



La salud
es de todos

Minsalud

Invima - Saliente



20202038356

Fecha: 18/11/2020 Folio(s): 2 Código: 182.464
De: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS
Para: BIOPLAST S.A.

Bogotá D.C., 18/11/2020

Doctor
GUSTAVO PINZON DIAZ
Representante legal
BIOPLAST S.A
Bucaramanga, Santander
gerencia@bioplastsa.com

Asunto: Respuesta al derecho de petición identificado con el radicado No. 20201209308 de fecha 10 de noviembre de 2020.

Respetado Doctor **Pinzón**:

En atención al derecho de petición identificado como aparece en el asunto, mediante el cual solicita emisión de carta sobre el estado de la reglamentación de las BPM para dispositivos médicos, al respecto me permito dar respuesta en los siguientes términos:

El Decreto 4725 de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, establece:

"(...) Artículo 8°. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social (...)"

"(...) Artículo 9°. Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas (...)"

"(...) Artículo 12. Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad (...)"

"(...) Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se



La salud
es de todos

Minsalud

certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM (...)

Por lo expuesto anteriormente, se indica que actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social no ha reglamentado las Buenas Prácticas de Manufactura para dispositivos médicos, así mismo, una vez verificado el expediente del establecimiento **BIOPLAST S.A.**, se observa que cuenta con certificación número 0104 de fecha 26 de febrero de 2020 en condiciones sanitarias de dispositivos médicos en la dirección carrera 90A No. 64C-89 de la Ciudad de Bogotá, cuya actividad autorizada es: Fabricación de dispositivos médicos: bolsa de alimentación enteral y parenteral estéril y no estéril, bolsa para enema estéril y no estéril, cánula de succión estéril y no estéril, conectores y tapones para terapia intravenosa estéril, equipo para administración de soluciones infusión y accesorios estéril, extensiones para monitoreo estéril no estéril, filtros para línea de infusión, ventilación y anestesia estéril y no estéril, llave de tres vías, máscaras de CPAP estéril y no estéril, sistemas de drenaje de heridas estéril y no estéril, recipientes para recolección de muestra de laboratorio, ropa quirúrgica desechable estéril, campos quirúrgicos y envolvedoras estériles y no estériles, gel conductor para EKG, desfibrilación y terapia, empaque para esterilizar, envase, empaque y esterilización con óxido de etileno de dispositivos médicos: aplicadores de algodón, vendas, gasas, sistema de drenaje de heridas, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Cordialmente,

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

C.C Exp: DC-0321

Proyectó: 5200-07 ACMT
Revisó: 5200-02 KADR