130635

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

500 – 3129 – 13

SALIENTE CORRESPONDENCIA SA
Pre Ref: 13063513 Radicado: 1
Folios: 5 Clave 830241
De: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS A
Para: FEDOPTO
Fecha 2013/08/02 11:11 pcanab

Bogotá D.C., 02 de Agosto de 2013.

Doctor
JOSÉ MANUEL GÓMEZ
Presidente FEDOPTO
presidente@fedopto.org
Calle 85 No. 19 B – 22 Oficina 405
Bogotá D.C.

Asunto: Respuesta a derecho de petición con radicado 13047558 de fecha 14 de junio de 2013.

Respetado Doctor **GÓMEZ:**

En atención a su derecho de petición radicado en este Instituto con el número 13047558 de fecha 14 de junio de 2013, donde solicitó aclaración de las siguientes preguntas:

> *"1. Si es posible en Colombia dispensar y comercializar lentes de contacto a través de páginas web con entrega por correo electrónico al paciente.*
>
> *2. Si las páginas web nacionales e internacionales que dispensan y comercializan lentes de contacto en Colombia cumplen con los requisitos legales y están autorizadas para realizar esta actividad.*
>
> *3. En el caso de que estas páginas web que dispensan y comercializan lentes de contacto a nivel nacional y local no estén autorizadas o ajustadas al ordenamiento jurídico que regula esta actividad en nuestro país que procedimiento y ante que autoridad se debe surtir para proteger la salud visual integral de la comunidad."*

Lo anterior con el fin de aclarar si la dispensación y comercialización de lentes de contacto a través de páginas web en Colombia garantiza la protección y seguridad de los pacientes que utilizan este medio de acceso." (Tomado textualmente del radicado 13047558), al respecto me permito dar respuesta en los siguientes términos:

Con relación a su primera inquietud, le informo que el artículo 58 del 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"*, en materia de información científica, promocional o publicitaria establece que:

"(...)

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso

exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad (...)" (Resaltado fuera de texto)

Dado lo anterior, y teniendo en cuenta que la clasificación de los ***lentes de contactos*** importados son IIb (de acuerdo a las reglas de clasificación del Decreto 4725 de 2005) e igualmente, son prescritos por un profesional de la salud, las actividades promocionales y publicitarias deben ser autorizadas por este Instituto de acuerdo a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005.

Adicionalmente, se destaca que el Comité de Publicidad de esta Dirección al instante de realizar la evaluación de los trámites de autorización de publicidad, tiene en cuenta aspectos científicos, técnicos y legales que buscan la protección al consumidor, teniendo en cuenta la calidad, idoneidad y seguridad de los productos.

Es así, que no resulta viable que en Colombia se ***dispensen*** lentes de contacto a través de páginas web.

Sin embargo, se aclara que las actividades de ***publicidad*** que no estén dirigidas a la dispensación deben ser evaluadas y de acuerdo a la información pautada pueden ser autorizadas por este Instituto.

Igualmente, se debe tener en cuenta que el Decreto 4725 del 2005 establece:

> ***"Artículo 64. Responsabilidad.*** *Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que lo suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.*
>
> *Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores."*

Ahora, es necesario aclarar que el parágrafo del artículo 1 del decreto 4725 del 2005 establece que:

> *"Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro."* (Resaltado fuera de texto)

Por lo tanto, con relación a los lentes de contacto sobre medida, el Decreto 1030 de 2007 *"Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones"* en sus definiciones establece:

"(...) ***Óptica con consultorio:*** *Es el establecimiento autorizado para realizar consulta externa de optometría u oftalmología, adaptación de lentes de contacto, de dispositivos de baja visión y de prótesis oculares, tratamientos de terapia visual, ortóptica y pleóptica y dispensación de dispositivos médicos para la salud visual u ocular y accesorios relacionados con la salud visual y ocular.*

Estos establecimientos deberán cumplir con el Sistema Único de Habilitación de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia o aquellas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan y serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades territoriales de salud.

Óptica sin consultorio: *Es el establecimiento autorizado para la dispensación de dispositivos médicos para la salud visual u ocular y accesorios relacionados con el tema, bajo la supervisión y responsabilidad de un optómetra u oftalmólogo y serán objeto de inspección, vigilancia y control por parte de las entidades distritales y municipales de salud.*

Estos establecimientos no están autorizados para dispensar lentes de contacto, prótesis oculares y ayudas de baja visión. (...)" (Resaltado fuera de texto)

Lo anterior implica que la adaptación y dispensación de los ***lentes de contacto sobre medida para la salud visual y ocular*** deben ser realizadas únicamente por ***ópticas con consultorios*** debidamente certificadas y/o acreditadas por las entidades territoriales de salud. Por lo tanto, estas actividades no pueden ser realizadas por otros canales de suministro como lo son las páginas web.

Con relación a su segunda consulta, le informo que esta Dirección no ha realizado evaluación a trámites de autorización de publicidad relacionadas con dispensación de lentes de contacto por páginas web, por lo tanto, las publicidades realizadas por internet no cumplen lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005, ni lo establecido en la definición de óptica con consultorio del Decreto 1030 de 2007.

Finalmente, con relación a su consulta *"En el caso de que estas páginas web que dispensan y comercializan lentes de contacto a nivel nacional y local no estén autorizadas o ajustadas al ordenamiento jurídico que regula esta actividad en nuestro país que procedimiento y ante que autoridad se debe surtir para proteger la salud visual integral de la comunidad."* (Tomado textualmente del radicado 13047558), le solicito que una vez obtenga conocimiento de la realización de publicidad por páginas web u otros canales de comunicación que presuntamente estén incumpliendo la normatividad sanitaria vigente lo haga conocer ante esta Dirección para evaluar y realizar las acciones pertinentes.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

C.C.: DP-13047558

Proyectó: 500-01-07
Revisó y aprobó: 500-04-04