



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 013/2025 de fecha 13 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 013-018/2025

POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO, LA PRESENTACIÓN Y LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 401/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 10 de marzo de 2025, el cual contiene la Nota Interna GS/N° 041/2025, de fecha 04 de marzo de 2025, de la Gerencia de Salud, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la proforma de Resolución “POR LA QUE SE AUTORIZA LA MODIFICACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO, LA PRESENTACIÓN Y LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO EN EL CUADRO BÁSICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL”; y

CONSIDERANDO: Que, en el expediente identificado como MEM-1151-2025-000001, el Jefe Servicio de Cardiología Intervencionista y Hemodinamia del H.C., solicitó la modificación de la descripción del artículo y especificación técnica del producto con COD. 11547 -STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLÍMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE, que forma parte del Cuadro Básico de Dispositivos Médicos vigente, justificando que se podrán realizar tratamiento de arterias con lesiones de paredes con lesiones crónicas como así también lesiones intra-stent. Por su excelente flexibilidad; y su mayor rendimiento para cruzar y recuzar las lesiones estenóticas, sin necesidad de utilizar un nuevo balón. Para casos de emergencia como ser Síndrome Coronario Agudo con o sin elevación del segmento ST en el electrocardiograma, Angina Inestable, Insuficiencia Renal, Diabetes Mellitus, lesiones en bifurcaciones coronarias, Enfermedad Coronaria Multivascular, Lesiones Ateromatosas en injerto de Vena Safena, Lesiones ostiales de la arterias coronarias, Lesiones del Tronco de la Arteria Coronaria Izquierda sin protección, lesiones oclusivas de las Coronarias, en pacientes con elevada tasa de riesgo vital para cirugía. El recubrimiento gradiente reduce el riesgo de agrietamiento y de laminación del polímero que hace que en las partes del Stent que experimentan el mayor stress físico no hay recubrimiento de polímero de drogas. El recubrimiento de polímero bioabsovable de 2da generación elimina la exposición a polímeros a largo plazo. El recubrimiento abluminal requiere la mitad de la cantidad requerida frente al recubrimiento circunferencial, para administrar la misma cantidad de medicamento al tejido objetivo;

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO

ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH

SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 013/2025 de fecha 13 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 013-018/2025

Que, el lado luminal de Stent; libre de fármaco y muchos pacientes no llegarían a la Cirugía a cielo abierto dada las ventajas que presenta: a) el paciente puede ser dado de alta en 12 a 24 hs; b) no requiere Unidad Coronaria ni Terapia Intensiva y c) reinserción laboral a los 30 días. Además si el paciente fuese a Cirugía se requiere mínimo 7 días de internación en una Unidad de Cuidados Intensivos, además del tratamiento médico de alto costo y reposo por más de 30 días, mejora la cobertura endotelial;

Que, en relación a lo informado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, se detalla lo siguiente: el producto mencionado no cuenta con contratos abiertos, cuentan con stock 0, no cuentan con saldo pendiente de entrega y no figuran en llamados actuales;

Que, en cuanto a la Presentación y la Unidad de Medida, según requerimientos de la DNCP, recomienda su modificación;

Que, por lo expuesto y a fin de optimizar los recursos, la Unidad de Regulación Farmacéutica, recomienda la MODIFICACIÓN EN LA DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO Y ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, del producto en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos vigente;

Que, la Gerencia de Salud, eleva los antecedentes, a conocimiento y consideración de la Máxima Autoridad Institucional y recomienda la MODIFICACIÓN EN LA DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, del producto en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente, con base en lo recomendado por la Unidad de Regulación Farmacéutica;

La Resolución C.A. N° 018-024/2019, de fecha 23 de abril de 2019, "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y 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, EN EL MARCO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO ESTÁNDAR DE CONTROL INTERNO (MECIP)";

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 013/2025 de fecha 13 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 013-018/2025

La Resolución C.A. N° 005-028/2021, de fecha 13 de enero de 2021, "POR LA QUE SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES; Y LOS PERFILES DE CARGOS IDENTIFICADOS EN LA UNIDAD DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA, VERSIÓN 03, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DE SALUD DEL IPS";

Que, la Gerencia de Abastecimiento y Logística, recomienda indicar en la presentación ENVASE ESTÉRIL, debido a que en el SICP no existe "empaquete individual estéril" como presentación;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Autorizar la modificación en la descripción del artículo, la presentación y la especificación técnica del producto en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos Vigente, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas, que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Disponer que los productos que cuenten con stock, sean utilizados hasta agotarse.-----
- 3º) Encomendar a la Unidad de Regulación Farmacéutica dependiente de la Gerencia de Salud, los trámites necesarios para la actualización y publicación de la modificación aprobada, en el Cuadro Básico de Dispositivos Médicos del Instituto de Previsión Social.-----
- 4º) Encomendar a la Dirección de Tecnología de la Información y Comunicaciones (DTIC), la adecuación del Sistema Informático Hospitalario a la modificación aprobada por la presente Resolución.-----
- 5º) Encomendar la verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Gerencia de Salud, a través de su Unidad de Control Interno.-----

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. 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° 013/2025 de fecha 13 de marzo de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 013-018/2025

- 6°) 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.-----
- 7°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/fm/jo.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

Secretaría

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.



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

PARAGUAI
REKUAI

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL GERENCIA DE SALUD									
COMO DICE									
DEPENDENCIA	GRUPO	SUB GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TECNICAS/ GRADO DE PUREZA	UNIDAD DE MEDIDA /MARCA	REQUERIMIENTO /CERTIFICACION	PRESENTACION /TIPO DE EQUIPO	N° DE RESOLUCION
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	11547	STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLIMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE	Stent liberador de droga sirolimus, con polímero bioabsorbible abluminal en gradiente. Polímero de PCL con PDLLA (ácido poli-L-láctico). Empaque individual, en papel * grado medico y/o blíster transparente estéril, herméticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos: medidas del balón, código de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento	UNIDAD	CE	Empaque individual esteril	RCA 057-031/24

DEBE DECIR									
DEPENDENCIA	GRUPO	SUB GRUPO	CÓD.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO	ESPECIFICACIONES TECNICAS/ GRADO DE PUREZA	UNIDAD DE MEDIDA /MARCA	REQUERIMIENTO /CERTIFICACION	PRESENTACION /TIPO DE EQUIPO	N° DE RESOLUCION
Cardiología Intervencionista y Hemodinamia	5. ARTICULOS HOSPITALARIOS CONSUMIBLES, DESCARTABLES Y/O REUTILIZABLES 5. SIH GRUPO 13000	INSUMOS Y PRÓTESIS PARA HEMODINAMIA SIH GRUPO 13204	11547	ENDOPROTESIS (STENT), VASCULAR	STENT MEDICADO CON LIBERACION EN GRADIENTE: STENT MEDICADO CON LIBERACION EN GRADIENTE: STENT LIBERADOR DE DROGA SIROLIMUS, CON POLIMERO BIOABSORBIBLE ABLUMINAL EN GRADIENTE. CON 2 UNIONES Y 8 CORONAS, APTO PARA BIFURCACIONES, MONTADO SOBRE BALON SEMICOMPLACIENTE CON 2 MARCADORES RADIOOPACOS DE 1 MM DE DIAMETRO PERFIL DE ENTRADA DE 0,45 MM CON EXCELENTE CAPACIDAD DE SOBREEXPANSION DE 5,8 MM. Empaque individual, en papel grado medico y/o blíster transparente esteril,hermeticamente cerrado, la caja debe contener los siguientes datos : medidas, lote,fecha de fabricacion, fecha de vencimiento,procedencia o fabricante legal, logotipo de la CE o FDA, folleto de instrucciones de uso, indicaciones de almacenamiento.	UNIDAD	FDA O CE	ENVASE ESTERIL	

Dra. RUTH MARIA ZAYAS
Gerente de Salud
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Cintia Calcerán
Unidad de Regulación Farmacéutica
Gerencia de Salud

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Ruth Maria Zayas
Secretaría de Administración