dispositivos médicos que se utilizan en los procesos de contratación pública, con el fin de identificar su impacto.

  Objetivos específicos:

    - Clasificar los tipos de incongruencias y/o errores en las fichas técnicas publicadas
    - Identificar incongruencias y/o errores en las fichas técnicas institucionales y/o homologadas

* Según normativa de la EP y según características de la disciplina, de acuerdo a convenios con la institución y guardando aspectos de confidencialidad.

- Evaluar el impacto de las incongruencias y/o errores en la adquisición de los dispositivos médicos

- **Problemática:**

  Como profesional que labora en el área de Asuntos Regulatorios de una empresa dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos y, cuya principal fuente de ingresos proviene de las ventas al Estado, una de mis responsabilidades es gestionar la inscripción en el registro sanitario de dispositivos médicos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), así como su mantenimiento. Entonces el cumplimiento de las fichas técnicas de los productos a inscribir tiene gran importancia, ya que, en un futuro debe ser posible participar con estos productos en los procesos de selección que se convoquen por las diversas entidades del sector público.

  Para ello es esencial que los dispositivos médicos cumplan con las especificaciones técnicas establecidas en las fichas institucionales y/o homologadas, ya que estas representan los requisitos mínimos exigidos para que un postor presente una propuesta y esta, pueda ser admitida. Sin embargo, en el día a día, al revisar las fichas técnicas, se identifican con frecuencia inconsistencias, imprecisiones, ambigüedades o errores en la información técnica consignada; las cuales generan retrasos significativos, ya que, dificulta el cumplimiento estricto de todas las características requeridas.

  Esta situación no solo genera demoras en el proceso de inscripción del dispositivo médico, sino que se debe considerar el impacto que estos errores o incongruencias puedan tener sobre la seguridad, funcionabilidad y calidad y, además, esta situación también limita su participación en los procesos de selección, reduciendo así la posibilidad de ofertar y competir. Como consecuencia, se limita la pluralidad de postores, lo cual puede afectar negativamente el proceso de contratación pública. En algunos casos, estas incongruencias en las fichas técnicas han derivado en que determinados procesos de selección sean declarados desiertos, generando demoras en el abastecimiento y afectando la continuidad de los servicios de salud.

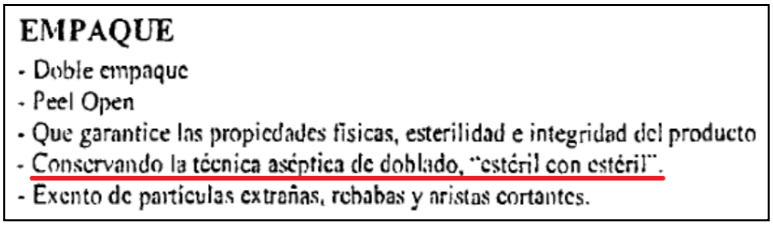
Por estas razones, resulta fundamental que las entidades responsables de la elaboración de fichas técnicas, como por ejemplo Perú Compras o IETSI, según corresponda, realicen una revisión periódica y técnica de estos documentos. Dicha revisión debería considerar la evidencia científica actual, las normas técnicas internacionales y la realidad del mercado nacional, con el objetivo de garantizar que las especificaciones sean coherentes, viables y adecuadas para los sistemas de salud.

- **Metodología:**
    - Revisión documental de las fichas institucionales y/o homologadas
    - Reunir información complementaria para el producto, por ejemplo, norma y/o estándar internacional aplicable, manuales de uso, informes de prueba
    - Identificación de incongruencias y/o errores potenciales
        - Revisar la precisión de la información descrita en la ficha técnica
        - Verificar la conformidad con las normas y/o estándares aplicables
        - Evaluar la claridad y la coherencia entre la información descrita en la ficha técnica, lo hallado en la búsqueda bibliográfica, las normas internaciones y el producto en físico.
    - Desarrollo de acciones correctivas y preventivas
        - Realizar consultas a la entidad que elabora las fichas técnicas solicitando fotos y/o aclaraciones para poder dar cumplimiento a lo que se solicita
        - Recomendar actualizaciones y/o revisiones para las fichas técnicas que tengan estos posibles errores y/o incongruencias
        - Proponer modificaciones en la ficha técnica

- **Resultados de la actividad:**
    - **Sábana Quirúrgica**

      En la ficha técnica del dispositivo médico Sábana Quirúrgica se observa lo siguiente, publicada en el listado de material médico del IETSI:

      1. En el subtítulo “EMPAQUE” de la ficha técnica se indica que se debe cumplir con la especificación “conservando la técnica aséptica de doblado estéril con estéril”:


EMPAQUE
- Doble empaque
- Peel Open
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril".
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

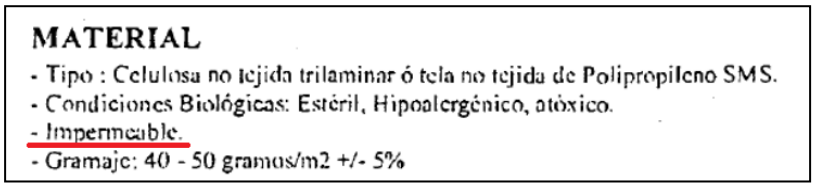
      Esto puede resultar confuso ya que este tipo de productos se esterilizan por esterilización terminal donde el producto, fabricado en condiciones asépticas, ya acondicionado en su envase inmediato, se somete al proceso de esterilización validado, por lo cual, todas las superficies del dispositivo médico, tanto internas como externas son estériles. En este contexto, la redacción de la característica del empaque para la sábana quirúrgica señala que debe conservar una técnica aséptica de doblado “estéril con estéril” generando ambigüedad o falta de precisión en la característica requerida; ya que, se puede interpretar que este doblado especial ayudaría a preservar la esterilidad durante el desplegado del producto; sin embargo, no se indica un tipo de doblado específico.

      Esta falta de precisión no solo dificulta la interpretación para el fabricante, sino que también dificulta la verificación del cumplimiento cuando el producto se convoque. Por otro lado, la norma especifica aplicable al producto en cuestión, la norma UNE-EN 13795-1:2020 – Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1:

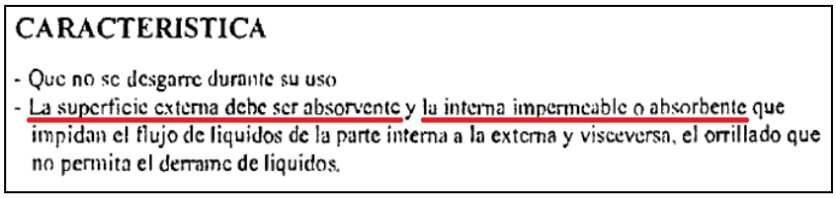
Paños y batas quirúrgicas, no hace referencia a un tipo especifico de doblado “estéril con estéril”, lo que refuerza que esta característica o especificación puede haber sido mal planteada o descrita de forma no adecuada. Este apartado puede generar interpretaciones erróneas y conllevar la no admisión de ofertas de postores que no pueden demostrar el cumplimiento de este requisito, a pesar de que se oferte un producto de calidad, seguro y funcional.

Por lo anteriormente expuesto, se realizó la consulta a IETSI, entidad responsable de la elaboración y actualización de fichas técnicas de dispositivos médicos para ESSALUD; en su respuesta inicial, indicaron que esta entidad recolecta los requerimientos técnicos enviados por los distintos establecimientos de salud que forman la red asistencial, y que, en un principio las observaciones deben ser dirigidas a la institución que solicita la compra de tal dispositivo médico. Posiblemente como resultado de la observación enviada, en el mes de junio del 2025, la ficha técnica de IETSI correspondiente a la sábana quirúrgica fue actualizada y en esta nueva versión, la característica técnica aséptica de doblado “estéril con estéril” fue retirada, lo que sugiere que la entidad reconoció esta ambigüedad del requerimiento.

2. En el subtítulo “MATERIAL” de la ficha técnica se indica que se debe cumplir con la especificación “impermeable”:


MATERIAL
- Tipo : Celulosa no tejida trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS.
- Condiciones Biológicas: Estéril, Hipoalergénico, atóxico.
- Impermeable.
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m2 +/- 5%

Sin embargo, en el subtítulo “CARACTERISTICA” se indica como especificación “la superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable o absorbente …”:

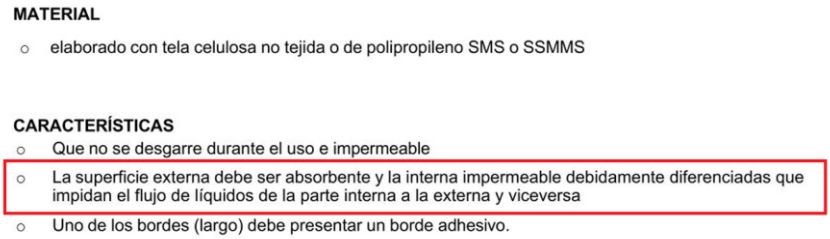


CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorvente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de liquidos de la parte interna a la externa y viceversa, el orrillado que no permita el derrame de liquidos.

Sin embargo, se evidencia una contradicción en el requerimiento solicitado, ya que, se solicita impermeabilidad como propiedad general del material, pero luego se permite que ambas superficies, interna como externa, sean absorbentes, lo cual es técnicamente contradictorio, causando confusión. Asimismo, es preciso señalar que la norma UNE-EN 13795-1:2020[14] indica que para este tipo de productos es importante el control de líquidos y que es pertinente reducir el riesgo de transferir agentes infecciosos y sumado a ello, se debe considerar la finalidad de uso del dispositivo médico en cuestión, es como barrera protectora para el paciente y evitar así la posible contaminación en el entorno quirúrgico, por lo que, si ambas superficies son absorbentes no se logrará la protección necesaria para el paciente. Por ello, la característica técnica correcta sería: "La superficie externa debe ser impermeable y la interna impermeable", lo cual no va en contradicción con la característica impermeable del material.

Respecto a lo indicado anteriormente, en el mes de junio, el IESTI procedió a actualizar la ficha técnica del dispositivo médico sábana quirúrgica y luego de su revisión modificó la ficha técnica para evitar la interpretación de que ambas superficies del dispositivo médico sean absorbentes.



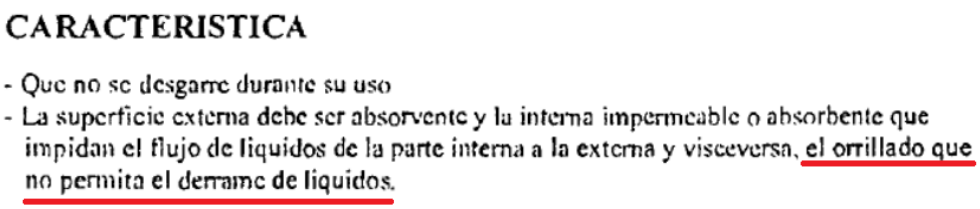
MATERIAL

- elaborado con tela celulosa no tejida o de polipropileno SMS o SSMMS

CARACTERÍSTICAS

- Que no se desgarre durante el uso e impermeable
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable debidamente diferenciadas que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa
- Uno de los bordes (largo) debe presentar un borde adhesivo.

3. En el subtítulo “CARACTERISTICA” de la ficha técnica se establece como especificación que el producto debe contar con “el orillado que no permita el derrame de líquidos”:



CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorvente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de liquidos de la parte interna a la externa y viceversa, el orillado que no permita el derrame de liquidos.

No obstante, esta especificación resulta imprecisa y en cierto punto cuestionable, debido a que el término “orillado” no tiene una definición reconocida o estandarizada en la norma UNE-EN 13795-1:2020[14] aplicable a este dispositivo médico. Desde una perspectiva lingüística, la Real Academia Española (RAE) define “orillo” como “orilla del paño o tejido en piezas, hecho por lo regular, en un hilo más basto y de uno o más colores”, lo que no se condice con un proceso de fabricación industrial de dispositivos médicos elaborados desde materiales como polipropileno SMS o celulosa trilaminar no tejida, las cuales no presentan trama ni urdimbre que puedan ser modificadas en concordancia con la definición de la RAE.

Sumado a ello, las sábanas quirúrgicas de uso clínico estándar no incluyen algún tipo de “orillado” que sea visible o que tenga la funcionalidad especificada en la ficha técnica de evitar el derrame de líquidos. Sin embargo, la función de evitar el derrame de líquidos se logra con la impermeabilidad que es característica general del material. Adicionalmente, la norma técnica aplicable al producto

tampoco contempla ninguna especificación referente a algún “orillado”

De lo detallado líneas arriba, la característica no estandarizada de “orillado” genera la dificultad para que el fabricante pueda dar cumplimiento, se imposibilita la verificación del cumplimiento ya que no existe un método para evaluarlo y también el riesgo de que una propuesta no sea admitida por no cumplir la característica sin definición estandarizada.

En este contexto, resultado de dicha observación, el IETSI procedió con la actualización de la ficha técnica y retiraron esta especificación, sugiriendo así, que la entidad reconoce la falta de precisión o aplicabilidad de este término para la sábana quirúrgica.

- **Jeringa descartable estéril y Jeringa descartable estéril con aguja hipodérmica**

  En el año 2024, se identificaron especificaciones técnicas en fichas publicadas por Perú Compras, específicamente para los dispositivos médicos Jeringa descartable estéril y Jeringa descartable estéril con aguja hipodérmica. En dichas fichas, se observó que las especificaciones indicadas para dos la posición de escalas y el espacio muerto no iban acorde a lo indicado en la norma técnica de referencia, la NTP-ISO 7886-1:2021 – Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual.[15]

  Es importante tener en consideración que la posición de escalas está referido a la coincidencia de la línea índice cuando el émbolo está totalmente insertado y los trazos de graduación del cero en el cilindro, por lo cual, está relacionado a la exactitud de la ubicación de los trazos de graduación del cilindro lo que, junto con otras características requeridas, permiten la dosificación precisa y sea la que se requiere aplicar. Por lo que, se resalta su importancia en el contexto clínico podría conllevar a errores de dosificación.

Por otro lado, espacio muerto se refiere al volumen residual que permanece en la jeringa después de introducir completamente el émbolo, el cual también es importante ya que un volumen residual alto puede conllevar al desperdicio de algún fármaco.

En ese sentido, se evidencia la incongruencia con la normativa aplicable al producto y sumado a ello, representa un requerimiento que podría haber permitido la oferta de productos que no cumplían con estándares mínimos de calidad y seguridad.

Por lo descrito anteriormente, se envió una carta a Perú Compras, señalando esta diferencia observada y solicitando que la ficha técnica sea revisada. La entidad atendió la comunicación y como resultado de ello procedió con la actualización de las fichas técnicas de ambos dispositivos médicos armonizando su requerimiento con la NTP-ISO 7886 - 1:2021[15] aplicable al producto.

- **Apósito de Alginato de Calcio**

En la ficha técnica del dispositivo médico Alginato de Calcio, específicamente para el ítem con código SAP **20102468,** se observa una incongruencia en la forma en la que se presenta la descripción del producto y la especificación que solicitan en cuanto a dimensiones del dispositivo médico. Por un lado, la descripción hace referencia a que se permite una variación del +40% para el ancho (7.5cm) y una variación del ±25% para la longitud (12cm) y; por otro lado, en el apartado de dimensiones de las características técnicas se incluye una tolerancia del ±5%, sin que se especifique si esta ultima aplica sobre las dimensiones base o sobre las dimensiones ya ajustadas con la variación de la descripción. A continuación, se muestra la ambigüedad:

Apósito de alginato de calcio

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO	LARGO	TOLERANCIA
20102631	Apósito de alginato de calcio 10 x 20cm	10cm	20cm	+/-5%
20102468	Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12 (± 25%)cm	7.5cm	12cm	

Esto conlleva a diversas interpretaciones:

- Si consideramos solo la variación en la denominación, la especificación sería:
  Ancho: 7.5 (+ 40%) = **10.5 cm**, Largo: 12 (± 25%) = **15 – 8 cm**
- Si consideramos la tolerancia del ± 5% sobre la primera interpretación sería:
  Ancho: 7.5 (+ 40%) = 10.5 cm → **11.025 – 9.975 cm**
  Largo: 12 (± 25%) = 15 – 8 cm → **17.75 – 14.25 cm a 8.25 – 7.75 cm**
- Si consideramos solamente la tolerancia ± 5% indicada en la tabla sería:
  Ancho: 7.5 (±5%) = **7.875 – 7.125 cm**
  Largo: 12 (±5%) = **12.6 – 11.4 cm**

De los posibles escenarios líneas arriba planteados, se hace evidente que la falta de precisión y superposición de porcentajes de variación genera ambigüedades que dificulta la interpretación técnica como la verificación del cumplimiento del producto. En este contexto, se realizó la consulta al IETSI para que pueda esclarecer que interpretación se debe tomar, sin embargo, a la fecha de redacción del presente trabajo de suficiencia profesional, no se ha obtenido respuesta alguna.

Por otro lado, se realizó la revisión de la norma UNE-EN 13726:2024 – Métodos de ensayo para apósitos. Aspectos de absorción y transmisión de vapor de agua, impermeabilidad y conformabilidad;[16] aplicable al producto y en la que no se detallan dimensiones que deba cumplir el dispositivo médico, solo se indica que pruebas, ya sea físicas o químicas, se le deben realizar al según el tipo de apósito.

IV. COMENTARIOS

En el presente trabajo de suficiencia profesional se rescata la importancia de la continua revisión y actualización de las fichas técnicas institucionales y/o homologadas, ya que estas serán parte de las bases administrativas para los procesos de ventas institucionales, por ello es importante que se encuentren bien detalladas y se minimicen los errores de interpretación o incongruencias en la información descrita, como así Obrado *et al.*[9] también lo describió en su trabajo sobre la importancia de este factor como uno de los que afectan los procesos de contratación pública.

También es importante destacar que las entidades están abiertas a la posibilidad de recepcionar consultas y/o observaciones y, de corresponder, proceder con la actualización, siendo esto un avance hacia la mejora de la calidad técnica en la redacción de las fichas técnicas en lo referente a una interpretación más clara; facilitando la participación de postres que anteriormente podían haber sido excluidos al no contar con especificaciones con errores o con ambigüedades. No obstante, se debe destacar también el rol que cumple el Químico Farmacéutico con su pensamiento crítico y la formación debida está capacidad para identificar estas diferencias normativas y poder canalizar las inquietudes, con el sustento debido, para mejorar estos instrumentos que facilitan las ventas institucionales y con ello, la mejora del sistema de salud.

V. CONCLUSIONES

- Se encontraron incongruencias o errores en lo referido a la falta de precisión en el requerimiento o mal planteadas, incongruencias entre la característica requerida y lo indicado en la norma aplicable y también superposición de características, esto ultimo en lo referente a la ficha técnica del apósito de alginato de calcio.
- Se identificaron algunas fichas técnicas con incongruencias y/o errores en las fichas técnicas institucionales y/o homologadas.

- Se evaluó el impacto de las incongruencias y/o errores encontrados debido a que afectan la verificación de la característica solicitada cuando el proceso ha sido convocado y podría causar que productos no seguros ganen procesos de selección. También dificultan y retrasan el proceso de inscripción y, por otro lado, puede causar la exclusión de postores que sí podrían cumplir con la ficha técnica, pero al hallar especificaciones técnicas no estandarizadas podría causar que sus propuestas no sean admitidas, ocasionando un número menor de postores y afectar en la oferta del dispositivo médico conllevando a menor pluralidad de postores en los procesos de selección.
- Se analizaron algunas incongruencias y/o errores que están/estaban presentes en las fichas técnicas publicadas de dispositivos médicos que se utilizan en los procesos de contratación pública y se identificó su impacto.

VI. RECOMENDACIONES

- Fomentar el pensamiento crítico en los estudiantes para que de hallar algo que no sea correcto o adecuado se pueda fundamentar y hacer llegar las inquietudes a donde corresponda, para no solo cumplir con algo que quizás realmente no corresponda.
- Realizar la revisión de las fichas técnicas instituciones y/o homologadas de otros dispositivos médicos y de corresponder, fomentar su actualización.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud. Dispositivos médicos [Internet]. [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos
2. World Health Organization. Access to safe, effective and quality-assured health products and technologies [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [citado 25 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789240112049
3. Congreso de la República del Perú. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ley N.º 29459 [Internet]. Lima: El Peruano; 2009 [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H998327
4. Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Información institucional [Internet]. [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/cenares/institucional
5. Ministerio de Salud del Perú. Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) [Internet]. [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/50791-central-de-abastecimiento-de-bienes-estrategicos-ceabe
6. Ministerio de Salud del Perú. Acceder a las fichas técnicas [Internet]. [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/12452-acceder-a-las-fichas-tecnicas
7. RegDesk Inc. The importance of medical devices in healthcare [Internet]. 2023 [citado 10 de julio de 2025]. Disponible en: https://www.regdesk.co/the-importance-of-medical-devices-in-healthcare/
8. Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Fichas técnicas institucionales de dispositivos médicos [Internet]. [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/cenares/informes-publicaciones/3663823-fichas-tecnicas-institucionales-de-dispositivos-medicos
9. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). Listado de material médico [Internet]. 2023 [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/

10. Perú Compras. Listado de Requerimientos Homologados - PERÚ COMPRAS [Internet]. [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://central.perucompras.gob.pe/homologacion/relacion-fichas-homologacion-aprobadas.php
11. Seguro Social de Salud (EsSalud). Resolución de Presidencia Ejecutiva N.° 152-2015-PE-ESSALUD [Internet]. 2015 [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/essalud/normas-legales/4624958-152-2015-pe-essalud
12. Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES). Cenares publica fichas institucionales para adquisición de medicamentos y dispositivos médicos [Internet]. 2022 [citado 24 de abril de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/cenares/noticias/679112-cenares-publica-fichas-institucionales-para-adquisicion-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos
13. Obando Coa CC, Ore Fuentes Rivera SM, Torres Ríos AR. Factores que afectan los procesos de contrataciones de equipos biomédicos en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza de Arequipa en el periodo 2018 y 2019 [Tesis de maestría en Internet]. Arequipa: Universidad Continental; 2022 [citado 1 de julio de 2025]. Disponible en: https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/11447/1/IV_PG_MGP_TE_Obando_Ore_Torres_2022.pdf
14. Asociación Española de Normalización (UNE). UNE-EN 13795-1:2020. Paños y batas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas [Norma técnica]. Madrid: UNE; 2020.
15. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). NTP-ISO 7886-1:2021. Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual [Norma técnica]. Lima: INACAL; 2021.
16. Asociación Española de Normalización (UNE). UNE-EN 13726:2024. Métodos de ensayo para apósitos. Aspectos de absorción y transmisión de vapor de agua, impermeabilidad y conformabilidad [Norma técnica]. Madrid: UNE; 2024.

VIII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Carta de respuesta a carta de observaciones por la sábana quirúrgica

PERÚ Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo | Seguro Social de Salud EsSalud | EsSalud

EsSalud

Firmado digitalmente por DIAZ OBREGON Daysi Zulema FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 04.03.2025 19:32:09-0500

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

CARTA N° 000031-IETSI-ESSALUD-2025
Lima, 04 de Marzo del 2025

Señor
[redacted]
Gerente General
[redacted]

Referencia: Carta N° 0166.025-[redacted]

De mi consideración,

Me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y en virtud al documento de la referencia, a través del cual solicita algunas precisiones respecto a algunas especificaciones técnicas de la ficha técnica del "*dispositivo médico Sábana Quirúrgica Descartable*".

Al respecto, se le comunica que el IETSI es el órgano desconcentrado de ESSALUD responsable 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 de ESSALUD en el ámbito nacional.

A su vez, se encuentra a cargo del petitorio de medicamentos y listado de bienes de tecnologías sanitarias de ESSALUD, con un enfoque tecnológico y sobre la base de la evaluación de tecnologías sanitarias que es requerida a IETSI por las propias dependencias asistenciales de ESSALUD o por la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – RENETSA, en el marco de sus respectivas atribuciones.

En ese sentido, se le comunica que su pedido de precisiones sobre especificaciones técnicas no puede ser atendido por las consideraciones antes descritas.

Atentamente,

Documento Firmado Digitalmente
DAYSI ZULEMA DIAZ OBREGON
Directora de IETSI-ESSALUD

EsSalud
Firmado digitalmente por ZUMARAN ALVITEZ Victor Rodolfo FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 04.03.2025 17:23:25-05

DZDO/SYSZ/VRZA
Exp.0051720250013691

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanira FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 04.03.2025 17:22:14-05

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: **Y1NPBUS.**

www.gob.pe/essalud | Jr. Domingo Cueto N.° 120 Jesús María Lima 11 – Perú Tel.: 265 – 6000 / 265 - 7000

Ponte PURICHE PERÚ

CARTA N° 0166-025-[redacted]

RECIBIDO
HORA: 1:39

00517 20250013691

Lima, 26 de febrero del 2025

Señores
INSTITUTO DE EVALUACION DE TÉCNOLOGIAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN
Presente. -

Asunto: **Sobre Ficha Técnica de Material Médico**

Sirva la presente para saludarle y a su vez comunicar que, de la revisión de la ficha técnica del dispositivo médico Sábana Quirúrgica Descartable (Código SAP 20101544) vigente desde 20/01/2014, se observa lo siguiente:

1. En el subtítulo "EMPAQUE" de la ficha técnica se indica que se debe cumplir con la especificación "conservando la técnica aséptica de doblado estéril con estéril":

> **EMPAQUE**
> - Doble empaque
> - Peel Open
> - Que garantice las propiedades fisicas, esterilidad e integridad del producto
> - Conservando la técnica aséptica de doblado, "estéril con estéril".
> - Exento de particulas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Al respecto solicitamos precisar cual es la técnica de doblado "estéril con estéril" debido a que el dispositivo médico se esteriliza en su envase inmediato por lo cual todas sus superficies después del proceso de esterilización son estériles. Por ello, para poder cumplir con tal especificación solicitamos una explicación detallada con la finalidad de entender la especificación requerida y así cumplir con lo solicitado en este punto de la ficha técnica.

2. En el subtítulo "MATERIAL" de la ficha técnica se indica que se debe cumplir con la especificación "impermeable":

> **MATERIAL**
> - Tipo : Celulosa no tejida trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS.
> - Condiciones Biológicas: Estéril, Hipoalergénico, atóxico.
> - Impermeable.
> - Gramaje: 40 - 50 gramos/m2 +/- 5%

Sin embargo, en el subtítulo "CARACTERISTICA" se indica como especificación "la superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable o absorbente ...":

CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorvente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de liquidos de la parte interna a la externa y viceversa, el orrillado que no permita el derrame de liquidos.

Por lo que, se evidencia una contradicción en lo solicitado, por cuanto indican que el material debe ser impermeable y después se da la posibilidad que el producto sea absorbente. Es preciso señalar que esta contradicción es importante debido a que la finalidad de uso del dispositivo médico es proteger al paciente de la posible contaminación en el entorno quirúrgico y si ambas superficies son absorbentes no se logrará la protección necesaria para el paciente. Por ello, la característica técnica correcta sería: *"La superficie externa debe ser impermeable y la interna impermeable"*, lo cual no va en contradicción con la característica impermeable del material.

Además, la ficha técnica de la Sábana Quirúrgica Descartable no ha tenido actualizaciones desde su publicación en 2014, a diferencia de otras fichas técnicas actualizadas en 2023 y publicadas en su página web denominada "Listado de Material Médico" – IETSI, las cuales no indican características absorbentes para el dispositivo médico que son fabricadas con el mismo material. Por ejemplo, de los siguientes productos:

- Bata Quirúrgica Estéril Descartable
- Pantalón Descartable
- Mandil Estéril Descartable

De ser correcto lo indicado en la ficha técnica del dispositivo médico, indicar el sustento técnico por el cual se requiere que debe ser absorbente y no impermeable solamente.

3. En el subtítulo "CARACTERISTICA" de la ficha técnica se indica como especificación que "el orillado que no permita el derrame de líquidos":

CARACTERISTICA

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorvente y la interna impermeable o absorbente que impidan el flujo de liquidos de la parte interna a la externa y viceversa, el orrillado que no permita el derrame de liquidos.

Al respecto indicamos que las sábanas descartables en el mercado no tienen algún tipo de orillado y no se entiende a que se refiere con dicho término ya que la definición de la RAE para orillo es: Orilla del paño o tejido en piezas, hecho por lo regular, en un hilo más basto y de uno o más colores. Por ello, para poder cumplir con tal especificación solicitamos que nos brinden fotos o una explicación detallada con la finalidad de entender la especificación requerida y así cumplir con lo solicitado en este punto de la ficha técnica.

Anexo B. Ficha técnica actualizada para la sábana quirúrgica

IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

EsSalud

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**SABANA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20101544 – Sabana quirúrgica estéril descartable de 150 x 200cm 20104729 - Sabana quirúrgica estéril descartable de 200 x 300cm
5. Descripción General:	Dispositivo medico estéril no invasivo, de tela no tejida compuesta por cuatro lados, en uno de ellos cuenta con un borde adhesivo. Es un dispositivo de un solo uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Su uso está destinado para proteger la superficie de la mesa de operaciones, con el objetivo de mantener la esterilidad del campo quirúrgico y reducir la contaminación cruzada.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sabana quirúrgica descartable
(No incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
10 JUN 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- elaborado con tela celulosa no tejida o de polipropileno SMS o SSMMS

CARACTERÍSTICAS

- Que no se desgarre durante el uso e impermeable
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable debidamente diferenciadas que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa
- Uno de los bordes (largo) debe presentar un borde adhesivo.

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.06.2025 11:36:16 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanini FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 10.06.2025 15:04:43 -0500

Página **1** de **2**

- Gramaje: 50 - 70 gramos/m^2+/- 5%
- Color Azul quirúrgico
- Suave y uniforme al tacto
- No debe ser inflamable
- No desprende pelusa

8. **Condición Biológica:**
   - Estéril
   - No produce toxicidad o atoxico
   - No produce sensibilización, no produce irritación o hipoalergénico
9. **Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101544	Sabana quirúrgica estéril descartable de 150 x 200cm	150 cm Ancho +/- 5% 200 cm Largo +/- 5 % Borde adhesivo de 4 a 6 cm de ancho +/- 5% Borde Adhesivo 200 cm largo +/-5%
20104729	Sabana quirúrgica estéril descartable de 200 x 300cm	200 cm Ancho +/- 5% 300 cm Largo +/-5% Borde adhesivo de 5 a 8 cm de ancho +/- 5% Borde adhesivo 300 cm largo +/- 5

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Doble empaque
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 10.06.2025 11:38:21 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
10 JUN 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Anexo C. Carta remitida a Perú Compras por la aguja

San Isidro, 19 de Septiembre del 2024

OFICIO N° 000436-2024-PERÚ COMPRAS-DES

CUEVA Enma Raquel FA
20600927618 hard
Cargo: Directora De La D
Estandarización Y Sistem
Motivo: Soy el autor del d
Fecha: 19.09.2024 12:10

Señor
[redacted]
Gerente general
[redacted]
Presente. –

Asunto : Evaluación de la solicitud de modificación de cuatro (4) Fichas Técnicas: JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL y JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL CON AGUJA HIPODÉRMICA

Referencia: Carta N° 0528.024-[redacted] (expediente N° 0013190 del 04/09/2024)

Tengo el agrado de dirigirme a usted, a fin de saludarlo cordialmente y manifestarle que la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS es un organismo integrante del Sistema Nacional de Abastecimiento - SNA, adscrito al Ministerio de Economía y Finanzas - MEF, que tiene entre sus funciones promover la Subasta Inversa Electrónica - SIE, y gestionar el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, teniendo a su cargo entre otros, el proceso de sostenimiento de las fichas técnicas de SIE.

En cumplimiento de dichas funciones, la Dirección de Estandarización y Sistematización, en adelante la DES, realizó el análisis técnico correspondiente, referido a dos (2) Fichas Técnicas de JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL y dos (2) Fichas Técnicas de JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL, con relación a las CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS: "2.1 Del bien: "Posición de escalas" y "Espacio muerto".

Al respecto, informarle que el análisis realizado se encuentra detallado en el Anexo Técnico adjunto, indicando que resulta procedente modificar las fichas técnicas en mención, lo cual se efectuará en el marco del Proceso de Sostenimiento Programado del presente ejercicio.

Sin otro particular es propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente
ENMA RAQUEL CENTA CUEVA
DIRECTORA DE LA DIRECCIÓN DE ESTANDARIZACIÓN Y SISTEMATIZACIÓN
Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS

ANEXO

ANÁLISIS TÉCNICO

1. **Antecedente**

1.1 El 04 de setiembre de 2024, la empresa farmacéutica [redacted] S.A. remitió a la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, en adelante PERÚ COMPRAS, la Carta Nº 0528.024-[redacted] con expediente[redacted], a través de cual solicita la modificación de dos (2) fichas técnicas de JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL y dos (2) fichas técnicas de JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL, con relación a las CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS: "2.1 Del bien: "Posición de escalas" y "Espacio muerto".

1.2 A través del presente documento, se evalúa la solicitud realizada por la empresa farmacéutica [redacted] en virtud de lo establecido en la normativa de contratación pública y en el marco normativo aplicable a los dispositivos médicos.

2. **De las consultas efectuadas por la empresa farmacéutica** [redacted]

Tal como se señala en el numeral 1.1 del presente Anexo, la empresa farmacéutica [redacted] señala a la letra lo siguiente:

"Sirva la presente para … comunicar que de la revisión de las Fichas Técnicas de los siguientes productos no estarían cumpliendo con las especificaciones técnicas de la norma técnica de referencia NTP-ISO 7886-1:2021 correspondientes a las pruebas de posición de escala y espacio muerto, considerando que esta norma se encuentra detallada en la misma ficha técnica:

(…)

1. CON RESPECTO A LA PRUEBA POSICIÓN DE ESCALAS

En el caso del ensayo: Posición de Escalas, la especificación considerada en la ficha técnica difiere de la establecida en la Norma Técnica NTP-ISO7886-1:2021 (…):

Por lo que, correspondería proceder a la corrección de estas fichas en cumplimiento de la norma de referencia (…) debiendo ser la especificación conforme a lo siguiente.

Ficha técnica de:	Dice:	Debe decir:
Jeringa descartable estéril de 20 mL con aguja hipodérmica estéril N° 21G x 1 ½"	a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: ± [(1,5% de 10 mL) + (1% del volumen expulsado (en mL))], o	a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: ± [(1,5% de 20 mL) + (1% del volumen expulsado (en mL))], o
Jeringa descartable estéril de 5 mL con aguja hipodérmica estéril N° 21G x 1 ½"	a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: ± [(1,5% de 3 mL) + (2% del volumen expulsado (en mL))], o b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: ± 5% del volumen expulsado (en mL).	a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: ± [(1,5% de 5 mL) + (1% del volumen expulsado (en mL))], o b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: ± 4% del volumen expulsado (en mL).
Jeringa descartable estéril de 5 mL	a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: ± [(1,5% de 5 mL) + (2% del volumen expulsado (en mL))], o b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: ± 5% del volumen expulsado (en mL).	

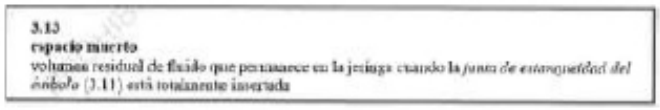
2. *RESPECTO A LA PRUEBA DE ESPACIO MUERTO O VOLUMEN RESIDUAL*

Para el ensayo Espacio muerto o también llamado Volumen residual, ocurre la misma situación la especificación considerada en la ficha técnica difiere de la establecida en la Norma Técnica NTP-ISO7886-1:2021 (...)

Por lo que correspondería proceder a la corrección de estas fichas en cumplimiento de la norma de referencia, debiendo ser la especificación conforme a lo siguiente:

Ficha técnica de:	Dice:	Debe decir:
Jeringa descartable estéril de 20 mL con aguja hipodérmica estéril N° 21G x 1 ½"	Debe ser máximo 0,10 mL.	Debe ser máximo 0,15 mL.
Jeringa descartable estéril de 20 mL	Debe ser máximo 0,10 mL.	
Jeringa descartable estéril de 5 mL con aguja hipodérmica estéril N° 21G x 1 ½"	Debe ser máximo 0,07 mL.	Debe ser máximo 0,075 mL.
Jeringa descartable estéril de 5 mL	Debe ser máximo 0,07 mL.	

Debemos precisar también que la denominación del ensayo Espacio muerto debe ser equivalente a volumen residual tal como lo precisa la misma NTP-ISO7886-1:2021 en su definición, en la página 4:



3.13
espacio muerto
volumen residual de fluido que permanece en la jeringa cuando la *junta de estanqueidad del émbolo* (3.11) está totalmente insertada

Por lo que solicitamos que también sea incluida en la Ficha Técnica como una denominación equivalente, puesto que varias de las empresas postoras utilizan esta denominación el lugar de espacio muerto conforme lo indica la misma norma técnica.".

3. **De la evaluación de la solicitud de la empresa farmacéutica:**

Tomando en consideración lo señalado por la empresa farmacéutica [redacted] se procedió a la revisión del contenido de las fichas técnicas JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL, JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 5 mL, JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL Nº 21 G x 1 ½ y JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL Nº 21 G x 1 ½, identificándose errores materiales con relación a las especificaciones de las características "Posición de escalas" y "Espacio muerto" incluidas en su numeral *2.1 Del bien*, los que requieren ser corregidos de acuerdo con la información de los registros sanitarios vigentes y con la normativa técnica sectorial aplicable.

De otro lado, con relación a la solicitud de incluir la denominación del "volumen residual" en las fichas técnicas antes mencionadas, como equivalente de la denominación del "ensayo Espacio muerto", se precisa que, para no limitar la mayor participación de proveedores, se indicará en la ficha, que la denominación de este ensayo deberá corresponder a la autorizada en su registro sanitario. Siendo así, la denominación "Volumen residual" u otra autorizada en el registro sanitario se encontraría incluida en las fichas técnicas de las JERINGAS DESCARTABLES ESTÉRILES y de las JERINGAS DESCARTABLES ESTÉRILES CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL.

Anexo D. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.