



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021013739 DE 21 de Abril de 2021**

**Por la cual se Niega una Resolución de Publicidad.**

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 20201227089

**FECHA:** 02/12/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20201227089 de fecha 02/12/2020, la Doctora CLAUDIA ALEJANDRA RAMOS BACCA quién actúa como representante Legal del establecimiento S.V.I PRECISIONLAB S.A.S, solicita autorización de publicidad al INVIMA del producto LENTES DE RESINA – LENTES OFTALMICOS, con Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0017359 y expediente 20138632 sin referencia publicitaria para ser publicitado en Medio: Pagina Web, en diez (10) folios.

Que mediante Auto No. 2021000974 del 12 de Febrero de 2021, el Comité de Publicidad de esta Dirección, informa al interesado que una vez revisado el radicado y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*“1. Al verificar la página web del interesado, se observa que también comercializan el producto LENTES DE CONTACTO y en este sentido, debe aportar la Autorización de Publicidad por parte del Invima, donde se evidencien los productos que se encuentran exhibidos en el sitio Web y sus respectivos registros sanitarios.*

*2. En caso de no contar con la respectiva autorización, debe presentar el arte corregido donde se evidencie la exclusión de dichos productos y así mismo el link de prueba, para verificar dicha exclusión.*

*3. De otra parte, si desea incluir dichos productos en la presente autorización deberá informar que el proceso de adaptación se lleva a cabo en una óptica con consultorio de conformidad con lo previsto en el artículo 2 del Decreto 1030 de 2007. Es preciso aclarar, que no se puede incluir la opción de servicio de envío para los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular. Lo anterior, para garantizar que el proceso de adaptación se realice sin excepción en una óptica con consultorio habilitada, de manera que se puedan prevenir las prácticas que induzcan a error, confusión o engaño a los consumidores.*

*4. Ajustar el arte publicitario, en lo referente al término y condiciones para realizar las devoluciones del producto de acuerdo a lo implementado en el MANUAL DE TECNIVIGILANCIA (Resolución 4816 de 2008), el cual adicionalmente debe ser presentado con su solicitud de publicidad.*

*5. Allegar el arte publicitario corregido donde se evidencie la referencia publicitaria.”*

Que mediante Radicado No. 20211052159 del 18 de marzo de 2021, el Doctor LUIS ALFONSO RAMOS LOZANO quien actúa como Representante Legal del establecimiento OPTICA IRIS SAS, allegó respuesta al Auto No. 2021000974 del 12 de Febrero de 2021.



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021013739 DE 21 de Abril de 2021**

**Por la cual se Niega una Resolución de Publicidad.**

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que de conformidad con la Ley 09 de 1979, Ley 1437 de 2011, Decreto 4725 de 2005, Decreto 2078 del 2012 y demás normas concordantes y vigentes, le otorgan al INVIMA la función de velar por el cumplimiento de las normas que en materia de publicidad y/o promoción de los Dispositivos Médicos se expidan.

Que la Resolución 2012033945 de 2012, estableció como función del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías emitir conceptos técnicos en materia de publicidad de los productos vigilados por la Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la evaluación de material publicitario con base en la documentación allegada con el radicado 20201227089, el cual fue remitido a estudio del Comité de Publicidad del Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y previo estudio técnico y legal.

Una vez evaluada la documentación remitida por el interesado mediante el radicado No. 20211052159 del 18 de marzo de 2021, en catorce (14) folios, para dar respuesta al requerimiento No. 2021000974 del 12 de Febrero de 2021, se evidencia que:

El interesado allega varios registros sanitarios referentes a los productos BOTON PARA LENTES DE CONTACTO DUROS; LIMPISOL; HYDROSOL ADVANCED; HIDROCLEAN SOLUCION LIMPIADORA; HUMECSOL ADVANCED; CLEAN GLASSES; BOTONES PARA ELABORACIÓN DE LENTES DE CONTACTO BLANDOS; los cuales no hacen parte de esta Autorización de Publicidad, ni son los productos que se están publicitando en la página web de <https://opticairis.com.co/cb> . En este sentido, el comité de publicidad considera que la respuesta **NO** es **SATISFACTORIA** por las siguientes razones:

1. El usuario no aportó las autorizaciones de publicidad por parte del Invima, donde se evidencien los productos que se encuentran exhibidos en el sitio Web y sus respectivos registros sanitarios.
2. No presentó el arte corregido donde se evidencie la exclusión de dichos productos, ni tampoco aporta el link de prueba, para verificar dicha exclusión.
3. No informa que el proceso de adaptación se lleve a cabo en una óptica con consultorio de conformidad con lo previsto en el artículo 2 del Decreto 1030 de 2007.
4. No ajustó el arte publicitario, en lo referente al término y condiciones para realizar las devoluciones del producto de acuerdo a lo implementado en el MANUAL DE TECNOVIGILANCIA (Resolución 4816 de 2008) y tampoco presentó el manual de tecnovigilancia.
5. No aportó el arte publicitario corregido donde mencione la referencia publicitaria.

En razón a lo anterior, mediante **Acta No. 04302 de fecha 25 de marzo de 2021** y una vez evaluada la documentación allegada por el interesado con el radicado 20211052159 del 18 de marzo de 2021, el Comité de Publicidad de esta Dirección la considera **INSATISFACTORIA** teniendo en cuenta que **no se dio cumplimiento** a lo establecido en el artículo 58 del Decreto 4725 del 2005 *"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de*



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2021013739 DE 21 de Abril de 2021**

**Por la cual se Niega una Resolución de Publicidad.**

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

*Comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano". Y concluye que la publicidad es **NEGADA**.*

En mérito de lo conceptuado por el Comité,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de Publicidad, para el producto LENTES DE RESINA-LENTES OFTALMICOS de acuerdo a las consideraciones expuestas en este proveído.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2021

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Idiazc