



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 011/2023 de fecha 22 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 011-041/2023

POR LA QUE SE AUTORIZA LA INCLUSIÓN DE KITS PARA ELUCIÓN ÁCIDA A BASE DE GLICINA AL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 343/2023, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 17 de febrero de 2023, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 027/2023, de fecha 15 de febrero de 2023, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, el Proyecto de Resolución "POR LA QUE SE AUTORIZA LA INCLUSIÓN DE KITS PARA ELUCIÓN ÁCIDA A BASE DE GLICINA AL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL; y

CONSIDERANDO: Que, por Memorando de fecha 01 de julio de 2022, identificado como Expediente MEM-0230-2022-000038, la Jefa del Centro Productor de Sangre y Terapia Celular - HC, solicitó la INCLUSIÓN de KITS PARA ELUCIÓN ÁCIDA A BASE DE GLICINA al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social, y remitió la justificación para la inclusión de lo solicitado;

Que, al respecto, la Unidad de Regulación Farmacéutica, evaluó y luego de verificar la documentación anexada, informó que el reactivo solicitado es imprescindible para el diagnóstico, seguimiento y tratamiento de pacientes con reacciones hemolíticas transfusionales, en pacientes con Enfermedad hemolítica del Recién Nacido (EHRN) y en pacientes con anemia hemolítica autoinmune (AHAI). Ayudará a que se realicen diagnósticos más precisos, de manera a realizar un tratamiento más eficaz y certero;

Que, en referencia y posterior a la evaluación de los informes técnicos, es recomendada la Inclusión por la Dirección de Gestión Médica;

Que, por todo lo expuesto, se recomienda la INCLUSIÓN de KITS PARA ELUCIÓN ÁCIDA A BASE DE GLICINA, con ajuste estricto a protocolos, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social;

Que, la Gerencia de Salud elevó los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional, para la INCLUSIÓN del producto en cuestión al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social, con base a lo recomendado por la Unidad de Regulación Farmacéutica;

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTÍNEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 011/2023 de fecha 22 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 011-041/2023

Que, por Resolución C.A. N° 005-028/2021, de fecha 13 de enero de 2021, se aprobó la actualización del Manual de Organización y Funciones; y los Perfiles de Cargos Identificados en las Funciones de la Unidad de Regulación Farmacéutica, Versión 01, dependiente de la Gerencia de Salud y el Procedimiento de Actualización del Vademécum Institucional de Medicamentos y del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos, con su respectivo Flujograma, según Resolución CA N° 018-024/19, en el Marco de la Implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECIP);

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

R E S U E L V E:

- 1º) Autorizar la **INCLUSIÓN DE KITS PARA ELUCIÓN ÁCIDA A BASE DE GLICINA** al Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social, conforme al siguiente detalle:

DEPENDENCIA	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CERTIFICADOS
CENTRO PRODUCTOR DE SANGRE Y TERAPIA CELULAR		KITS PARA ELUCIÓN ÁCIDA A BASE DE GLICINA	Reactivo para técnicas manuales, apto para la elución ácida rápida sin destruir los hematies permitiendo identificar los anticuerpos que recubren a los mismos y diferenciar múltiples especificidades. Incluye todas las soluciones y compuestos químicos en el volumen necesario para las determinaciones del kit. Componentes del kit: Solución de lavado, solución eluyente (tampón de glicina de pH bajo) y solución tampón (solución de TRIS-hidroximetil-aminometano que contiene 6% de albúmina bovina)	Unidad	kit	FDA: N° CT: 7RWR-SJ56.

- 2º) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica dependiente de la Gerencia de Salud, los trámites necesarios para la actualización y publicación de la inclusión aprobada, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del IPS.-----
- 3º) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y de las Comunicaciones (TIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario a las inclusiones aprobadas por la presente Resolución.-----

FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTÍNEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 011/2023 de fecha 22 de febrero de 2023

RESOLUCIÓN C.A. N° 011-041/2023

- 4º) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Gerencia de Salud, a través de su Unidad de Control Interno.-----
- 5º) Establecer que la Gerencia de Salud, es la responsable de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 6º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/eb/pb.-

**FDO.: DR. VICENTE MARIO BATAGLIA ARAÚJO, PRESIDENTE
LIC. LUDIA CLAUDINA SILVERA LÓPEZ / DR. RICARDO VICENTE OVIEDO MEDINA
ABG. MIGUEL ÁNGEL DOLDÁN MARTÍNEZ / LIC. GUSTAVO RAMÓN ARIAS
SR. ROBERTO BRÍTEZ FERREIRA. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.