REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NÚMERO 5 7 1 5 1 DE 2016

(29 AGO. 2016)

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales a 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Radicación: No. 15-286234.

LA DIRECTORA DE INVESTIGACIONES DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR (E).

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011, los numerales 1, 4, 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, los numerales 22, 62 y 63 del artículo 1 y los numerales 1 y 10 del artículo 12 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, publicada en el Diario Oficial No. 49892 del 2 de junio de 2016, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio, ordenó de manera preventiva, es decir mientras se surtía la investigación correspondiente en el término de sesenta (60) días hábiles, que se suspendiera inmediatamente la producción, comercialización, distribución y toda puesta a disposición a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) del producto denominado: "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm (nanómetros)", así como de todos aquellos punteros láser que tuvieran potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no se destinaran para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, de tal manera que su manipulación fuera exclusiva por parte de expertos y profesionales.

SEGUNDO: Que en la citada Resolución también se conminó a la población en general a no adquirir el producto denominado: "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm", así como de todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no sean para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales, dado el riesgo que representa este tipo de productos para la salud ocular, además de reiterar que: (i) Los punteros láser NO son juguetes, motivo por el cual no deben ser adquiridos con la finalidad de entretener niños y adolescentes, (ii) antes de su uso, se deben leer las indicaciones descritas en las etiquetas,(iii) en caso que el producto no contenga la información técnica que permita al consumidor identificar su potencia de salida así como su clase, o que esta no se encuentre en castellano, los consumidores deben abstenerse de utilizar el producto, (iv) no señalar a los ojos con los dispositivos láser, (v) se debe actuar con responsabilidad y diligencia en la disposición final de los punteros láser, de tal manera que no se propicie su reinserción en el mercado a título oneroso y/o gratuito.

TERCERO: Que con el fin de recibir comentarios, opiniones, sugerencias, observaciones e iniciativas de todos aquéllos que tuvieran interés directo en la puesta a disposición bajo cualquier modalidad de los consumidores el producto "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm", así como todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), en el mismo acto administrativo se concedió un término de quince (15) días hábiles, el cual se

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

surtió simultáneamente con el de la prohibición de la producción, comercialización y distribución del referido producto.
A su vez, se realizó un llamado a todos aquellos que tuvieran reportes de lesiones o incidentes relacionados directa o indirectamente con el mencionado producto, o aquéllos que superaran 1mW (milivatio) de potencia de salida, para que fueran reportados a esta Autoridad dentro del mismo término.

CUARTO: INTERVENCIONES DE LAS PÁGINAS DE INTERNET: MERCADOLIBRE COLOMBIA LTDA Y OLX.

Ya que mediante el artículo quinto de la parte resolutiva de la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016 se ordenó a quienes intervienen en la puesta a disposición de los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) el mencionado producto, a que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir de la comunicación de la citada resolución, allegarán con destino a esta Dirección un inventario del producto denominado: "*Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm", así como de todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no sean para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales*, en el cual se especificaran: (i) la cantidad de unidades que tienen de esos productos, (ii) el número de lote al que corresponden, (iii) el lugar donde permanecerán mientras transcurre el término de la prohibición de producción y comercialización aquí ordenada, (iv) el "Responsable institucional" de su custodia.

Frente a lo anterior las mencionadas páginas se pronunciaron de la siguiente forma:

4.1 Intervenciones realizadas por OLX.

Mediante comunicación del 10 de junio de 2016[1]esta sociedad expresó lo siguiente:

1. *OLX no tiene inventarios del producto que hace referencia la resolución.*

2. *Los bienes contenidos en los anuncios clasificados publicados en nuestra página web no son de propiedad, tenencia y/o control de OLX.*

3. *En consideración a lo anterior, no es posible para OLX determinar las características en materia de potencia de salida, cantidad de unidades disponibles, número de lote, ubicación de las mismas ni de la persona encargada de su custodia, ni las calidades de quien los utiliza o destinación de los bienes, ya que no tenemos acceso a esta información."*

Posteriormente, mediante comunicación del 23 de junio de 2016[2] la sociedad confirmó lo siguiente:

1. OLX no adquiere, produce o comercializa el producto que hace referencia la resolución. Olx es un sitio de clasificados web "intermediario de internet".

2. En este sentido, OLX no cuenta con una red de proveedores a quienes pueda informarle sobre la medida adoptada por esa entidad.

3. Teniendo en cuenta el peligro identificado por ustedes en estos productos, expuesto en la Resolución de la referencia y la dificultad técnica que existe para determinar con exactitud la potencia de salida de los apuntadores, procedimos a:

a. *Eliminar de nuestra página los avisos clasificados en los que identificamos que los usuarios ofrecían apuntadores láser, e incluimos el producto dentro del listado de productos que no permitiremos ofrecer dentro de nuestra plataforma.*

b. *Informar a los usuarios de la eliminación de sus avisos.*

c. *Publicar en redes sociales links a la página de la Superintendencia, con el fin de informar a nuestros seguidores sobre dicha decisión."*

[1] Obrante en el expediente identificada con el número de radicación: 2016-286234-00079-0000
[2] Obrante en el expediente identificada con el número de radicación: 2016-286234-00089-0000

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

De igual forma, mediante reunión sostenida el 15 de junio[3] con el señor Diego López en representación de OLX además de precisar el alcance de la prohibición de carácter provisional realizada mediante la resolución citada, fue comunicado a esta Dirección que son conscientes sobre la inseguridad del producto por lo que manifestaron su aquiescencia a la medida y sugirieron su prohibición.

4.2 Intervenciones realizadas por la sociedad MercadoLibre Colombia Ltda.

Mediante comunicación del 13 de junio de 2016 se realizaron las siguientes precisiones:

Sobre el funcionamiento de la página adujeron:

"(…) En rigor, los servicios ofrecidos por MercadoLibre se limitan y agotan en el ofrecimiento de un espacio virtual para que terceras personas – vendedores y compradores – puedan ofrecer y buscar productos y servicios, brindando así un servicio de 'hosting' mediante la publicación de avisos clasificados creados por usuarios de la página web alojada en la URL: www.mercadolibre.com.co ('el sitio web') y en la imposibilidad de que los usuarios se pongan en contacto directo entre ellos (…)

Sobre la implementación de medidas correctivas para dar cumplimiento a la medida preventiva ordenada por esta Superintendencia adujeron:

> *"Desde el momento en que MercadoLibre tuvo conocimiento de la medida preventiva ordenada por la SIC EN Resolución 33767 procedió a dar inmediato y diligente cumplimiento a las órdenes de la Superintendencia, mediante las siguientes actuaciones:*
>
> *1. Contacto inmediato[4] con la Autoridad en la cual se realizaron comentarios a la medida preventiva y se solicitó precisión sobre el alcance de los artículos primero, quinto y sexto de la resolución, así como precisiones sobre las características del producto.*
> *2. Se precisó que la responsabilidad de MercadoLibre se circunscribe a retirar o realizar advertencias de la medida en su página; ya que ya que no pueden intervenir en la relación entre comprador y vendedor.*
> *3. Se discutió la información que debe obrar en la página web de MercadoLibre dentro de los artículos cuya publicación se prohíbe.*
> *4. Se sugirió enviar una comunicación a la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico.*
> *5. Se propuso la toma de acciones por parte de MercadoLibre en el sentido de identificar y retirar todas las publicaciones activas relacionadas con punteros láser cuya potencia de salida sea mayor o igual a 1mW, que no sean para la estricta utilización médica científica, industrial o militar.*
> *6. Se expresó la voluntad de MercadoLibre de colaborar con la autoridad al tratarse de un tema de Salud Pública en que se debe intervenir y tomar acciones administrativas."*

En este sentido, la sociedad procedió a identificar y retirar todas las publicaciones activas en la página web www.mercadolibre.com.co relacionadas con el producto objeto de restricción, destacando que MercadoLibre utilizó un criterio amplio de eliminación de publicaciones relacionada con punteros láser cuya potencia de salida fuera mayor o igual a 1 mW, cuyos soportes fueron adjuntados y obran en el expediente de la referencia.

De las medidas adoptadas se destaca la modificación de los *"Términos y Condiciones de uso del sitio web"* al incluir los productos punteros láser con potencia de salida mayor o igual a 1mW en las publicaciones prohibidas de acuerdo con la política de artículos prohibidos de MercadoLibre a lo cual se sumó, el contacto sostenido a través de correo electrónico con los usuarios que tenían publicaciones activas con la descripción. *"Puntero láser"*:

- Asunto del correo electrónico: "*conoce la resolución de la Superintendencia sobre la publicación de punteros láser".*
- Texto: *"Por Resolución No. 33767 del 2016, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio ordenó de manera preventiva,*

[3] Mediante reunión realizada el 15 de junio de 2016, cuyo registro obra a folios 369 y 370 del cuaderno público.

[4] Mediante reunión realizada el 13 de junio de 2016, cuyo registro obra a folios 367 y 368 del cuaderno público.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

mientras se surte la investigación correspondiente, que se suspenda inmediatamente la producción, comercialización, distribución y toda puesta a disposición a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) del producto denominado: "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm", así como de todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no sean para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales

La medida rige por el término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, mandato de carácter general que deberá cumplirse por todo aquél que de alguna manera intervenga en el mercado colombiano en calidad de importador, fabricante, distribuidor o comerciante.

El uso inadecuado de este tipo de productos pude ser lesivo para la salud."

QUINTO: MATERIAL PROBATORIO OBRANTE EN LA INVESTIGACIÓN.

5.1 Pruebas en desarrollo de la fase preliminar.

PRUEBAS RECAUDADAS EN LA FASE PRELIMINAR	
No.	**Descripción**
1	El 16 de diciembre de 2016 se adquirió un señalizador láser cuyo haz de luz proyectada es de color azul, de 405 nm (nanómetros), potencia de salida 1.000 mW (milivatios) y cuya etiqueta menciona que es de Clase III.
2	Análisis de Laboratorio practicados por el Laboratorio M & G S.A.S allegadas el 22 de diciembre de 2015, en las cuales se hicieron pruebas de luminancia y combustibilidad al láser de color azul, de 405 nm (nanómetros), potencia de salida 1.000 mW (milivatios) y cuya etiqueta menciona que es de Clase III.
3	Mediante Resolución No. 7853 del 24 de febrero de 2016 se decretó como prueba de oficio dentro de la averiguación preliminar de la referencia, la resolución de un cuestionario compuesto de 23 preguntas a la señora Ángela María Fernández Delgado, en su condición de presidente electa de la Sociedad Colombiana de Oftalmología, cuya respuesta fue allegada a esta Entidad el 11 de marzo de 2016.
4	Declaración juramentada de la señora Martha Catalina Ortiz Robledo, en su condición de Presidente de la Asociación Colombiana de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo (ACOPE) y miembro de la Sociedad Colombiana de Oftalmología, realizada el 16 de marzo de 2016 en las instalaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio.
5	Artículos de publicaciones médicas allegados a la diligencia de declaración juramentada por la señora Martha Catalina Ortiz Robledo: *Is your laser pointer dangerous enough to cause eye injury?* Academia Americana de Oftalmología. Diciembre 20 de 2013. *High- power handled blue laser-induced maculopathy.* Ophtalmology. Volume 121, Issue 2, Pages 566-572. E1.February 2014. *Full thickness macular hole secondary to high power handled blue laser.* American Journal of Ofphtalmology. 2015. 160. *Toy laser macular burns in children.* Eye de Londres. *Retinal damage induced by mirror reflected light from laser point.* British Medical Journal. *Bilateral macular injury from a green laser pointer.* Clinical Ophtalmology. *Retinal injuries from handled laser pointer.* New England Journal of Medicine. *Laser pointer retinal injuries.* Retina Today. April 2015.
6	El 31 de marzo de 2016, fueron adquiridos los siguientes señalizadores láser con diferentes características técnicas en aras de establecer el espectro de riesgo del producto con menores y mayores potencias de salida (medida en milivatios - mW): < 1 mW (milivatios). 630 – 680 nm (nanómetros). Clase IIA. < 5 mW (milivatios). 650 nm (nanómetros). Clase IIIA. <100 mW (milivatios). 532 nm. (nanómetros). Clase II. <500 mW (milivatios). 532 nm. (nanómetros). Clase II.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

	<1.000 mW (milivatios). 405 nm. (nanómetros). Clase III. <5.000 mW (milivatios). 532 nm. (nanómetros). Clase III. <20.000 mW. (milivatios) 450 nm. (nanómetros). Clase IIIA.
7	Análisis de Laboratorio practicados por el Laboratorio M & G S.A.S a los ocho (8) señalizadores adquiridos en el curso de la averiguación preliminar, a los cuales les fueron realizadas las siguientes pruebas, con base en el estándar EN 60825: (i) Máxima potencia de salida, (ii) longitud de onda, (iii) distancia nominal de daño ocular y cuyos resultados fueron allegados el 13 de mayo de 2016.

5.2 Pruebas decretadas mediante la Resolución No. 41068 del 24 de junio de 2016 por la cual se decretó de oficio la práctica de pruebas en una actuación administrativa de carácter general.

Toda vez que en la etapa preliminar las especialistas en oftalmología destacaron la pertinencia de obtener el concepto de supra especialistas en retina al ser la parte del ojo con mayor exposición y afectación por los punteros láser a lo cual se sumó el factor de utilización de tecnología láser en desarrollo de actividades económicas y culturales de diversa índole, mediante la resolución No 41068 del 24 de junio de 2016 se decretó la intervención de especialistas médicos, representante del sector de la astronomía, el entretenimiento, la ingeniería, así como del gremio de pilotos y jugadores de fútbol al constatarse su exposición a los eventos de proyección de luz láser con punteros.

Pruebas decretadas de oficio mediante la Resolución No. 41068 del 24 de junio de 2016	
1	Declaración juramentada de la señora Anne Charlotte Briecke, en su condición de médico – oftalmóloga retinóloga de la Fundación Oftalmológica Nacional (FON).
2	Declaración juramentada del señor Mónica Rivera Jay – Lung, en su condición de médico dermatóloga miembro de la Asociación Colombiana de Dermatología (Asocolderma) y miembro fundador de la Junta Directiva de la Sociedad Colombiana de Dermatología Láser.
3	Declaración juramentada del señor Germán Puerta Restrepo, en su condición de astrónomo coordinador de alianzas estratégicas y científicas del Planetario de Bogotá y ex presidente de la Red de Astronomía de Colombia (RAC).
4	Declaración juramentada del capitán Julián Pinzón, en su condición de piloto de la aerolínea comercial Aerovías del Continente Américano (AVIANCA) y de Director de Seguridad y Asuntos Técnicos de la Asociación Colombiana de Aviadores Civiles (ACDAC).
5	Declaración juramentada del señor José Agustín Wilches Gómez, en su condición de ingeniero topógrafo y Presidente de la Comisión Técnica de Geomática de la Sociedad Colombiana de Ingenieros.
6	Declaración juramentada del señor Oscar Fabián Granados Ruiz en su condición de representante legal de la empresa de montajes de sonido e iluminación para fiestas y eventos Latin DJ inscrita ante la Cámara de Comercio de Bogotá como Grupo Empresarial Granados S.A.S
7	Acta de No comparecencia del señor Iván Pérez Haded, quien fue citado a rendir declaración juramentada en su condición de médico dermatólogo, miembro de la Sociedad Colombiana de Dermatología, jefe de la Sección de Dermatología de la Fundación Santa Fé de Bogotá y profesor asociado de la Universidad de los Andes.
7	Acta de No comparecencia del señor Iván Novella Garrido, quien fue citado a rendir declaración juramentada en su condición de Gerente Deportivo de la División Mayor del Fútbol Colombiano (DIMAYOR).
8	Declaración juramentada del señor Francisco Rodríguez Alvira en su condición de médico oftalmólogo supra-especialista en retina, Director Científico de la Fundación Oftalmológica Nacional (FON), miembro de la Sociedad Colombiana de Oftalmología, de la Sociedad Panamericana de Oftalmología, de la Academia Americana de Oftalmología, de la Sociedad Americana de Especialistas en Retina, de la Asociación Colombiana de Retina y Vítreo y quien también se desempeña como profesor asociado de Oftalmología de la Universidad del Rosario.
9	Informe de Seguridad de Producto realizado por la Coordinación de Supervisión Empresarial y de Seguridad de Producto de la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio.

SEXTO: MARCO JURÍDICO.

El artículo 78 de la Constitución Política de Colombia dispone.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

"ARTICULO 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.

Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. (...)"

En desarrollo del anterior postulado constitucional, el Estatuto de Protección al Consumidor (Ley 1480 de 2011) estableció como uno de sus principios generales la seguridad e indemnidad de los consumidores de la siguiente forma:

"Artículo 1°. Principios generales. Esta ley tiene como objetivos proteger, promover y garantizar la efectividad y el libre ejercicio de los derechos de los consumidores, así como amparar el respeto a su dignidad y a sus intereses económicos, en especial, lo referente a:

1. *La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad. (...)".*

Materializando el anterior principio, estableció como derecho de los consumidores:

"Artículo 3°. Derechos y deberes de los consumidores y usuarios. Se tendrán como derechos y deberes generales de los consumidores y usuarios, sin perjuicio de los que les reconozcan leyes especiales, los siguientes:

1. Derechos:

(...)

1.2. Derecho a la seguridad e indemnidad: Derecho a que los productos no causen daño en condiciones normales de uso y a la protección contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad de los consumidores. (...)"

A su vez, la Ley 1480 de 2011 introdujo el siguiente concepto de seguridad:

"Artículo 5°. Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se entiende por:

(...)

14. Seguridad: Condición del producto conforme con la cual en situaciones normales de utilización, teniendo en cuenta la duración, la información suministrada en los términos de la presente ley y si procede, la puesta en servicio, instalación y mantenimiento, no presenta riesgos irrazonables para la salud o integridad de los consumidores. En caso de que el producto no cumpla con requisitos de seguridad establecidos en reglamentos técnicos o medidas sanitarias, se presumirá inseguro.

Dando alcance a lo anterior, el Estatuto de Protección al Consumidor destacó la relevancia de las principales condiciones que deben reunir los bienes y servicios puestos en el mercado a disposición del consumidor:

"Artículo 6°. Calidad, idoneidad y seguridad de los productos. Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.

El incumplimiento de esta obligación dará lugar a:

1. Responsabilidad solidaria del productor y proveedor por garantía ante los consumidores.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

2. Responsabilidad administrativa individual ante las autoridades de supervisión y control en los términos de esta ley.

3. Responsabilidad por daños por producto defectuoso, en los términos de esta ley. (...)".

De esta forma, es claro que uno de los presupuestos principales del Estado Colombiano es entre otros, proteger, promover y garantizar la efectiva defensa del derecho que tiene el consumidor a su seguridad e indemnidad, esto es a que los productos que utiliza en la satisfacción de sus necesidades no le ocasionen daños en condicione normales de utilización, así como a recibir protección *ex ante* contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o integridad que estos le representen.

Ahora bien, una vez descrito el marco jurídico de protección a la seguridad, salud, integridad y vida de los consumidores es preciso señalar que, la Superintendencia de Industria y Comercio dentro de un actuar vigilante del mercado procura recaudar los elementos de juicio necesarios para identificar e individualizar aquellos productos que por sus específicas condiciones presentan riesgos latentes e irrazonables para las personas, circunstancia que justifica la expedición de medidas administrativas para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por lo que son diversas las medidas que puede adoptar para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores, las cuales se encuentran previstas en el artículo 59 de la Ley 1480 de 2011:

"Artículo 59. Facultades administrativas de la Superintendencia de Industria y Comercio. Además de la prevista en el capítulo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio tendrá las siguientes facultades administrativas en materia de protección al consumidor, las cuales ejercerá siempre y cuando no hayan sido asignadas de manera expresa a otra autoridad:

(...)

5. Con excepción de las competencias atribuidas a otras autoridades, establecer la información que deba indicarse en determinados productos, la forma de suministrarla así como las condiciones que esta debe reunir, cuando se encuentre en riesgo la salud, la vida humana, animal o vegetal y la seguridad, o cuando se trate de prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

(...)

8. Emitir las órdenes necesarias para que se suspenda en forma inmediata y de manera preventiva la producción, o la comercialización de productos hasta por un término de sesenta (60) días, prorrogables hasta por un término igual, mientras se surte la investigación correspondiente, cuando se tengan indicios graves de que el producto atenta contra la vida o la seguridad de los consumidores, o de que no cumple el reglamento técnico.

9. Ordenar las medidas necesarias para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por la violación de normas sobre protección al consumidor.

(...)

18. Fijar requisitos mínimos de calidad e idoneidad para determinados bienes y servicios, mientras se expiden los reglamentos técnicos correspondientes cuando encuentre que un producto puede poner en peligro la vida, la salud o la seguridad de los consumidores."

En adición a las anteriores facultades administrativas, la Ley 1480 de 2011 introdujo un régimen sancionatorio establecido de la siguiente forma por el artículo 61, respecto del cual resulta oportuno aclarar que solamente será aplicado en la medida en que se inicie una actuación de carácter sancionatorio, por las presuntas violaciones de las normas de protección al consumidor, la cual corresponde a una actuación de naturaleza distinta a la que se adelanta:

"Artículo 61. Sanciones. La Superintendencia de Industria y Comercio podrá imponer, previa investigación administrativa, las sanciones previstas en este artículo por

inobservancia de las normas contenidas en esta ley, de reglamentos técnicos, de normas de metrología legal, de instrucciones y órdenes que imparta en ejercicio de las facultades que le son atribuidas por esta ley, o por no atender la obligación de remitir información con ocasión de alguno de los regímenes de control de precios:

(...)

4. Prohibición temporal o definitiva de producir, distribuir u ofrecer al público determinados productos. El productor podrá solicitar a la autoridad competente, el levantamiento de esta sanción previa la demostración de que ha introducido al proceso de producción las modificaciones que aseguren el cumplimiento de las condiciones de calidad e idoneidad;

5. Ordenar la destrucción de un determinado producto, que sea perjudicial para la salud y seguridad de los consumidores. (...)"

Es así como, en ejercicio de las facultades trazadas por el artículo 59 de la Ley 1480 de 2014 podrá: i) Establecer la información que deba indicarse en determinados productos, la forma de suministrarla, así como las condiciones que esta debe reunir, cuando se encuentre en riesgo la salud, la vida humana, animal o vegetal y la seguridad, o cuando se trate de prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores; (ii) Emitir las órdenes necesarias para que se suspenda en forma inmediata y de manera preventiva la producción, o la comercialización de productos hasta por un término de sesenta (60) días, prorrogables hasta por un término igual, mientras se surte la investigación correspondiente, cuando se tengan indicios graves de que el producto atenta contra la vida o la seguridad de los consumidores, o de que no cumple el reglamento técnico; (iii) Ordenar las medidas que sean necesarias para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por la violación de normas de protección al consumidor; (iv) Fijar requisitos mínimos de calidad e idoneidad para determinados bienes y servicios, mientras se expiden los reglamentos técnicos correspondientes cuando encuentre que un producto puede poner en peligro la vida, la salud o la seguridad de los consumidores y, iv) Ordenar la prohibición temporal o definitiva de producir, distribuir u ofrecer al público determinados productos, así como la destrucción de los que sean perjudiciales para la salud y seguridad de los consumidores.

De igual forma, de acuerdo a lo establecido por el Decreto 4886 de 2011 le corresponde a esta Superintendencia velar por la observancia de las disposiciones sobre protección al consumidor, impartir instrucciones que sean del caso, practicar pruebas con el fin de verificar el cumplimiento de las disposiciones legales cuyo control le compete, adoptar las medidas que correspondan conforme a la ley; y para la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor se estableció como función específica decidir y tramitar las investigaciones administrativas que se inicien de oficio o a solicitud de parte por presunta vulneración al régimen de protección al consumidor, siempre y cuando su conocimiento no haya sido asignado a otra autoridad, así como imponer de acuerdo con el procedimiento establecido para ello, las medidas y sanciones que correspondan de acuerdo con la ley, así como en caso de inobservarse las instrucciones impartidas.

"Artículo 1. (...) La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá las siguientes funciones:

61. Impartir instrucciones en materia de protección al consumidor, protección de la competencia, propiedad industrial, administración de datos personales y en las demás áreas propias de sus funciones, fijar criterios que faciliten su cumplimiento y señalar los procedimientos para su cabal aplicación."

SÉPTIMO: PROBLEMA JURÍDICO.

Una vez citados los antecedentes de la presente actuación administrativa, el aspecto central de la presente investigación se circunscribe a determinar si los apuntadores, punteros o señalizadores láser que emiten haz de luz láser con una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no sean para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales, o cualquier otro en que se verifiquen iguales características y especificaciones no obstante su denominación, presentan o no riesgos irrazonables para la salud e integridad de los consumidores incluso en condiciones normales de utilización, toda vez que como

conclusión de la evaluación de riesgo realizada al producto: "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm" que ocasionó la lesión retinal en la víctima del accidente de consumo reportado a esta Superintendencia por el Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud en el marco de la Red Nacional de Consumo Seguro creada en el año 2015, se estableció que el producto es inseguro.

En aras de dilucidar el problema jurídico planteado, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor tendrá en cuenta todo el acervo probatorio obrante en el expediente tales como: Las pruebas técnico-científicas realizadas a los señalizadores que constituyeron el material probatorio en la actuación, las declaraciones juramentadas de los profesionales de la salud y de quienes en su profesión o actividad económico se encuentran involucrados con el producto objeto de análisis bien sea por manipulación o como potenciales lesionados, constituyendo a su vez factores relevantes de consideración los argumentos expuestos en las intervenciones presenciales y documentales de las páginas de internet MercadoLibre y OLX.

Si bien en desarrollo de la medida preventiva consignada en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, se realizó una evaluación de riesgo con base en el acervo probatorio obrante para ese momento en el expediente de la referencia, cuyo fundamento principal constituyó el accidente de consumo ocurrido el 24 de noviembre de 2015 en la ciudad de Medellín (Antioquia), determinándose además en el considerando décimo octavo que las características propias de los señalizadores láser, tales como: (i) coherencia a nivel espacial (el rayo de luz es lineal y no en ondas, es decir no se altera) y (ii) coherencia a nivel de frecuencia, (la frecuencia permanece constante), hacen que ocurra una concentración de energía, la cual se incrementa en forma proporcional con la potencia de salida es indudable que se requiere una nueva valoración de riesgo que involucre el acervo probatorio recaudado con posterioridad a la expedición de las Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016 y No. 41068 del 24 de junio de 2016, ya que ello permitirá valorar los riesgos del producto con mayor precisión a fin de establecer cuáles son las medidas procedentes para su minimización y subsecuente eliminación.

OCTAVO: EVALUACIÓN DE RIESGO.

8.1 <u>Descripción del Producto</u>.

Tal y como se puso de presente con antelación en la presente resolución, esta Dirección adquirió ocho (8) apuntadores láser de diferentes propiedades técnicas – entre los cuales se encuentra incluido un dispositivo que reúne las mismas características a aquél con el cual se ocasionó la lesión en el accidente registrado en Medellín – en aras de establecer la peligrosidad del producto[5] analizado desde su perspectiva genérica, es decir como apuntador o señalizador láser puesto a disposición del consumidor con diferentes potencias de salida (milivatios – mW) y longitudes de onda (nm).

8.1.1 <u>Apuntador láser No. 1. LASER REF: YX-B008:</u>

Tabla 1. Características.

Características	Descripción
Marca:	En la tapa superior de la caja que lo contiene figura el nombre: "LASER"
Máxima potencia:	Registra: "Maxoutput power 1.000 mW"
Longitud de onda:	Registra: "Wavelenght 405 nm ±10"
Clase:	Registra:"Class III laser product"

[5] ***"producto peligroso"***: cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro de la letra b); b) ***"producto seguro"***: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, <u>no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas</u>, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos: i) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, iii) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto, iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores. (Subraya fuera de texto original). **En Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos. <u>http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0095&from=ES</u>**

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Fabricante:	Registra: "Made in China"

Tabla 2. Explicación de los pictogramas plasmados en el empaque del producto:

Pictograma	Texto	Traducción no oficial
Ojo	*"Banned direct eyes"*	Prohibido dirigir a ojos
Persona	*"Forbid children to play"*	Prohibido para juego de niños.
Caneca	*"Banned direct flammable*	Prohibido dirigir a producto inflamable.
Advertencia	*"The light with high temperature, do not touch"*	Luz de alta temperatura, no tocar.

* Las características de este señalizador son similares a aquél que ocasionó el accidente en la ciudad de Medellín.
* El haz de luz que proyecta es de color azul.
* Tiene filtros que permiten que se proyecten figuras con el haz de luz láser de color azul, lo cual si bien puede disminuir su riesgo al evitar que la energía se proyecte de forma concentrada y lineal incide para que el producto resulte más atractivo para la población infantil.

Tabla 3. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S.[6]

Características Técnico – Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	1.000 mW	7.000 mW	El láser puede quemar un objeto cuando esté encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentren a 10 cm de distancia de la trayectoria del haz de luz.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	405 nm	412 nm	El haz de luz de color azul pasa a través de una lámina de 1mm con 80 espacios, obteniendo una longitud de onda de 412 nm de color azul que se encuentra dentro del espectro de luz visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm.
Clase de acuerdo a la clasificación de la FDA.	II	IV	La irradiancia en el haz de luz es de 85.09 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina.

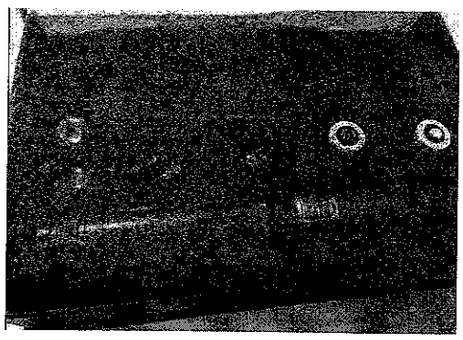
[6] Obrantes a folios 237 a 241.

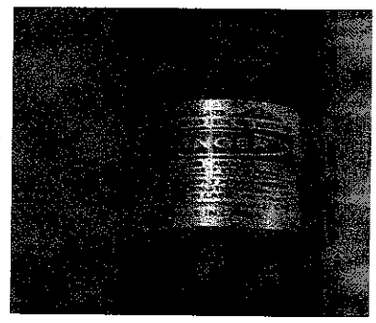
Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)[7]	No establecida	85.09	La irradiancia en el haz de luz es de 85.09 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina.

* En relación con la potencia de salida medida en mW (milivatios) resulta evidente la disparidad entre lo anunciado y lo establecido mediante la prueba técnico-científica, cuya diferencia es de 6.000 mW.

Imágenes del apuntador y su rotulado.





8.1.2 <u>Apuntador láser No. 2 LASER POINTER JD – 303.</u>

* El haz de luz que proyecta es de color verde.
* No posee ninguna indicación referente a sus indicaciones técnicas en el dispositivo ni el empaque, el cual no corresponde al original del producto.
* No establece advertencias sobre los riesgos asociados a la utilización del producto, así como tampoco información sobe las edades a partir de las cuales se debe permitir su manipulación.

Tabla 4. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[8].

Características Técnico – Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	No informa	730 mW	El láser no quema ningún objeto cuando está encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es

[7] *"La **'Distancia Nominal de Riesgo Ocular'** para un láser determinado, conocida normalmente por sus siglas DNRO, es la distancia a la cual la exposición a la radiación iguala la 'Exposición Máxima Permisible' (EMP) apropiada para la cómea."* En LÁSER: CLASES, riesgos, medidas de control. Universidad Politécnica de Valencia (España). Documento allegado por el ingeniero José Agustín Wilches Gómez durante la declaración juramentada practicada el día once (11) de julio de 2016 en el expediente de la referencia.

[8] Obrantes a folios 227 a 234.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

			molesta a la visión la luz reflejada.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	No informa	565 nm	El haz de luz del láser de color verde pasa a través de una lámina de 1mm con 30 espacios obteniendo una longitud de onda de 565 nm de color verde que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	10.12	La irradiancia en el haz de luz es de 10.12 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina si se mira directamente.

Imágenes del apuntador (No tiene rotulado).

8.1.3 Puntero laser No. 3 LASER AND LED LIGHT FLEXIBLE & MAGNETIC S/N2005108.

* Se trata de un producto con doble funcionalidad, al ser una lámpara portátil de luz LED que puede adherirse a superficies metálicas al contar con un imán y a su vez un señalizador láser, los cuales se proyectan a través de diferentes orificios.
* El haz de luz que proyecta es de color rojo.
* No tiene filtros.

Tabla 5. Características.

Características	Descripción
Marca:	En la caja se denomina: "NEW LASER LED FLEXIBLE & MAGNETIC"

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Máxima potencia:	Registra: < 5 mW
Longitud de onda:	Registra: "Wavelenght 650 nm ±10
Clase:	Registra:"Class III A. This product complies with 21 CFR – es decir, en traducción no oficial, que este producto es conforme con 21 CFR[9]
Fabricante:	Registra: "Made in China"

Tabla 6. Advertencias de utilización respecto del apuntador láser.

Texto	Traducción no oficial
"Your laser pointer should be protected from water, dust and sunlight"	Su apuntador láser debe protegerse del agua, el polvo y la luz del sol.
"Do not aim into eyes"	No apuntar a los ojos.
"This is not a toy"	Este no es un juguete.
"Laser pointer can be harmful if used improperly"	El apuntador laser puede ser dañino si no se usa apropiadamente.
"Do not look into aperture while Laser Pointer is on"	No mire a la apertura mientras el apuntador laser esté encendido.
"Not recommended for children under 12"	No recomendado para niños menores a 12 años.

Tabla 7. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[10].

Características Técnico – Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	< 5 mW	2.9 mW	El láser no quema ningún objeto cuando está encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es molesta a la visión la luz reflejada.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	650 nm	616 nm	El haz de luz del láser de color rojo pasa a través de una lámina de 1mm con 30 espacios obteniendo una longitud de onda de 616 nm de color rojo que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre

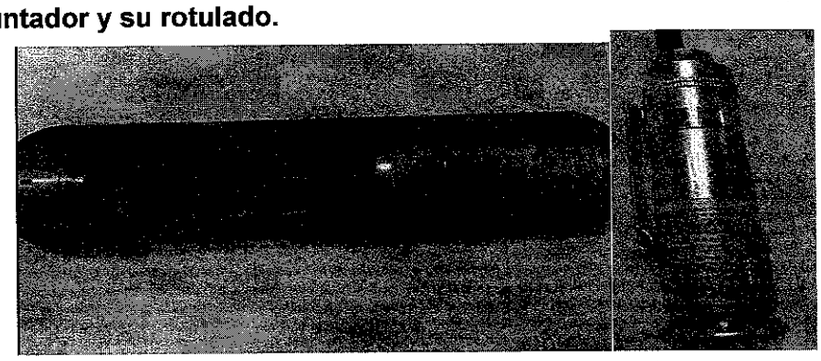
[9] **La Sección 1040.10 del Título 21 del Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos,** cuyas provisiones se encuentran vigentes desde 1976[9] establece en el numeral 2 del literal f como requisito de desempeño, que todo láser deberá contar con un forro de protección que contenga la mención de conformidad con los parámetros de seguridad establecidos por la FDA, advertencias sobre su uso y los riesgos de su utilización cuando el dispositivo sea superior a la clase I, y de igual forma estableció los formatos de las etiquetas que deben acompañar el producto de acuerdo a su clase.

[10] Obrantes a folios. 242 a 248.

			os valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	2.13	La irradiancia en el haz de luz es de 2.13 *Wm-2* este valor es menor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Esta no causa lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina por períodos cortos de exposición directa al haz de luz.

* El empaque del producto contiene a un costado imágenes referentes al uso del producto, en particular de la lámpara led a la cual le son atribuidos usos como herramienta de iluminación para la praxis médica.
* En relación con el apuntador láser se evidencia que si bien el empaque contiene importantes precisiones que hacen un llamado a la utilización diligente y en forma precavida del producto conformes con las directrices que sobre la materia ha establecido la FDA, éstas se encuentran en inglés.
* En este caso, la especificación técnica referente a la potencia de salida en efecto coincide con la indicación del etiquetado al ser < 5 mW.

Imágenes del apuntador y su rotulado.



8.1.4 <u>Apuntador láser No. 4. GREEN LASER POINTER.</u>

* El haz de luz que proyecta es de color verde.
* Este dispositivo tiene una presentación similar a un esfero y su empaque corresponde a una caja gris de terciopelo con una cubierta en cartón en la cual de manera gráfica se ilustran sus usos para señalar monumentos, presentaciones, edificaciones y una persona realizando una actividad de exploración o montañismo.
* Tiene indicaciones en inglés sobre sus usos, baterías, modo de salida respecto del cual indica: *costant wave* (en traducción no oficial – onda constante), rango de temperatura y rango de almacenamiento de apertura.

Tabla 8. Características.

Características	Descripción
Marca:	En la caja se denomina: "GREEN LASER POINTER"
Máxima potencia:	Registra: < 500 mW

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Longitud de onda:	Registra: "Wavelenght 532 nm ±10
Clase:	Registra:"Class II A. This product complies with 21 CFR – es decir, en traducción no oficial, que este producto es conforme con 21 CFR
Fabricante:	No Registra

Tabla 9. Información descrita en el empaque y en el dispositivo.

Texto	Traducción no oficial
"Avoid exposure laser"	Evite la exposición al láser
"Avoid eye direct exposure"	Evite la exposición directa de los ojos.
"DANGER"	Peligro
"Keep out of reach of children"	Mantenga fuera del alcance de los niños.
"Laser radiation is potentially harmfull!"	La radicación láser es potencialmente peligrosa
"Not recommended for children under 12"	No recomendado para niños menores a 12 años.
"Safety Precaution: Do not look into the aperture of laser beam"	No mire a la apertura del rayo láser.
*"**INSTRUCTION:** This high-quality laser pointer incorporates the latest technology in green laser optics and microelectronics. Use your laser pointer to point at any desired targets, project screens or video monitors, presentations, museum and tourguides, point at the stars, and inspections. The laser pointer carries a limited warranty 30 days, if a failure occurs, Do NOT try to open the laser unit. To do so will void the warranty".*	**Instrucción:** Este apuntador laser de alta calidad incorpora lo último en tecnología en óptica y microelectrónica de láseres de color verde. Utilice su apuntador laser para señalar a cualquier objetico deseado, pantallas de proyección o monitores de video, presentaciones, museos y rutas guiadas, señale a las estrellas e inspecciones. El apuntador laser tiene una garantía limitada a 30 días, si alguna falla ocurre, no abra la unidad de láser, ya que de hacerlo se anulará la garantía.
"Light is emited from this aperture"	Luz emitida desde esta aperture. Seguida de una flecha verde que indica la apertura del haz de luz.
*"**USE:** Press the button switch to turn the laser ON. Release the switch to turn it OFF".*	USO: Presione el botón para encender el láser. Suelte el botón para apagarlo.
"OPERATING TEMP RANGE: 15° - 30°"	Rango de temperatura en operación: 15° - 30°"
"STORAGE TEMP RATE: - 10° + 50°"	Rango de almacenamiento de temperatura: - 10° + 50°

Tabla 10. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[11].

Características Técnico Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	< 500 mW	770 mW	El láser no quema ningún objeto cuando está

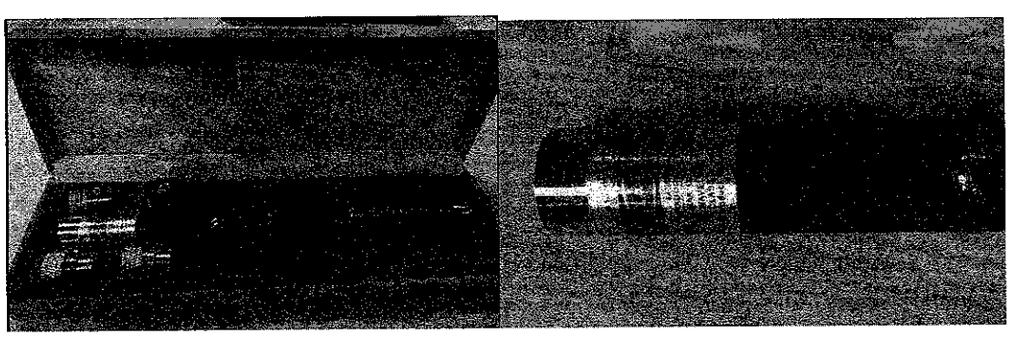
[11] Obrantes a folios 249 a 255.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

			encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es molesta a la visión la luz reflejada.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	532 nm	575 nm	El haz de luz del láser de color verde pasa a través de una lámina de 1mm con 30 espacios obteniendo una longitud de onda de 575 nm de color verde que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	19.92	La irradiancia en el haz de luz es de 19.92 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Esta puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina si se mira directamente.

* La potencia de salida y la longitud de onda indicadas en el empaque y en el mismo producto no coinciden con las propiedades evidenciadas en las pruebas de laboratorio.
* La clasificación del láser no coincide con la potencia de salida indicada en el mismo, ya que si es < 500 mW su clasificación no puede ser II, toda vez que sería de clase III b (FDA) y 3B (CEI).
* Las advertencias referentes al riesgo de lesiones oculares, las mismas se encuentran en inglés, erigiendo así una barrera para la comprensión de los consumidores.

Imágenes del apuntador y su rotulado.



Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

8.1.5 Puntero láser No. 5 ZHANG KUN ELECTRON. REF TYL 303.

* El haz de luz que proyecta es de color verde.
* En las indicaciones técnicas establecidas en el reverso de su empaque se consigna como potencia de salida: 100 mW mientras en la etiqueta adherida al dispositivo se consigna para esta misma propiedad < 100 Mw.
* Las información sobre la clase a la cual de acuerdo a la potencia de salida pertenece el láser es contradictoria toda vez que en el empaque se consigna como información: 111A, la cual no existe, mientras en el dispositivo la información adherida dad cuenta que es clase II.

Tabla 11. Características.

Características	Descripción
Marca:	En la caja se denomina: "ZHANG KUN ELECTRON GREEN LASER POINTER"
Máxima potencia:	Registra: < 100 Mw y 100 mW
Longitud de onda:	Registra: "Wavelenght 532 nm ±10
Clase:	Registra: "Class 111 A" y "II. This product complies with 21 CFR – es decir, en traducción no oficial, que este producto es conforme con 21 CFR"
Fabricante:	No Registra

Tabla 12. Información descrita en el empaque y en el dispositivo.

Texto	Traducción no oficial
"Avoid exposure laser"	Evite la exposición al láser
"Laser radiation. Avoid eye direct exposure"	Radiación laser. Evite la exposición directa de los ojos.
"DANGER"	Peligro
"Keep out of reach of children"	Mantenga fuera del alcance de los niños.
"Laser is harmful to the human eye. Please don't direct people's eyes, please save place cannot come into contact with the local children"	El láser es dañino para el ojo humano. Por favor no lo dirija a los ojos de las personas, por favor lugar seguro no puede llegar al contacto con los niños locales.
"The working time should not be too long (should not be more than 5 minutes, Reached after 5 minutes should be stop 2 minutes may continue to work), too long will cause the body heat, if the body heat, the body completely cool before continuing operation".	El tiempo de funcionamiento no debe ser muy largo (no debería ser mayor a 5 minutos debería ser detenido 2 minutos para poder continuar funcionando), muy largo causará que el objeto se caliente, el objeto completamente frío antes de continuar la operación.
"Can't be thumped and dropped".	No puede ser golpeado ni dejarse caer.
"Prohibit taking it to apart".	Prohibido desarmar.

Tabla 13. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[12].

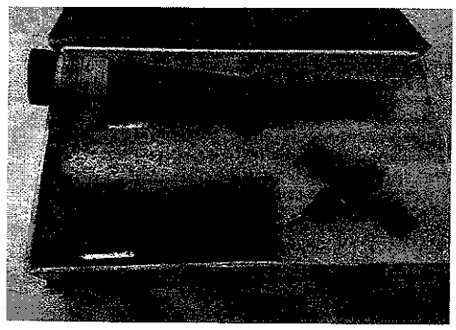
[12] Obrantes a folios. 256 a 262.

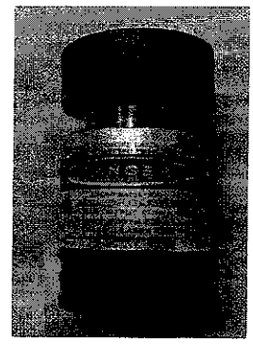
Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Características Técnico - Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	< 100 mW – 100 mW	520mW	El láser no quema ningún objeto cuando está encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es molesta a la visión la luz reflejada.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	532 nm	559 nm	El haz de luz del láser de color verde pasa a través de una lámina de 1mm con 30 espacios obteniendo una longitud de onda de 559 nm de color verde que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	11.23	La irradiancia en el haz de luz es de 11.23 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Esta no causa lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina por períodos cortos de exposición directa al haz de luz. Esta puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina si se mira directamente.

Imágenes del apuntador y su rotulado.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.





8.1.6 Puntero láser No. 5 GREEN LASER POINTER.

* El haz de luz que proyecta es de color verde.
* El empaque de este producto no contiene ninguna indicación sobre las características técnicas del mismo.
* El empaque tiene adherida una etiqueta en la cual se señala el precio y descripción del producto el cual se denomina: *"Linterna camping Xin wei 124 laser pointer verde"*, es decir que transmite información referente a una característica que el producto no posee al no ser una linterna.

Tabla 15. Características.

Características	Descripción
Marca:	En la caja se denomina: GREEN LASER POINTER.
Máxima potencia:	Registra: < 5000 mW
Longitud de onda:	Registra: "Wavelenght 532 nm ±10
Clase:	Registra: "Class III. This product complies with 21 CFR – es decir, en traducción no oficial, que este producto es conforme con 21 CFR.
Fabricante:	No Registra

Tabla 16. Información descrita en el empaque y en el dispositivo.

Texto	Traducción no oficial
"Avoid exposure laser"	Evite la exposición al láser
"Laser radiation. Avoid eye direct exposure"	Radiación laser. Evite la exposición directa de los ojos.
"DANGER"	Peligro
"Light is emited from this aperture"	Luz emitida desde esta aperture. Seguida de una flecha verde que indica la apertura del haz de luz.
Banned direct eyes	Prohibido dirigir a ojos
Forbid children to play	Prohibido para juego de niños.

Tabla 17. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[13].

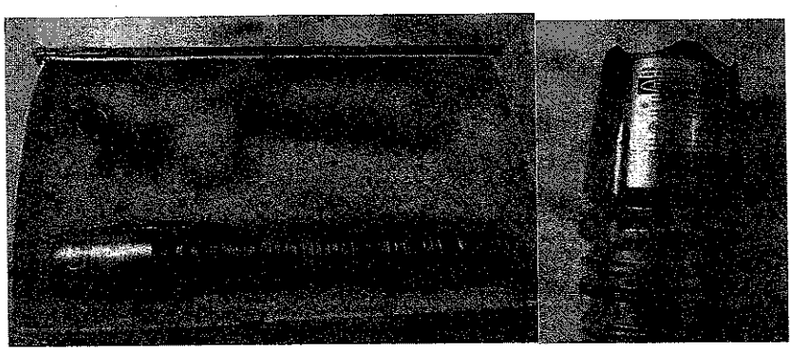
Características Técnico – Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	< 5000 mW	3600 mW	El láser no quema ningún objeto cuando está encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es molesta a la visión la luz reflejada.

[13] Obrantes a folios. 263 a 269.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	532 nm	565 nm	El haz de luz del láser de color verde pasa a través de una lámina de 1mm con 80 espacios obteniendo una longitud de onda de 565 nm de color verde que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	32.3	La irradiancia en el haz de luz es de 32.3 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Esta puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina si se mira directamente.

Imágenes del apuntador y su rotulado.



8.1.7 <u>Puntero láser No. 7 XIN WEI REF. XW 808.</u>

* El haz de luz que proyecta es de color verde.
* Se encuentra contenido en una caja metálica que no contiene indicación alguna referente a las características técnicas del producto.
* El dispositivo tiene adherido un rótulo con tres (3) pictogramas cuyas explicaciones se encuentran en idioma extranjero chino.
* Como elemento de protección tiene unas gafas de plástico con lente color naranja, las cuales carecen de filtro.

Tabla 18. Características.

Características	Descripción
Marca:	XIN WEI REF. XW 808.
Máxima potencia:	Registra: < 20.000 mW
Longitud de onda:	Registra: "Wavelenght 450 nm ±10
Clase:	Registra: "Class IIIA LASER PRODUCT".
Fabricante:	No Registra

Tabla 19. Información descrita en el empaque y en el dispositivo.

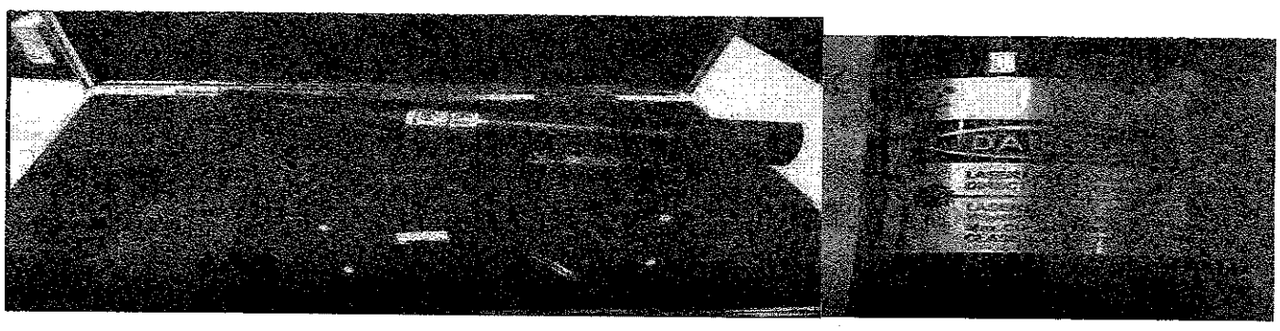
Texto	Traducción no oficial
"Laser radiation. Avoid eye direct exposure"	Radiación laser. Evite la exposición directa de los ojos.
Forbid children to play	Prohibido para juego de niños.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Tabla 20. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[14].

Características Técnico - Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	< 20.000 mW	15700 mW.	El láser puede quemar un objeto cuando está encendido (globo de caucho de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es molesta a la visión la luz reflejada.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	450 nm	430 nm	El haz de luz del láser de color azul pasa a través de una lámina de 1mm con 80 espacios obteniendo una longitud de onda de 430 nm de color azul que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	58.81	La irradiancia en el haz de luz es de 58.81 *Wm-2* este valor es mayor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Esta puede causar lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina si se mira directamente.

Imágenes del apuntador y su rotulado.



8.1.8 <u>Puntero Láser No. 8. SUPER BRIGHT LED LASER POINTER REF. KEY RING LASER POINTER 2 IN 1</u>.

Tabla 21. Características.

Características	Descripción
Marca:	**<u>SUPER BRIGHT LED LASER POINTER REF. KEY RING LASER POINTER 2 IN 1.</u>**
Máxima potencia:	Registra: < 5 mW
Longitud de onda:	Registra: 630 nm-650 nm
Clase:	Registra: III A
Fabricante:	China

Tabla 22. Información descrita en el empaque y en el dispositivo.

[14] Obrantes a folios. 270 a 276

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Texto	Traducción no oficial
"Laser radiation. Avoid eye direct exposure"	Radiación laser. Evite la exposición directa de los ojos.

* Las indicaciones están borrosas.

Tabla 23. Comparativo de las características con las cuales se ofrece el producto con aquéllas obtenidas de los resultados arrojados por las pruebas técnico-científicas realizadas en el Laboratorio M & G S.A.S[15].

Características Técnico – Científicas del producto	Información descrita en el empaque del producto	Resultado de las pruebas de laboratorio	Observaciones de la prueba de laboratorio
Potencia máxima de salida medida en mW (milivatios)	< 5 mW	1.2 mW	El láser no quema ningún objeto cuando está encendido (lámina plástica de 0.5 mm de espesor) que se encuentre a 1 m de distancia de la trayectoria del haz de luz. No es molesta a la visión la luz reflejada.
Longitud de onda medida en nm (nanómetros)	630-650 nm	658 nm	El haz de luz del láser de color rojo pasa a través de una lámina de 1mm con 80 espacios obteniendo una longitud de onda de 658 nm de color rojo que se encuentra dentro del espectro visible que corresponde entre los valores de 400 a 700 nm
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	No establecida	0.14	La irradiancia en el haz de luz es de 0.14 *Wm-2* este valor es menor a la MPE (*maximum permissible exposure* - máxima exposición permisible) para la longitud de onda visible. Esta no causa lesiones retinianas, fotoquímicas y térmicas en la retina por períodos cortos de exposición directa al haz de luz.

8.1.2 Consideración experto en física óptica.

Sobre los ocho (8) punteros láser que obran en la presente actuación como evidencia, el Doctor en Física José Edgar Alfonso Orjuela[16] manifestó lo siguiente:

> *"(…) Los seis (6) primeros láseres listados, tienen una potencia de salida (para la radiación) menor a un (1) vatio. Los dos últimos láseres arrancan con potencias de salida mayores a un vatio, decayendo rápidamente en el tiempo (aproximadamente, entre 10 y 12 segundos), llegando a una potencia de salida menor a un vatio. Este último comportamiento se puede explicar en la pobre óptica de la cavidad láser; no perdamos de vista que estamos tratando con instrumentos comerciales, que no cuentan con unas exigencias de alta precisión, como para el caso de instrumentos destinados a procedimientos médicos. Aun así, la potencia de salida (mayor a un vatio) de estos dispositivos láseres representa un riesgo (a pesar de su corta duración) para el consumidor."* (Subrayas fuera del texto original).

8.1.3 Conclusiones sobre las propiedades técnico-científicas de los apuntadores láser individualizados.

I. Varios de estos apuntadores se encuentran provistos de filtros que permiten proyectar el haz de luz láser con diversas figuras, tales como puntos, círculos y estrellas, lo cual disminuye el riesgo de lesión ocular al no encontrarse la energía concentrada de forma constante y lineal, sin embargo esta característica a su vez constituye un factor de riesgo que incide de forma directa en la adquisición

[15] Obrantes a folios. 277 a 283.
[16] Doctor en Física (Universidad Autónoma de Madrid – Apto Cum Laude) Magíster en Física. Universidad Nacional de Colombia.

del producto para fines recreativos y de esparcimiento de cualquier consumidor sin discriminar su edad, lo cual se pudo constatar con el accidente que generó la presente investigación al involucrar jóvenes de 19 años de edad, es así como esta Superintendencia destaca que el producto resulta atractivo para cualquier rango de población, siendo indudablemente la de mayor riesgo la compuesta por los consumidores vulnerables, es decir, los niños con edades entre los 36 meses y 8 años, así como las personas con capacidad física, sensorial o mental reducida, o con falta de experiencia y conocimiento.

II. Si bien la mayoría de los apuntadores señalan sus especificaciones técnicas, estas se encuentran en idioma extranjero siendo los más empleados inglés y chino, lo cual erige un obstáculo significativo a la claridad y comprensibilidad de la información para el consumidor.

III. En estos dispositivos se identifican dos fuentes de información al consumidor, las cuales son: (i) El empaque o caja que contiene el producto y (ii) la información adherida al dispositivo mismo. El apuntador ZHANG KUN ELECTRON. REF. TYL 303.presenta contradicción entre la caja y el rótulo en lo referente a la potencia de salida (mW).

IV. El citado puntero además presenta un empleo equivocado del idioma inglés en las instrucciones de uso del producto, lo cual agrava la carga impuesta en el derecho de información al consumidor. En este caso la potencia informada en el empaque es < 100 mW y la clase es 111A – la cual no se encuentra prevista en las clasificaciones previstas a nivel internacional (FDA[17], CEI[18]), mientras que en el producto se informa 100 mW y clase II.

V. El haz de luz láser emitido por el apuntador puede ocasionar una exposición ocular aún más directa a la establecida en las pruebas de laboratorio, ya que el cabezal de los dispositivos, que aísla la cavidad a través de la cual se proyecta el haz de luz y minimiza el impacto de la luz, puede ser fácilmente removido ocasionando que se incremente la probabilidad de ocurrencia de una lesión así como su mayor severidad debido a la potencia de impacto del rayo, siendo importante señalar que si bien un factor esencial es el reflejo parpebral que despliega el fenómeno de bell, este no tiene un tiempo de reacción uniforme y constante sino que influye de acuerdo a las condiciones médicas y genéticas del consumidor expuesto. El aspecto médico será explicado con posterioridad en la presente resolución.

VI. Las potencias de salida consignadas en los señalizadores, en su mayoría no coinciden con la clase del láser enunciada, siendo importante a su vez destacar que no se informa si la misma corresponde a la clasificación establecida por la FDA o por el CEI.

VII. La información adherida a algunos de los dispositivos analizados, además de relacionar su potencia de salida y la clase, pone de presente que el producto cumple con las directrices trazadas por el artículo 21 del Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos de América, lo cual configura un factor de riesgo al transmitir al consumidor la apariencia de confiabilidad del producto cuyos estándares de calidad y la información no son consecuentes con las directrices trazadas por la norma.[19]

---

[17] *"La FDA es la Food and Drug Administration, y es la que regula los elementos y la farmacia que se pone en Estados Unidos y, como son tan estrictos en la normatividad que emiten, la gran mayoría de países que no tenemos este tipo sistema tan desarrollado, hacemos o extrapolamos lo que dice la FDA o utilizamos sus principios para regimos de cosas, normalmente la FDA para que autorice un producto y avale un producto, tiene que haberse llenado una serie de condiciones que impliquen que es segura, que no tiene efectos secundarios, que tiene una cantidad de cosas impresionantes y en el caso de los láser, ella hace está aclaración, que hay unos que son de uso público general y otros que son de uso restringido, entre los de III para arriba que son de uso restringido."* Precisión realizada por la Doctora Martha Catalina Ortiz Robledo durante la Diligencia de Declaración Juramentada realizada el 16 de marzo de 2016, obrante a folios del 176 al 183.

[18] *"La Comisión Electrotécnica Internacional, es la organización mundial líder que publica normas internacionales globalmente pertinentes para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y demás relacionadas, y respalda toda forma de evaluación de conformidad y administra Sistemas de Evaluación de Conformidad".* Información disponible en: http://www.iec.ch/about/brochures/pdf/about_iec/welcome_to_the_iec-s.pdf

[19] la Sección 1040.10 del Título 21 del Código Federal de Regulaciones cuyas provisiones se encuentran vigentes desde 1976 establece en el numeral 2 del literal f como requisito de desempeño, que todo láser deberá contar con un forro de protección que contenga la mención de conformidad con los parámetros de seguridad establecidos por la FDA, advertencias sobre su uso y los riesgos de su utilización cuando el dispositivo sea superior a la clase I, y de igual forma estableció los formatos de las etiquetas que deben acompañar el producto de acuerdo a su clase. Disponible en la página web de la FDA: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?FR=1040.10

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

VIII. Si bien varios de los dispositivos objeto de análisis en la presente investigación cuentan con llaves para activar sus sistema de encendido, se evidencia que su utilización no reviste ningún grado de complejidad que garantice el uso exclusivo por personal calificado.

IX. Si bien el apuntador de máxima potencia de salida (15.000 mW) cuyo haz de luz proyectado es de color azul cuenta con unas gafas como herramienta de protección, por concepto de los especialistas médicos intervinientes en la investigaciones, las mismas carecen de filtro.

8.1.4 Clasificación de los punteros láser.

Los láseres no forman un grupo homogéneo de riesgo, ya que dependiendo de sus características técnicas (sistema de bombeo, medio activo y cavidad óptica), pueden emitir radiación en un amplio intervalo de longitudes de onda, con potencias o energías de salida muy variables y con una distribución temporal que puede ser continua o en impulsos. A lo cual se suma, la distancia y tiempo de exposición del producto, que constituyen factores esenciales para determinar el riesgo.

Es así como, la clasificación de un láser en categorías de riesgo, permite identificar la peligrosidad del mismo y está basada en el Límite de Emisión Accesible (LEA) para el usuario. Dependiendo del LEA el láser obtendrá una clasificación u otra, por lo que dependiendo de ello, el Título 21 del Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos (21CRF.1040.10), cuya administración corresponde a la la Agencia Federal de Alimentos y Medicamentos (en adelante FDA por sus siglas en inglés), el riesgo se clasifica desde el más débil hasta el más elevado, así: Clase I, IIA, II, IIIA, IIIB y IV. A esta clasificación, se suma la establecida por la norma CEI 60825-1 de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), también según su nivel de riesgo así: Clase 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B y 4.

La última clasificación, se explica por el desarrollo de nuevos productos láser con potencias intermedias, lo cual ha creado una mixtura de clasificaciones, es decir las Clases: 1, 2, 3B y 4 permanecen sin cambios, pero se añadieron las Clases intermedias: 1 M, 2M y 3R, lo cual se ilustra de la siguiente forma:

Tabla 24. Equivalencia aproximativa de las clases establecidas por el CEI[20] y la FDA[21]:

CEI (Europa)	FDA (Estados Unidos)
1	I
1M	
2	II y II
2M	
3R	III A
3B	III B
4	IV

Tabla 25. Clasificación de los láseres de acuerdo a su riesgo.

Clase FDA	Clase IEC	Peligro de la categoría del laser	Potencia máxima de salida
I	1 1M	I - Aplica a los dispositivos que emiten longitudes de onda en los espectros ultravioleta, visible e infrarrojo en límites por debajo del cual no se han establecido los riesgos biológicos 1 - No es previsible que causen daño ocular aunque el operador emplease algún tipo de instrumento óptico (por ejemplo: lente de aumento) de visión directa. El haz de luz tiene intensidad y energía inferior al MPE.	<0,04 a 0,4 mW

[20] Comisión Electrotécnica Internacional. Su norma es la UNE 60825-1

[21] Ministerio Federal de Salud. Gobierno de Canadá. Alerta: *"Los apuntadores y/o dispositivos láser pueden ocasionar quemaduras y daños permanentes en los ojos"*. (Versión original en francés: *les lasers portatifs et les pointeurs laser peuvent causer des brulures et des dommages permanents aux yeux"*) 26 de marzo de 2013. http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15008a-fra.php?_ga=1.162637246.320789672.1463665697

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Clase FDA	Clase IEC	Peligro de la categoría del láser	Potencia máxima de salida
		1M - No generan riesgos si se usan con normalidad, pero podrían causar daño ocular si el operador emplea algún tipo de instrumento óptico (por ejemplo: lente de aumento) de visión directa. Su longitud de onda se encuentra entre 302.5 nm and 4000 nm y aunque su potencia puede ser superior a la clase 1 su haz de luz es divergente o colimado con un diámetro más ancho de tal manera que la energía emitida al área de la pupila es menor que el de clase1.	
IIa, II	2, 2M	**IIa** - Aplica a los productos cuya emisión visible no exceda los límites de la clase I para emisiones que duren1000 segundos o menos y no están destinados para su visualización. Por lo tanto los límites de la clase IIa no podrán exceder a los límites de la clase II **II** - Sus límites aplican a los productos que tienen las emisiones en el espectro visible (400 a 710 nm) para duraciones de emisión mayores a 0,25 segundos, siempre y cuando las emisiones de otras duraciones y / o longitudes de onda no superen el límite de Clase I . Los productos de Clase II son considerados un peligro para la exposición ocular directa a largo plazo **2** - Los mecanismos de aversión como el reflejo parpebral* son suficientes (normalmente) como protección. El riesgo de padecer daño ocular aumenta si el operador emplea algún tipo de instrumento óptico (por ejemplo: lente de aumento) de visión directa. **2M** - Al igual que la clase 1 M su haz de luz es divergente o colimado con un diámetro más ancho de tal manera que la energía emitida al área de la pupila es menor que el de clase2. Puede causar daños oculares. El riesgo de padecer daño ocular aumenta notablemente si el operador emplea algún tipo de instrumento óptico (por ejemplo: lente de aumento) de visión directa.	< 1mW
IIIa	3R	**IIIa** - Sus límites aplican a productos que tienen emisiones en el espectro visible y cuya potencia de salida máxima es de 5 milivatios .Los productos de Clase IIIa incluyen la mayoría de los láseres de helio - neón. **3R** – Dependiendo de la potencia y el área del haz de luz pueden ser momentáneamente peligrosos cuando se mira directamente o cuando se fija la vista en su rayo de luz. El peligro aumenta si el haz de luz se mira con ayudas ópticas. Pueden causar daños oculares agudos y crónicos.	1 mW a 5 mW
IIIb	3B	**IIIb** - Sus límites aplican a dispositivos que emiten en el espectro ultravioleta, visible e infrarrojos. Los productos de Clase IIIb incluyen sistemas de láser que van de 5 a 500 milivatios en el espectro visible. los niveles de emisión de la clase IIIb presentan riesgos oculares a la exposición directa en todo su rango, y peligros para la piel en los niveles más altos de la clase . La advertencia de esta clase refiere el peligro inmediato para la piel y peligro para los ojos cuando se observan directamente **3B**- La visión directa del haz es siempre peligrosa. La visión de reflexiones difusas también podría ser peligrosa según el caso. Pueden causar daños oculares agudos y crónicos.	5 mW a 500 mW
IV	4	**IV** – Presenta un peligro inmediato para la piel y para los ojos, ya sea que el haz de luz se observe directamente o reflejado, también pueden presentar un peligro de incendio.	Mayor a 500 mW y

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Clase FDA	Clase IEC	Peligro de la categoría del láser	Potencia máxima de salida
		Los niveles de clase IV exceden los límites de Clase IIIb y son un peligro tanto ante la reflexión dispersa (difusa), como a la exposición directa. 4 - Pueden causar daños oculares y cutáneos agudos o crónicos si se entra en contacto directo, indirecto, o por reflexión, con el haz láser. También pueden originar incendios. MAYOR PRECAUCIÓN.	no tiene límite máximo.

De esta forma, resulta claro que cada clasificación o categoría de láser, conlleva un riesgo implícito, el cual indefectiblemente se incrementará a medida que el láser tenga mayor potencia de salida así como longitud de onda, lo cual se sustenta en que los láseres agrupados en la clases 1 y 1M, es decir las menores, los cuales agrupan el segmento comprendido entre aquéllos mayores a 0.04 mW y menores a 1 mW, cuyo uso resulta peligroso si se miran con instrumentos ópticos, tales como: lupas, telescopios y binoculares.

En este orden de ideas si bien cualquier uso de tecnología láser implica riesgos, se espera que con estas clasificaciones los mismos sean mitigados al proveer directrices de rotulado e información consecuentes con las propiedades técnicas del producto, para así proceder de forma coherente con su utilización, en especial para el desarrollo de actividades de índole técnico y profesional lo que en la hipótesis de la presente actuación no sucede como consecuencia de la ausencia e imprecisión de la información consignada en los productos, lo cual no permite dimensionar la magnitud del riesgo generado.

De esta forma se ilustra que si incluso en la utilización de láseres de clase II en desarrollo de actividades económicas se implementan precauciones y protocolos de seguridad[22], resulta inaudito que un consumidor utilice láseres que emiten energía de forma lineal y concentrada sin la debida precaución que más allá de involucrar aspectos de prudencia y diligencia refieren a la falta de conocimiento del producto que por sus características y atracción no vislumbran la inseguridad del mismo.

8.2 Usos previstos de los apuntadores láser.

En términos generales, los productos láser, por las propiedades particulares del haz de radiación luminosa que generan con su gran potencia concentrada, tienen incontables aplicaciones en diferentes sectores de la industria, medicina, topografía, investigación científica, astronomía, comunicaciones, tecnología militar, educación y entretenimiento.

Es oportuno precisar que la presente medida administrativa de carácter definitivo procede respecto de los apuntadores láser utilizados por personal no profesional o inexperto circunscribiéndose así a quienes no lo emplean para el desarrollo de actividades profesionales, técnicas, industriales y militares, toda vez que para el desempeño de las mencionadas actividades económicas se encuentra implícita la experticia y conocimiento en la manipulación.

Bajo tales consideraciones, la presente actuación se refiere a los punteros láseres que emiten luz visible al ojo humano (es decir que se encuentran en el espectro electromagnético perceptible por la visión humana, lo cual se explicará más adelanta en esta Resolución) y que, son accesibles en el comercio sin restricción alguna, es decir, productos usualmente utilizados para señalar en presentaciones, para hacer efectos visuales con el haz de luz que emiten, así como para explotar globos, quemar papel, quemar bolsas de plástico, prender cigarrillos, y apuntar sin fin alguno a otras personas en conciertos, escenarios

[22] En *"Seguridad y Salud: Instrucciones Operativas - LÁSER: CLASES, riesgos, medidas de control – servicio integrado de prevención y salud laboral"*. Universidad Politécnica de Valencia (España). Documento allegado por el ingeniero José Agustín Wilches Gómez durante la declaración juramentada practicada el día once (11) de julio de 2016 en el expediente de la referencia

deportivos y otras locaciones y, para señalar sin fin justificación alguna aeronaves, embarcaciones y vehículos que se encuentran en desplazamiento sin fin útil alguno.

Con el fin de conocer los usos asociados a estos dispositivos en diferentes disciplinas y por ende, conocer la postura de diversos sectores ante las acciones que sobre los apuntadores láser ha emprendido la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante la Resolución No. 41068 de 2016 Por la cual se decretó de oficio la práctica de pruebas dentro de la presente actuación administrativa, esta Superintendencia decretó como prueba las declaraciones juramentadas de personas que en el desarrollo de sus actividades profesionales y/o económicas emplean la tecnología láser, siendo oportuno citar sus explicaciones y apreciaciones sobre los usos y riesgos asociados a los apuntadores láser que superan un (1) mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos).

8.2.1 Utilización de la tecnología láser para fines médicos.

En la actualidad casi todas las especialidades y disciplinas médicas emplean la tecnología láser en la realización de procedimientos al resultar menos invasivos sin embargo, es preciso señalar que los dispositivos destinados para tal fin son adquiridos en mercados extranjeros con amplia experiencia en desarrollo y producción los cuales tienen altos costos y su uso requiere de conocimientos médicos y especializados para su debida manipulación. Con el fin de precisar las implicaciones en la salud del uso de apuntadores láser adquiridos sin restricción alguna en el mercado a bajo costo, le fue indagado a los especialistas médicos en oftalmología y dermatología si los productos respecto de los cuales se ha realizado la presente investigación pueden tener un uso médico o terapéutico en sus respectivas disciplinas, la respuesta categórica fue negativa ya que en sus declaraciones coincidieron en afirmar que la adquisición de señalizadores de potencias que superan la clase II de la FDA y 2 de la CEI no tiene fin útil alguno para un consumidor promedio, concluyendo por su parte y con fundamento en estudios científicos que sobre la materia se han adelantado y cuya exposición se realizará en acápite posterior, que se requieren acciones en política pública para impedir el libre acceso de dispositivos cuyo costo tiende a disminuir progresivamente facilitando así su adquisición por todo tipo de público para fines recreativos y ofensivos.

8.2.1.1 Uso del láser en oftalmología.

Mediante la citada Resolución por la cual se decretó la práctica de pruebas de oficio, se solicitó la intervención en la presente investigación de expertos en retina y vítreo de la Fundación Oftalmológica Nacional (FON) quienes en relación con los usos de la tecnología láser en procedimientos oftálmicos y retinianos respondieron lo siguiente:

- En relación con la potencia de salida que tienen los dispositivos empleados en su disciplina la Doctora Anne Charlotte Brieke[23] explicó: *"Eso depende de qué tipo de láser uno está usando, depende de qué tipo de paciente está tratando uno, entonces pues realmente darte una cifra exacta es imposible, pero por ejemplo para hacer tratamientos de quemaduras en la retina que lo hacemos a diario para pacientes diabéticos para pacientes con desgarros en retina y ese tipo de cosas, uno usa aproximadamente, pero eso no es una receta para todo el mundo, eso es personal para cada cual, pero aproximadamente uno usa una potencia de 200 mW a 200 milisegundos, con un diámetro de quemadura aproximadamente de 200 micras, pero eso varía de acuerdo a la pigmentación del paciente, como les decía yo anteriormente, el epitelio de la retina es el que absorbe la energía del láser y entre más pigmentado sea, mejor la absorbe, entonces cuando uno tiene buena pigmentación y generalmente los que tienen buena pigmentación son aquellas personas que tienen buena pigmentación de la piel, o sea personas de raza negra o triqueños, ellos tienen una mejor absorción del láser, por lo tanto uno necesita potencias mucho menores que aquellas personas que tienen muy baja pigmentación como una persona caucásica o un alvino o algo así, donde uno necesita una potencia mucho mayor para lograr una quemadura en la retina. En cuanto la perforación del iris va a pasar un poco lo mismo, depende de la configuración del iris, hay unos iris que son muy gruesos entonces uno necesita una potencia mucho mayor y unos iris que son mucho más delgados donde necesita uno mucho*

[23] Médico especialista en oftalmología y supra especialización o fellowship en retina y vítreo de la Universidad del Rosario, docente investigadora de la Fundación Oftalmológica Nacional (FON).

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

menor, pero en general el paciente que tiene el iris más pigmentado, más oscuro va a necesitar una potencia menor que aquel que tiene un iris azul o verde porque digamos a él el láser no va a ser absorbido por el pigmento y necesita mucho más potencia para lograr hacer el agujero, y ahí ya depende mucho del tipo de iris pero se necesita potencias, además eso es medido en mini Jules, ahorita la verdad no sé exactamente la medida pero más o menos pero uno varía ente uno punto cinco y seis mini Jules de potencia, pero ese es otro tipo de láser, lo que nosotros llamamos un jack láser que corta, el láser que quema que es el de argón, el de la retina, que es otro diferente y por eso las medidas son totalmente diferentes."

- En relación con la probabilidad de lesión ocular en eventos de utilización normal del producto puso de presente: *"Como mencionaba anteriormente depende mucho de que tan potente es el láser, como ya vimos que hay punteros láser que entre comillas son legales y permitidos, por debajo de 5 mili vatios de salida, pero existen en todas partes del mundo se están encontrando punteros láser con potencias muchísimo mayores las cuales pueden producir lesiones, incluso, con una utilización entre comillas, lo que llamamos normal. Que sería una utilización normal, realmente en la vida diaria de una persona normal un puntero láser sirve para apuntar en una presentación, no creo que mucho más que eso."*

- Sobre el uso como juguete de los señalizadores láser referenció: *"Los punteros láser no deben ser juguetes, no deben ser elementos de diversión, mucho menos deben ser armas o elementos que uno usa para molestar a la gente o hacerle daño a la gente pero incluso con un láser con este tipo de potencias tan altas como las que encontramos hoy en día en el mercado, teniendo un uso normal y lo que debería ser de un puntero láser pueden haber accidentes que pueden generar daños y secuelas definitivas en el ojo."*

- En relación con la postura científica adoptada sobre estos dispositivos, se puso de presente que: *"Especialmente esos láseres que no tienen pue entre comillas ningún control y ningún control de potencia ni de calidad."*

- Sobre si su manipulación debe realizarse por quienes tengan conocimientos especializados adujo: *"Pues realmente creo que los punteros clase 1, y realmente que sean testeados y que haya un control de calidad que realmente sean clase 1, porque una cosa es que en la etiqueta diga clase 1 y otra cosa es que realmente haya un control, que cuando sean comercializados realmente cumplan con los estándares de clase 1, yo creo que esos punteros pueden ser usados por la población general para un uso específico de presentaciones y ese tipo de cosas, siempre teniendo en cuenta que no deben ser manipulados por niños, que no deben ser usados como juguetes, que no deben ser apuntados a los ojos ni a la gente y este tipo de cosas. Y de ahí en adelante, de los 3 en adelante, más de 5 milivatios sí creo que es un dispositivo que debe ser usado por personal entrenado y para uso específico y no simplemente diversión o alguna otra actividad que no sea específicamente, pues laboral.*

- Sobre la procedencia de acciones que restrinjan el acceso en el mercado de estos productos considera: *"Si, me parece que primero hay que restringir el uso de punteros de mayor potencia, incluso mayores de cinco mili vatios, me parece que no deben ser usados por población en general y adicionalmente, digamos que las restricciones o la, cómo se dice eso, como la organización de la comercialización como tal, me parece que deben ser, cuando los punteros láser ingresan al país o ya sean producidos acá, deben ser estrictamente controlado que realmente lo que manifiestan en la etiqueta sea lo que está ocurriendo con el láser, o sea, que si realmente dice que son menos de cinco mili vatios, ese láser realmente se pueda demostrar que salen menos de cinco mili vatios, y pues realmente me parece que no se deben comercializar hasta que, uno, no haya seguridad de que realmente la información que se está dando en el producto sea la adecuada, y dos, pues que no se comercialice láseres por encima de cinco mili vatios."*

En el mismo sentido el doctor Francisco Rodríguez Alvira[24] expuso:

[24] Médico oftalmólogo supra-especialista en retina, Director Científico de la Fundación Oftalmológica Nacional (FON), miembro de la Sociedad Colombiana de Oftalmología, de la Sociedad Panamericana de Oftalmología, de la Academia Americana de Oftalmología, de la Sociedad Americana de Especialistas en Retina, de la Asociación Colombiana de Retina y Vítreo, también se desempeña como profesor asociado de Oftalmología de la Universidad del Rosario.

- Sobre el uso de tecnología láser en los procedimientos oftalmológicos explicó: *Son 3 grupos: el láser YAG para fotodisrupción , para fotocoagulación el argón laser de más o menos 532 nm, y por foto evaporación con cirugía refractiva con excimer láser cuya longitud de onda es superior a 1.000 mW para alterar superficies oculares.*
- Sobre si su uso se debe restringir a quienes cuenten con conocimiento para su manipulación respondió: *De acuerdo.*

8.2.1.2 Uso del láser en dermatología.

En la mencionada Resolución de pruebas, se solicitó la intervención en la presente investigación de la doctora Mónica Helena Rivera Jay-Lung[25] quien sobre el uso de la tecnología láser realizó las siguientes precisiones:

- En relación con la longitud de onda (nm) empleada en los procedimientos dermatológicos, explicó: *"Nosotros usamos longitudes de onda de forma clínica, por ejemplo de estos punteros verdes que son 532 nanómetros nosotros tenemos láseres de 532 nanómetros para hacer lesiones en piel para tratar tatuajes para tratar lentigos y todo pero obviamente que son láseres con algún tipo de… el niodimium Jack que es un gas, el gas con la luz colimada hace un haz de luz que es lo que usamos nosotros como tratamiento. Esto es simplemente un haz de luz, aquí no hay gases de por medio no hay nada y como vimos aquí el 532 no hace nada, solamente está la parte de, no sé si a nivel de ojo o algo, pero a nivel de piel ni siquiera calor. Entonces es muy difícil pero 532 no está haciendo nada."*

- Sobre los colores del haz de luz que proyectan los láseres empleados en dermatología: *"La luz infrarroja en piel, se ha visto que penetra la piel, de hecho se usa como tratamientos médicos antienvejecimiento la luz infrarroja, porque hace un estímulo de la producción de colágeno, quiere decir que si alcanza a penetrar a la dermis pero no hace una quemadura. Como todo, la exposición a cualquier tipo de luz debe tener un tiempo limitado, ciertos parámetros de distancia, para poder generar un daño, si está muy cerca y un tiempo muy largo, pues eventualmente podría ser. Cuando uno hace un tratamiento con láser tiene que medir la potencia, la longitud de onda, el tiempo de exposición del rayo y el tiempo que le da uno entre un disparo y otro disparo para que el tejido que se calienta tenga una cosa que se llama como una reposición de la temperatura y poder volver a quemar. Si uno quema con un láser y vuelve y quema muy seguido, muy rápido antes de que este tiempo de recuperación de la piel se haga, genera una quemadura y nosotros usamos todas las longitudes de onda. Cuando uno usa luz pulsada uno usa diferentes longitudes de onda que no es un láser sino luz pulsada. Uno usa diferentes longitudes de onda según la profundidad, según lo que quiera tratar y lo que necesite hacer, igual no está exento de una quemadura. Por eso cuando uno hace un procedimiento con cualquiera de estas cosas tiene que tener el conocimiento y todas las cosas para hacerlo sin ir a generar una quemadura, para que este bien hecho y para que haga lo que uno quiere clínicamente pero no haga* una quemadura*."*

- Sobre las patologías tratadas con luz láser manifestó: *"Con luz láser, empecemos, lentigos, que son las manchas en la piel producidas por sol y por daño solar en general, lesiones vasculares en general, puede ser desde un lunar de sangre que es un nevus rubí hasta lesiones grandes como son hemangiomas que son tumores benignos de vasculares, lunares, podemos también quitar tatuajes que es pigmento penetrado en la dermis, igual uno entra la dermis , revienta el pigmento para que empiece a mejorar a quitar el tatuaje; la estimulación del colágeno, que digamos es a lo que está dirigido actualmente la mayoría de los láseres que busca dos cosas, estimular la producción de colágeno y elastina, de las fibras de colágeno de la dermis. Eso se hace de miles de formas, unas por calentamiento, y las otras son puntualmente haciendo calentamiento pero directo. Uno es calentamiento desde arriba que calienta uno todo el espesor de la piel sin daño superficial de la piel, y otro es penetrando a través de la piel y llegando a la dermis, son los láseres que son invasivos, Co2, Ervin, ellos penetran y uno hace pequeños huecos, múltiples huecos en la piel buscando ese estimulo. Como se hace eso uno maneja la*

[25] Médico de la Universidad Javeriana, dermatóloga de la Universidad del Bosque miembro de la Asociación Colombiana de Dermatología (Asocolderma) y miembro fundador de la Junta Directiva de la Sociedad Colombiana de Dermatología Láser.

parte estética, entonces uno maneja la parte de arrugas con todo esto. Qué más podemos hacer con láser, depilación con láser, manchas en general manchas. Yo creo que eso más o menos engloba lo que uno puede usar."

- Sobre los conocimientos que debe reunir quien emplee tecnología láser en piel refirió: *"Primero hacer la parte de dermatología es vital, tener el conocimiento de cuál es la estructura de la piel, de cuáles son los problemas que puedo tener, que pasa si paso la unión dermoepidemica, que pasa si me voy más allá, para eso uno debe tener el conocimiento de lo que es la piel y todas sus funciones y todas las complicaciones. Y el uso, el entrenamiento puntual en cada laser es vital, porque yo puedo tener un Ervion de esta marca, puedo tener un Ervion de esta marca o puedo tener un Ervion de esta marca. Aunque la teoría general es la misma, como cada casa lo presenta de alguna forma distinta las frecuencias pueden ser diferentes, las potencias en cada uno pueden variar un poco, hay variaciones entre cada uno de los aparatos, entonces uno tiene que tener el conocimiento general, eso lo consigue uno finalmente entrenándose en el aparato y saber puntual el que uno va a usar. Yo puedo estar entrenada hoy para usar el Fotona que es un Ervion, es el que yo uso, digamos, pero me van a traer el Ervion de este otro lado, necesito que alguien por lo menos me guíe y me diga cómo se hace, como son las potencias, como cambia, como son las puntas de este. Eso es lo que hay que tener, el entrenamiento puntual de cada aparato."*

- Sobre los tipos de láser utilizados en dermatología explicó: *"Ervium, Co2, estos son los invasivos, ND- Yag neodimio Yag, iodo, IPL, day láser, etc."*

- Ante la pregunta sobre si la manipulación de los punteros láser debe realizarse solamente por quienes tengan un conocimiento especializado para ello considera: *"Yo pienso que sí, yo pienso además debe hacerse un conocimiento más general del potencial de estos láseres de daño, porque yo pienso que la ignorancia es bien atrevida y piensan yo lo puedo manejar sin tener conocimiento porque no conocen realmente las consecuencias."*

- Sobre la categorización de estos productos como juguetes adujo: *"Nunca, es muy riesgoso porque en la medida en que se vendan como juguetes ni los padres van a poder advertir el peligro como para poder cuidar o vigilar a sus hijos y que mucho menos los niños que no tienen ningún tipo de medir el riesgo, no tienen ninguna posibilidad"*

- Sobre si un ciudadano promedio debe tener un acceso libre a estos productos refirió: *"No deberían tener acceso libre."*

8.2.2 Utilización de la tecnología láser en astronomía.

En aras de precisar el uso que le es dado a los apuntadores láser en astronomía principalmente para la ilustración en manifestaciones públicas de observación de astros, se solicitó la intervención del señor Germán Puerta Restrepo en su condición de astrónomo coordinador de alianzas estratégicas y científicas del Planetario de Bogotá y ex presidente de la Red de Astronomía de Colombia (RAC), quien en la diligencia de declaración juramentada realizada el 11 de julio de 2016 manifestó lo siguiente:

- Respecto del uso de los punteros láser en astronomía explicó: *"Se utilizan para hacer las orientaciones al público, bajo condiciones de observación en las noches, exclusivamente, no se utilizan de día, solamente se utilizan en las noches cuando se requiere hacer la pedagogía o la recreación con los objetos de la bóveda celeste. En la astronomía se emplean, el más común es el láser verde, de 520 nanómetros de potencia de salida 5 milivatios, de 5 a 500 milivatios. En el planetario utilizamos de 1000 milivatios porque es el único que nos permite hacer registro del haz de luz, dadas las condiciones lumínicas que hay en la ciudad de Bogotá."*

- Sobre si ha estado en contacto con apuntadores láser en ocasiones diferentes a la mencionada diligencia en la cual le fueron exhibidos aquéllos dispositivos obrantes en el expediente de la referencia respondió: *"Sí, soy usuario de estos productos desde hace más de 15 años. El principal uso que se realizaba con estos productos es el de punteros para conferencias, o apuntadores para conferencias, de hecho yo traje aquí dos de mis productos, apuntadores, que tienen una potencia menor a 5 mili vatios, uno de ellos trae las advertencias de peligro y el otro no, no dice absolutamente nada, es un apuntador de conferencia pero estos son igualmente peligrosos, porque el peligro no solo*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

está en la potencia sino en la distancia, o sea, estos apuntadores de conferencia aparentemente inofensivos, a una distancia cercana al ojo son potencialmente dañinos. Luego desde hace una distancia 10 a 12 años se introdujeron en el mercado los apuntadores láser de color verde que fueron muy populares para los que usamos la divulgación científica sobre todo en las observaciones nocturnas, son ideales, para hacer la pedagogía de la ubicación de los objetos celestes, tanto planetas y estrellas brillantes como objetos muy difusos como nebulosas y galaxias. Son la herramienta ideal para hacer la pedagogía de la recreación científica en lugares de observación, sin embargo, también hay que registrar que usamos diversas potencias, aquí por ejemplo tengo uno de menos de 500 milivatios, un láser color verde que es ideal para hacer la observación en lugares oscuros, pero este no sirve si estoy en el planetario de Bogotá, porque la contaminación lumínica impide la observación del haz de luz, entonces en el planetario usamos un láser mucho más potente, es de 1000 milivatios, pero este trae seguro, trae su llave de seguridad, aparte de la placa de advertencia, y por supuesto esta llave de seguridad es clave en este momento para este tipo de productos."

- Sobre el idioma en el cual se encuentran las advertencias de los dispositivos que tiene en su poder refiere: *"No se encuentran en el idioma español, están todos en inglés. (...) estos productos todos advierten en resaltado que es peligroso, tiene el aviso de 'danger' en inglés. (...) no traen ninguna indicación sobre el riesgo ocular, ninguno de ellos."*

- En relación con la similitud de los punteros que utiliza en su labor con los obrantes en el expediente de la referencia adujo: *"Son muy similares en la exhibición que ustedes tienen, veo que hay también uno de conferencia, un pequeño punterito, que trae un letrero que dice peligro, solamente, no trae más información o está muy borrosa, veo que hay un Green láser o láser verde similares a los que usamos normalmente y veo que hay unos mucho más poderosos (...) Le voy a mencionar algo, estos elementos además son supremamente económicos, son muy baratos, se pueden conseguir por $50.000 pesos puedes conseguir un puntero láser verde en cualquier lugar."*

- Sobre la reacción de los niños cuando en las actividades o talleres de observación ven los punteros respondió: *"Cuando hacemos las observaciones inmediatamente los niños saltan si les podemos prestar el láser, todos sabemos que eso no lo podemos hacer, jamás le prestamos a un niño un puntero láser, aunque es supremamente atractivo por su espectacularidad sobre todo en la noche. Eso es lo que lo hace más peligroso, el atractivo que tiene para los niños."*

- Sobre la existencia de restricciones referentes a estos dispositivos en astronomía explicó: *"No, no hay ninguna restricción en la astronomía, sabemos desde que se empezaron a usar los láseres que tenían unas prohibiciones, conocimos desde hace años el caso de alguien que tuvo problemas con la ley por apuntarle a un piloto de avión, sí, eso fue en Estados Unidos. Desde el principio que usamos los láseres sabíamos que la prohibición es no apuntarle a ninguna persona y tampoco prestarlos, pero es una, digamos, una regla no escrita, simplemente todos los astrónomos y los divulgadores de ciencia sabemos pero no está escrita en ningún lado, si, por ejemplo la Superintendencia podría establecer unas normas escritas y así podríamos enteramos nosotros los usuarios de cómo manejar este producto, pero en este momento no hay una regla escrita para ello."*

- Al indagar sobre si incluso en condiciones normales de utilización los punteros láser tienen el potencial de causar lesiones oculares respondió: *"Si, existe riesgo inclusive con los apuntadores de conferencia que tienen menos de 5 mili vatios d potencia, aunque sean de 1 ó 2 mili vatios, el problema es la distancia, a una distancia muy pequeña puede ocasionar un riesgo y una elevada exposición, un niño podría jugar, apuntarse al ojo con un simple apuntador de conferencia y dejarlo allí el tiempo suficiente para tener un daño ocular."*

- Ante la pregunta si resulta imprescindible la utilización de los punteros láser en astronomía afirmó: *"Sí, la utilización de los punteros láser sí es imprescindible en la astronomía, remplaza el dedo que utilizábamos antes para señalar las estrellas, y era absolutamente, muy ineficiente el uso de las manos para hacer la señalización de los objetos de la bóveda celeste. Con la llegada de los láser todo se facilitó, ubicar y dibujar las constelaciones, ubicar los objetos del espacio profundo, que no son perceptibles a simple vista pero que el astrónomo sabe dónde están, entonces con el puntero, con el apuntador láser se pueden ubicar, inclusive se puede mantener el apuntador láser hacia una galaxia y los observadores pueden seguir con los binoculares la trayectoria del haz de luz hasta llegar al objeto que se quiere observar. Realmente si es una herramienta muy útil e indispensable para la pedagogía científica.*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- De igual forma, le fue indagado si en el desarrollo de la observación astronómica se requería una marca especial de punteros explicó: *"No, en realidad no existe alguna marca especial y de hecho solo se requiere que funcione."*

- Sobre el uso de soportes para proyectar el haz de luz láser de los punteros manifestó: *"Sí, no necesariamente se pueden usar manualmente pero los láser también pueden ser adaptados al telescopio y pueden servir de apuntador, todos los telescopios tienen un buscador, sí, normalmente es como un pequeño telescopio que está sobre el tubo principal del telescopio, entonces tiene un campo visual más amplio y una rejilla con una cruz y si está bien graduado, lo que tú encuentras en el buscador lo vas a encontrar inmediatamente en el telescopio. Desde hace varios años algunos telescopios traen láseres, apuntadores con haces de luz supremamente tenues, que con un puntito bien calibrado, ya no es una rejilla con una cruz sino un punto de luz, pero tambien se puede colocar por ejemplo el láser verde sobre el telescopio y el apuntador o el láser verde te sirve para guiar el telescopio. En resumen, se puede usar de las dos formas tanto manual como adaptado al telescopio."*

- Sobre el color del haz de luz proyectado empleado para la observación astronómica: *"El color favorito en astronomía es el verde porque es el espectro electromagnético el campo de color que el ojo es más sensible, al verde, enseguida podría ser el azul y nunca el rojo, el rojo no lo podríamos percibir, el verde es el favorito."*

- Sobre si el Planetario y los principales centros astronómicos del país emplean los punteros láser en desarrollo de sus actividades respondió: *"Sí, todos los astrónomos tienen punteros láser, son supremamente útiles, utilizan diferentes potencias, que parece que algunos utilizan potencias demasiado elevadas, cuando no son necesarias, por ejemplo usar un puntero láser de 1000 mili vatios en condiciones perfectas de observación y es exagerado cuando con uno de menos de 500 mili vatios puedes lograr el mismo efecto. En ese sentido yo diría que el puntero de 1000 mili vatios solamente es útil en condiciones de luces muy difíciles como las que tenemos en el planetario, pero todos, casi todos los astrónomos lo quieren tener, todo el mundo quiere tener su apuntado láser, su puntero láser."*

- Sobre si la manipulación de los punteros láser solamente debe realizarse por aquellos que detenten un conocimiento especializado sobre el tema respondió: *"Definitivamente sí, pero la palabra conocimiento especializado es un poco ambigua, yo diría que simplemente se requiere tener una información esencial sobre el uso de estos elementos, no necesariamente tener una especialización en algún tipo de aspecto profesional para su uso pero si una información esencial sobre los peligros, sobre cómo se deben usar y los peligros que tienen este tipo de productos."*

- Respecto de las advertencias consignadas en estos productos considera: *"Están en inglés, algunos tienen letra pequeña que es imposible de leerlos, no tienen ninguna explicación técnica, el consumidor no sabe que es lo que está leyendo salvo un letrero que dice peligro, y algunos de ellos no traen ninguna advertencia."*

- Sobre la accesibilidad de estos productos puso de presente: *"Pues en realidad estos dispositivos pueden ser tan peligrosos como los fósforos, mal usados pueden ser un problema, pero no pueden prohibirse per se a todos, simplemente como si se prohibiera que uno pudiera adquirir solo algunos profesionales, porque en Colombia por ejemplo, así a simple vista yo creo que hay unos 40.000 astrónomos aficionados y son elementos útiles para que ellos puedan hacer la recreación científica a quienes les acompañan, entonces habría que ser un poco más liberal en el acceso a este producto, pero mucho más explícitas las restricciones y riesgos que conlleva el uso de los punteros. (...) en realidad el riesgo son los niños, que es impensable que un adulto, buenos es posible pero mucho menos, pueda hacer un mal uso de este producto, a menos que tenga una actitud criminal, como lo hemos visto en los partidos de fútbol que les apuntan con los punteros a los jugadores, eso es una actitud claramente criminal, pero aquí el riesgo son los niños, creo que esto debería tener una restricción muy fuerte hacia el tema y cuando se vendan en los almacenes debería estar en gavetas que indiquen claramente que no es un juguete, o sea que tiene una venta restringida solamente para adultos."*

De lo expuesto por el señor Puerta, es claro que los apuntadores láser que emiten luz verde resultan imprescindibles para las actividades de observación de cuerpos celestes en especial en los talleres de observación que convocan público, a lo cual se suma que se trata de una actividad desarrollada

por aficionados y durante las cuales se pueden emplear potencias de salida no muy elevadas salvo que se trate de espacios de observación con alta concentración lumínica como es el caso de Bogotá. En relación con el uso de altas potencias de salida en esta actividad, es pertinente señalar que existe una postura en la academia internacional[26] que desvirtúa la utilización de señalizadores con altas potencias para un eficaz ejercicio de la observación astronómica, ya que aquéllas comprendidas entre 1.5 mW a 2 mW pueden ser suficientes incluso en espacios geográficos lumínicamente contaminados, toda vez que el haz de luz láser es visible a varios metros de distancia. En relación con la adquisición de estos dispositivos puso de presente que no se exige ningún tipo de certificación que acredite el uso porque su acceso no presenta restricciones en el mercado, a lo cual se suma que quienes desarrollan este tipo de actividades de forma aficionada, es decir como pasatiempo o hobby, no cuentan en su gran mayoría con carnets o identificaciones que acrediten el uso del puntero.

8.2.3 Utilización de la tecnología láser en ingeniería y topografía.

De igual forma se requirió la intervención del señor José Agustín Wilches Gómez identificado con cédula de ciudadanía en su condición de miembro de la Sociedad Colombiana de Ingenieros con el fin de conocer sí en su disciplina se requiere el uso de apuntadores láser.

- Al serle indagado sobre el uso de punteros láser en su área de trabajo e investigación adujo: *"No en mi profesión, que represento gremialmente este tipo de aparatos no los utilizamos. Utilizamos sí los láser, pero estos son profesionales para todo lo que tiene que ver con la tecnología de punta, mediciones con equipos láser de última generación, que son bastante costosos y los debe operar personal profesionalizado para ello, se encuentran en los distanciometros son utilizados para medir distancias, para medir velocidad de vehículos, se encuentran en la maquinaria para ser controladas por control numérico, se encuentra en los sistemas lyder para hacer cartografía aérea y también se encuentran en sistemas de mapeo móvil utilizando vehículos o sobre trípodes para hacer mediciones topográficas."*

- Al serle indagado sobre la diferencia entre los apuntadores láser obrantes en el expediente de la referencia y los láseres empleados en ingeniería y topografía adujo: *"Sí. Y por lo que he visto en literatura estos los láseres que están acá expuestos tienen mucho más potencia que los que utilizamos a diario en nuestra profesión. Es importante aclarar que todas las clases de láser están controladas mediante una norma que es la UNE EN 60825-1/A2 bajo esta norma es que nosotros los profesionales nos basamos para los análisis de los equipos que vamos a comprar, pero estos equipos también son controlados en su fabricación mediante la norma ISO 17123 y deben ser aprobados por las agencias de comercio tanto europea como americana. Respecto de los riesgos nuestros equipos tienen unas advertencias muy claras vienen siempre marcados, cumplen con estas normas y en lo que hemos analizado en la nueva clasificación, porque hay una nueva clasificación antes eran del 1 al 5 ahora son del 1 al 7, los equipos que usamos para la elaboración de productos cartográficos se encuentran dentro de la clase 1 y la clase 2 que son totalmente inofensivos para la piel y la vista, que son los dos riesgos que pueden ocasionar los láser."*

- Sobre la preparación o conocimiento de quienes manipulan estos equipos explicó: *"Debe ser un profesional, generalmente la persona que elabora la información geográfica en este caso los ingenieros topográficos estamos en la competencia por el título que se obtiene y la formación en materias para poder usar estos sistemas de medición que es el trabajo permanente y, además estamos legalizados por la Ley 70 de 1979 y el Decreto 690 de 1981 que somos los profesionales que tenemos la autorización para realizar este tipo de trabajos."*
- Sobre la exigencia de controles para la adquisición de estos equipos, como la exhibición de documentos que acrediten su uso expuso: *"No necesariamente, como le comentaba pues los equipos desde su fabricación vienen controlados y vienen con todo el tema de riesgos y medidas de control que se deben tener de acuerdo a la longitud de onda y potencia de los láser, sin embargo cuando el láser es de clase 2, 2M vienen unas recomendaciones de distancia, protocolos de señalización para que las personas, sobre todo el operador que es el que tiene más riesgo, no vaya a incurrir en exponerse tanto la piel o la vista a estos rayos, aun cuando sabemos que los de clase 2 y 2M no son tan dañinos en las empresas siempre se tienen en cuenta los protocolos para salud ocupacional."*

[26] BARÁ Salvador. SUAREZ Alejandro. *"El láser verde en astronomía"* Universidad Santiago de Compostela disponible en: http://webspersoais.usc.es/export/sites/default/persoais/salva.bara/docs/DIC03_AsA08_LaserPointerAstro_LoRes.pdf

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- Sobre la restricción impuesta en la medida preventiva menciona: *"Me parece correcta la decisión que han tomado, porque son equipos muy económicos de fácil acceso, y sobre todos los muchachos no tienen conciencia del daño que pueden ocasionar porque desconocen la potencia de estos equipos y las longitudes de onda que van a incidir, si son de 532 nm de longitud de onda van a ocasionar un daño irreversible para la vista, estos láseres son más profesionales para operaciones de la vista por ejemplo, quienes saben cómo operar estos equipos."*

- Sobre cuál característica es más relevante menciona: *"Lo importante es que esté desde la clase 2 hacia abajo (...) que la longitud de onda sea mayor de 550 y que vengan con todas las especificaciones y recomendaciones para su operación."*

- Sobre el carácter imprescindible de los punteros láser para el desarrollo de actividades de ingeniería y topografía adujo: *"No. Los lásers que nosotros utilizamos están inmersos en los equipos, son muy costosos valen incluso miles de millones de pesos (...) vienen encriptados en sus cajas muy seguras pero aun así se tiene que cumplir en su construcción de acuerdo a la norma ISO 17123 y la norma de los láser UNE EN 60825-1/A2 nuestros equipos son muy seguros y no tenemos ese problema como estos que cualquier persona los puede manejar fácilmente con la mano."*

- Al serle indagado sobre la utilización de la tecnología láser en ingeniería explicó: *"La tecnología láser determina distancias por longitud de onda por la fórmula de la velocidad de la luz y siempre se emplea para obtener distancias, en algunos casos se emplea luz roja para hacer niveles en construcciones para controlar su verticalidad u horizontalidad."*

- Sobre la manipulación de los punteros por personas que detenten un conocimiento especializado manifestó: *"Sí yo considero que todo equipo que tenga rayos láser debe ser operado por una persona responsable (...) pero igual la advertencia debería hacerla siempre, todos deben tener la advertencia en el empaque en el que se vende."*

- En relación con su categorización como juguete puso de presente: *"No es un juguete ni es un arma, lo que pasa es que es algo que se debe utilizar con mucha responsabilidad, yo creo que es más de cultura hacia al consumidor."*

De lo expuesto por el ingeniero Wilches es claro que en el desarrollo de actividades de ingeniería y topografía este tipo de dispositivos no son empleados ya que se diferencian sustancialmente de la tecnología láser utilizada en estos ámbitos principalmente para medir distancias destacando que los equipos láser para fines de ingeniería son costosos y exigen un conocimiento especializado para su debida manipulación, resultando a su vez importante la precisión realizada sobre la clasificación de los láseres empleados para estos fines cuya clasificación no supera la 2 a nivel internacional la cual si bien no representa riesgos importantes para la salud ocular y dermatológica de las personas, existen protocolos de seguridad en materia de salud ocupacional para quienes manipulan este tipo de productos en ejercicio de una actividad económica.

8.2.4 Utilización de la tecnología láser para fines de entretenimiento.

Toda vez que la tecnología láser también es empleada para el desarrollo de espectáculos públicos y fiestas, esta Superintendencia solicitó la intervención de una persona que desarrolla su actividad económica en este sector quien declaró:

- Una vez exhibidos los apuntadores que constituyen la evidencia de la presente actuación, le fue indagado si antes había estado en contacto con estos productos, a lo cual manifestó: *"Nunca, no lo conocía."*

- Al serle indagada la actividad que desarrolla su sociedad explicó: *"Nos dedicamos a la organización de eventos, equipos, montajes de iluminación y sonido profesional, mobiliario, eventos con aforo máximo de 1.000 personas".*

- Sobre si manejan láser respondió: *"Sí. Montajes luz láser."*

- Sobre los equipos empleados para el desarrollo de luz láser mencionó: *"Luces láser RGB con un vatiaje de (...) pero puedo dar la referencia marca: Big deeper V5000 + RGB."*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- En relación al significado de la sigla RGB respondió: *"Que maneja tres gamas de colores: rojo, verde y azul."*

- En este sentido, le fue indagada sobre la forma en cómo se proyecta el haz de luz láser, es decir si es lineal y concentrada o a través de un filtro, a lo cual respondió: "*Por sistema que funciona por espejos robotizados que emiten unos cambios en figuras incluso programables para figuras 3D, por lo general no se usan en línea recta porque no tiene gracia, son figuras creadas con espejos no filtros."*

- Sobre la adquisición en el mercado de estos productos, refirió: *"Se consiguen en muchísimos puntos, presencial y por internet no tienen ninguna restricción se venden en cualquier lado."*

- Sobre el uso de estos shows de luz láser cuando entre los asistentes hay población infantil adujo: "*Yo no lo hago."*

- Sobre la existencia y manejo de protocolos a nivel internacional refirió: *"No, ni en Colombia ni en ningún lado, y si lo hay en Colombia se desconoce porque ni siquiera empresas grandes tienen alguna discriminación, se usan sin problema."*

- Sobre el conocimiento especializado para la manipulación de estos productos refirió: *"No hay ningún tipo de técnica, excepto si hay programación por formato ILDA para figuras (...) es desconocido no hay programas, la gente solo conecta y desconecta (...) Yo, que manejo los láser no conozco perfectamente la longitud de onda, características, pero es porque son de venta libre. (...) incluso en discotecas en Colombia no hay ningún cuidado sobre el láser."*

- Por lo anterior se le solicitó explicación sobre los láseres con formato ILDA, lo cual explicó así: *"Es un sistema de conexión con un puerto parecido a los computadores e impresoras viejas, el computador se comunica a un interfaz a un equipo para hacer shows con luces láser que proyectan formas, marcas, logos. En Colombia casi no se usa porque es costoso programarlo y hacerlo."*

- Sobre cuáles son los cuidados que rigen los shows de luces láser manifestó: "*Siempre debe apuntarse al techo, a partes altas, esa es la sugerencia a técnicos, nosotros no manejamos el show aparte sino que forma parte del evento. (...) incluso en discotecas en Colombia no hay ningún cuidado sobre el láser (...) señalar a partes altas de los salones no a la gente directamente, para evitar molestias o accidentes, en general las luces no se apuntan al público porque generan molestia en la gente, el haz de luz es molesto para los asistentes, y más en los láser que la idea es que se vean las figuras."*

- Sobre los posibles riesgos de lesiones en show láser adujo. *"No conozco si haya o no un accidente o lesión para las personas, dado lo que me dicen ustedes hoy se debería mirar equipo por equipo."*

- Sobre si se diferencian los punteros láser obrantes en el expediente de la referencia y los empleados en su actividad, manifestó: *"Son completamente diferentes, empezando porque los nuestros necesitan corriente eléctrica, estos con batería, además por los espejos ellos hacen un prisma que es dividir el haz de luz (...) los nuestros requieren más tecnología, si son muy diferentes estos son solo diodo láser, energía directa."*
- Sobre la funcionalidad de los espejos como filtro, es decir que minimizan el impacto adujo: *"Se deben mirar en el mercado las marcas para saber si presentan complicaciones más adelante (...) Uno para fiestas no necesita láseres tan potentes porque lo importante son las figuras, hay unos que hace figuras con rayos, pero no se cuánta potencia tienen."*

- Sobre las advertencias de uso en los equipos que emplea para su actividad respondió: *"Si, igual en chino sin ningún tipo de advertencia distinta o compleja. Sí escuche que no se debe apuntar a la gente. Básicamente es lo mismo (...) dicen 'danger', cuando uno está de buenas vienen en inglés por lo general vienen en chino, y sobre no exponerlo a temperaturas altas (...) si es tan riesgoso como me lo hacen saber hoy, aunque yo trabaje con ellos, sí deberían ser regulados, no tienen formación, se le puede dar el uso que quiera, no hay conocimiento del daño porque acá no dicen nada (...) el problema es que el mismo público pide mucho los láser."*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- Sobre la pertinencia de restricciones a los punteros láser considera: *"Yo no entiendo para que usan un puntero, nuestras maquinas son para diversión. No veo un uso muy necesario."*

De lo expuesto resulta claro que para estos fines los punteros láser tampoco son empleados y de igual forma se puede apreciar que incluso para el desarrollo de actividades económicas asociadas el entretenimiento no existe un conocimiento para su debido manejo, y de forma empírica y por el mismo despliegue de los shows de luces láser, se tienen como acciones para contrarrestar el riesgo dirigirlos a partes altas de los salones.

8.2.5 Utilización de la tecnología láser para fines militares.

En materia militar, el uso de la tecnología láser se ha desarrollado desde la década de los años ochenta con las armas de energía dirigida, aun cuando uno de los desarrollos esenciales concebidos durante la guerra fría fue el desarrollo de esta tecnología principalmente por parte de la entonces Unión Soviética. Estas armas utilizan energía electromagnética - es decir, que se proyectan en forma de radicación sin contar con un medio material para ello, es decir en el vacío - constituyendo así un sustituto del mecanismo de propulsión de proyectiles. Sus usos[27] se materializan de la siguiente forma:

- *"Apuntadores o punteros láseres de baja potencia en armas ligeras o transportados por soldados de a pie para indicar la posición de un objetivo o blanco cuando se desarrollan actividades militares nocturnas.*
- *Designadores de objetivos láser basados en disparos para armas guiadas por láser, como el DHY – 307 de CILAS (Francia), capaces de ser transportados por un soldado y ser lanzados en paracaídas, destinados a fuerzas especiales que actúan detrás de líneas enemigas o para apoyo táctico con bombas guiadas por láser y para designación de objetivos para aviones equipados con buscadores láser y que usen munición convencional.*
- *Telémetros láser: para vehículos de combate blindados, carros de combate, etc., casi siempre montados externamente sobre la torreta para medir distancias a blancos terrestres o aéreos, como el MOLEM de ZEISS Optronik (Alemania).*
- *Telémetros láser para sistemas de dirección de tiro, desarrollados para aplicaciones antiaéreas y que mejoran notablemente la efectividad de los sistemas de dirección de tiro en aplicaciones terrestres o navales.*

La telemetría significa generalmente medir el tiempo que tarda un impulso láser en llegar a un objeto/objetivo, ser reflejado por el mismo y volver a su punto original, con lo que se obtiene una medición de distancia muy precisa. Esto es especialmente útil como como dato de entrada para sistemas de dirección de tiro."

Lo anterior evidencia que la manipulación de armas dotadas de energía láser requiere un conocimiento especializado toda vez que las operaciones llevan implícito un alto nivel de precisión:

"El guiado de armas aéreas (bombas y misiles) usando un haz láser emitido por un avión o personal de tierra ha demostrado espectacularmente su eficiencia en recientes conflictos, ya que permite realizar en especial ataques quirúrgicos de alta precisión. La validación de estos sistemas de armas requiere superar limitaciones de seguridad extremadamente exigentes asociadas a un elevado nivel de experiencia en aplicaciones optrónicas operacionales."[28]

Sumado a los usos descritos de la tecnología láser en el ámbito militar, uno de los usos no oficiales del mismo es su empleo para enceguecer y/o desorientar al enemigo lo cual ha justificado que en países como Francia su utilización haya sido regulada por una ley referente a la defensa nacional[29] estableciendo como respuesta estatal a la infracción sanciones de carácter penal como son la pena privativa de la libertad (por 6 meses) y una multa (por siete mil quinientos euros – 7500 €).

---

[27] POPPELMANN Jurgen. Teniente Coronel Fuerzas Armadas de Argentina *"Usos militares del láser"* en "Tecnología Militar" No. 1 – 2009 disponible en http://www.ara.mil.ar/archivos/Docs/011(2).pdf

[28] Ibidem

[29] Artículo 68. Ley 267 del 14 de marzo de 2011, *"Ley de orientación y programación para el desarrollo de la seguridad interior". (LOPPSI)*

Si bien este uso implica una preparación técnica de los involucrados, a nivel internacional se han registrado accidentes asociados a la utilización de estos productos, lo cual será objeto de desarrollo en apartes siguientes concluyendo preliminarmente de ello que incluso en condiciones normales de utilización por personal más familiarizado con el producto y sus correspondientes riesgos, el escenario de ocurrencia de la lesión es latente.

8.3 Identificación del Consumidor.

De acuerdo con las indicaciones de los empaques y dispositivos objeto de análisis en la presente actuación, se percibe que si bien algunos pictogramas indican una restricción en lo que aparenta ser niños jugando y otros indican que no se debe dejar a disposición de niños menores de 12 años o que deben dejarse fuera del alcance de los niños, ninguno contiene advertencias en idioma castellano lo cual evidencia la omisión de los atributos que toda información provista al consumidor debe cumplir: Claridad, veracidad, suficiencia, oportunidad, verificabilidad, comprensibilidad, precisión e idoneidad, infringiendo así las disposiciones que sobre el particular estableció el artículo 23 de la Ley 1480 de 2011.

La adquisición de estos punteros se realiza de forma presencial en establecimientos de comercio dedicados a ofrecer en el mercado productos electrónicos e informáticos.[30] De igual forma, en ventas que utilizan métodos a distancia como son las transacciones realizadas en el comercio electrónico principalmente a través de portales de contacto y plataformas de comercio electrónico, siendo importante precisar respecto de los primeros que de acuerdo a la descripción[31] de la actividad que desarrollan no constituyen un eslabón de la cadena de producción, comercialización y distribución de los productos que a través de sus servidores se comercializan, aduciendo que su actividad se limita a ofrecer un espacio virtual de compra y venta de diferentes artículos:

> *"(…) En rigor, los servicios ofrecidos por MercadoLibre se limitan y agotan en el ofrecimiento de un espacio virtual para que terceras personas – vendedores y compradores – puedan ofrecer y buscar productos y servicios, brindando así un servicio de 'hosting' mediante la publicación de avisos clasificados creados por usuarios de la página web alojada en la URL: www.mercadolibre.com.co ('el sitio web') y en la imposibilidad de que los usuarios se pongan en contacto directo entre ellos una vez que un potencial comprador manifiesta su intención de adquirir un bien o servicio, lo cual explica los límites de su responsabilidad*
>
> *Como bien ha reconocido esta superintendencia, la actividad que desarrolla MercadoLibre se encuentra enmarcada dentro de lo previsto en el artículo 53 del Estatuto del Consumidor como 'portales de contacto' el cual establece expresamente que: '…quien ponga a disposición una plataforma electrónica en la que personas naturales o jurídicas puedan ofrecer productos para su comercialización y a su vez los consumidores puedan contactarlos por ese mismo mecanismo, deberá exigir a todos los oferentes información que permita su identificación, para lo cual deberán contar con un registro en el que conste, como mínimo el nombre o razón social, documento de identificación, dirección física de notificaciones y teléfonos.*
>
> *(…)*
>
> *Así las cosas, MercadoLibre no es el propietario, poseedor o importador de los bienes que diariamente se comercializan a través de la plataforma de comercio electrónico en cuestión, razón por la cual no cuenta con un inventario del producto denominado 'Láser 303 azul con potencia de salida de 1.000 mw (milivatios) y longitud de onda de 450 nm', así como de cualquier otro producto."*

De lo anterior resulta claro que si bien los portales de contacto en internet no cuentan de forma física con los productos que se comercializan a través de su red, las sociedades MercadoLibre y OLX han emprendido acciones orientadas a dar cumplimiento a la medida administrativa mediante la cual se impartió la orden de suspender en forma inmediata la producción, comercialización, distribución y toda puesta a disposición a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier

[30] Información que se corroboró en 15 visitas de inspección realizadas el 9 de junio de 2016 en Bogotá D.C. por funcionarios de la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor en aras de socializar en el comercio la medida preventiva adoptada mediante la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016.
[31] Obrante a folios 379 a 400.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

otro tipo de venta no tradicional o a distancia) del producto denominado: "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm", así como de todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no sean para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales:

"Por estas razones de acuerdo con los lineamientos puestos de presente por esta Delegatura MercadoLibre – dentro de sus posibilidades como Portal de Contacto – ha ido más allá de la orden contenida en el artículo primero de la Resolución
(i) Identificado la cantidad de publicaciones activas en relación con punteros láser con la descripción contenida en el artículo primero de la Resolución.
(ii) Dado de baja las publicaciones que cumplían con dicha descripción.
(iii) Implementado medidas adicionales en relación con estas publicaciones."

En igual sentido el portal web OLX,[32] además de referenciar que no comercializa el producto al cual hace referencia la resolución, toda vez que es un sitio de clasificados web *'intermediario de internet"* razón por la cual no cuenta con una red de proveedores a quienes pudiera informarles la medida adoptada, concibió las siguientes acciones:

> *"Teniendo en cuenta el peligro identificado por ustedes en estos productos, expuesto en la Resolución de la referencia y la dificultad técnica que existe para determinar con exactitud la potencia de salida de los apuntadores, procedimos a:*
>
> *Eliminar de nuestra página los avisos clasificados en los que identificamos que los usuarios ofrecían apuntadores láser, e incluimos el producto dentro del listado de productos que no permitiremos ofrecer dentro de nuestra plataforma.*
> *Informar a los usuarios de la eliminación de sus avisos.*
> *Publicar en redes sociales links a la página de la Superintendencia, con el fin de informar a nuestros seguidores sobre dicha decisión."*

De igual forma, en las mencionadas visitas de socialización de la Resolución No. 33767 de 2016 se pudo evidenciar que el producto se ofrece sin restricción alguna, en establecimientos de comercio lo cual constituye otro factor de riesgo al transmitir un mensaje de aceptabilidad y tolerancia en el mercado lo cual se traduce en la sensación generalizada de inexistencia o insignificancia de los riesgos, o que estos son menores, pues de lo contrario no sería tan fácil adquirir este tipo de productos.

Sumado a lo anterior, el uso previsible del producto no está circunscrito para ámbitos controlados o profesionales, sino que por el contrario se asocian al producto usos relacionados a la diversión y el entretenimiento, situaciones que por sus características reducen los niveles de precaución y diligencia, aumentando las posibilidades de concreción de riesgos, minimizando todo impacto o importancia a las advertencias introducidas.

Precisamente, en temas de consumo es sabido que los productos pueden resultar dañinos y que el producto inseguro se caracteriza, precisamente, por presentar riesgos irrazonables para la salud o integridad de los consumidores en situaciones normales de uso, y que en un análisis de riesgo -entendido como la combinación de peligro y probabilidad- toma especial relevancia el tipo de consumidor al que se dirige.

En el Rapex[33] se distinguen varios tipos de consumidor siendo de mayor vulnerabilidad la población infantil, cuya capacidad para reconocer peligros es menor, comparada con la experiencia y las habilidades de un adulto medio que le permiten controlar y reaccionar de mejor manera ante los riesgos que se

---

[32] Obrante a folios 372 y 373

[33] *"Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX), el cual permite a los Estados miembros de la Unión Europea y a la Comisión Europea, intercambiar rápidamente información sobre medidas y acciones adoptadas en relación con aquellos productos que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, cuando en la legislación comunitaria no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo."* Definición contenida en el Documento denominado: *"Anexo. Directrices para la gestión del RAPEX y para las notificaciones presentadas conforme al artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE".* Disponible en la página web: http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_es.pdf

presenten[34]. Al respecto, es pertinente precisar que tanto las capacidades como el comportamiento que asume quien consume o utiliza un producto influyen en el nivel del riesgo, tanto así, que un producto que normalmente es seguro para un adulto medio puede no serlo para consumidores vulnerables.

Tabla 26. Clasificación de los consumidores en materia de seguridad de producto.

Consumidores	Descripción
Consumidores muy vulnerables	Niños muy pequeños: De cero (0) a treinta y seis (36) meses. Otros: Personas con discapacidades importantes y complejas.
Consumidores vulnerables	Niños pequeños: mayores de treinta y seis (36) meses y menores de ocho (8) años. Niños más mayores: De ocho (8) a catorce (14) años. Otros: personas con capacidad física, sensorial o mental reducida (por ejemplo, parcialmente discapacitados, mayores – edad superior a los sesenta y cinco (65) años, – con algún grado de disminución física o mental, etc.) **o con falta de experiencia y conocimiento**.
Otros consumidores	Todos aquellos que no entran en la categoría de consumidores muy vulnerables o vulnerables.

De acuerdo con la aproximación teórica que sobre el tema ha realizado la Unión Europea resulta pertinente destacar que en el ámbito de vulnerabilidad se encuentran los consumidores con falta de experiencia y conocimiento, lo cual sustenta el sentido de la orden administrativa adoptada por esta Superintendencia en la mencionada resolución al excluir del ámbito de restricción los dispositivos utilizados para fines estrictamente médicos, científicos, industriales y militares, es decir cuya manipulación se realiza por expertos y profesionales.

En anuncios identificados por esta Dirección en la fase preliminar de la presente investigación la información suministrada da cuenta de las propiedades del producto para quemar fósforos, explotar globos y causar molestias a las personas, es decir para usos recreativos:

Imagen. Ilustración sobre el ofrecimiento del producto[35].

Las imágenes expuestas a continuación, evidencian que en modo alguno los oferentes de los productos objeto de esta actuación, advierten los riesgos derivados de su utilización para la salud e integridad del consumidor que lo manipula así como tampoco de los terceros señalados con el puntero.

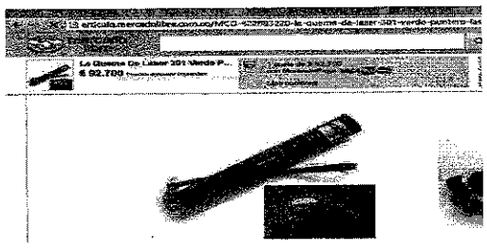
Imagen Ilustración de las características asociadas al producto[36].

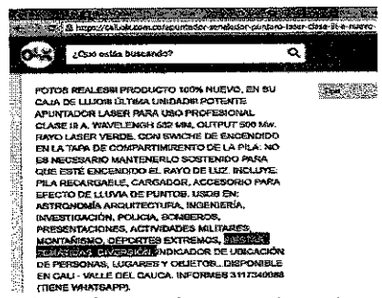
[34] Dentro de la clasificación de consumidores vulnerables que se realiza en el RAPEX, se encuentran los niños pequeños: mayores de 36 meses y menores de 14 años, personas con capacidad física, sensorial o mental reducida, mayores de 65 años, consumidores con algún grado de disminución física o mental, etc., o personas con falta de experiencia y conocimiento.

[35] Imagen extraída de la página web mercado libre: http://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-421957154-apuntador-puntero-laser-1000-mw-con-bateria-recargable- JM

[36] Imágenes tomadas de las páginas Mercadolibre: http://articulo.mercadolibre.com.co/MCO-422883220-la-quema-de-laser-301-verde-puntero-laser-de-alta-potencia- JM y OLX: http://cali.olx.com.co/apuntador-senalador-puntero-laser-clase.iii-a-nuevo-nuevo-nuevo-iid-878741992.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.





En consonancia con lo expuesto en la medida preventiva antecedente al presente acto administrativo, es claro que el segmento de consumidores que resulta más atraído por estos señalizadores son los consumidores vulnerables, es decir los niños y adolescentes quienes por los colores vivos ilustrados en el empaque del producto y por las características del mismo, como es la provisión de filtros que dan formas diferentes a la luz que proyecta el puntero (puntos, círculos, estrellas, etc.) , son más propensos al uso del producto al asimilarlo a un juguete por sus características atractivas para cualquier segmento de la población, siendo prueba de ello el accidente de consumo que motivó la presente investigación en el cual se encontraron involucrados jóvenes de 19 años, lo cual evidencia que cualquier persona sin importar su edad y capacidad de discernimiento lo puede usar explicando su frecuente uso durante manifestaciones culturales y eventos deportivos y otras locaciones, así como para señalar sin fin justificación alguna aeronaves, embarcaciones y vehículos que se encuentran en desplazamiento.

Dado los riesgos asociados al uso del producto, los cuales fueron ratificados por los profesionales de las diversas disciplinas que intervinieron en la presente actuación es claro que la manipulación de estos señalizadores exige un conocimiento mínimo sobre los riesgos inherentes a su empleo, los cuales el consumidor se encuentra en imposibilidad de conocer al no ser informados en los empaques y objetos o de lo contrario, las instrucciones y advertencias de uso no se encuentran en idioma castellano por lo que la incorporación de advertencias, como medida de gestión del riesgo resulta a todas luces insuficiente para evitar accidentes de consumo.

Sumado al factor de información que impide un uso responsable del producto, se encuentra la evidente disparidad entre la información consignada en las etiquetas de los dispositivos y las propiedades reales de los mismos identificadas en las pruebas de laboratorio, siendo prueba de ello tal y como se mencionó en el acápite anterior el registro de potencias de salida de 7.000 mW en apuntadores que anunciaban para esta característica 1.000 mW o 8.000mW cuando anunciaban potencias menores a 5.000 mW.

A lo anterior se suma la información consignada en la mayoría de los dispositivos, en los cuales se menciona que el producto cumple con las provisiones del artículo 21 del Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos, dando así la apariencia de legalidad de un producto que en jurisdicciones internacionales ha sido prohibido o restringido como es el caso de Francia, Suiza, Nueva Zelanda, Noruega y Australia al asimilarlo a un arma cuyo uso es susceptible de sanciones de carácter penal.

Por lo anterior, resulta claro que si bien la luz láser ha permeado diversas esferas de la vida en sociedad como es su presencia en sistemas de comunicaciones de fibra óptica, lectores de códigos de barras, nivelación y orientación de instrumentos, los señalizadores láser difieren de estos productos ya que como previamente se referenció en la presente resolución, la energía en estos dispositivos se transmite de forma constante, concentrada y lineal, teniendo las personas el control exclusivo del dispositivo de acuerdo a su arbitrio bien sea para fines útiles como es la ilustración en presentaciones como también para fines inútiles y ofensivos como la señalización a aeronaves, vehículos en movimiento, personas y mascotas, siendo importante señalar respecto de estas últimas que, distraer las mascotas (perros y gatos) con estos dispositivos resulta nocivo ya que al mostrar un objetivo inalcanzable se estimula el instinto de caza generando desequilibrios mentales ante la imposibilidad de alcanzar y palpar su objetivo materializado en el punto o haz de luz láser, por lo que se trata de un estímulo anormal que genera ansiedad[37] a lo cual se suma, que la visión de los perros difiere de la humana[38] toda vez que su percepción ante los colores se asemeja a las condiciones de los daltónicos, por lo que las luces rojas y verdes tienen

[37] WOLCHOVER Natalie. *"Porqué los perros persiguen el rayo de luz láser (y porqué puede volverlos locos)" (Why Dogs Chase Laser Beams (and Why It Can Drive Them Nuts?)* Julio 26 de 2012: Disponible en: http://www.livescience.com/34093-dogs-laser-beams.html

[38] WOLCHOVER Natalie. *"Cómo ven el mundo los perros?" (How Do Dogs See the World?)* Julio 26 de 2012: Disponible en: http://www.livescience.com/34029-dog-color-vision.html

un efecto neutral en sus neuronas careciendo de una señal para interpretar estos colores lo cual explica que ante estos colores perciban sombras grises, desvirtuando así el fin recreativo para el cual se adquieren apuntadores láser para divertirse con mascotas.

De igual forma, un punto coincidente de quienes intervinieron en las declaraciones practicadas en la etapa probatoria es, que la utilización de estos dispositivos por consumidores entendidos estos de acuerdo a la definición establecida por el numeral 3 del artículo 5 como la persona natural o jurídica que lo destina para satisfacer una necesidad propia, privada, familiar o doméstica, es decir por quienes no lo destinan para el desarrollo de una actividad profesional o económica que implica un conocimiento especializado o empírico sobre su utilización, no tiene fin útil alguno.
Es así como esta Dirección desvirtúa la existencia de una necesidad que pueda ser satisfecha con los señalizadores láser toda vez que los accidentes que se han registrado a nivel internacional así como el accidente ocurrido en Colombia que motivó la investigación, dan cuenta de actividades de ocio y esparcimiento que implican la afectación de bienes jurídicos de trascendencia constitucional como son la seguridad, la salud y la vida de quienes se ven expuestos al haz luminoso proyectado por el dispositivo.

Lo anterior evidencia el riesgo inherente a la utilización inadvertida y negligente de un producto que progresivamente tiende a ser adquirido a bajo precio, que resulta llamativo para toda la población, cuya adquisición con antelación a la expedición de la medida preventiva no presentaba restricción a lo cual se suma que su comercialización mayoritariamente se desarrolla en el comercio informal lo cual dificulta la función de inspección, vigilancia y control del mercado por parte de las Autoridades del orden estatal.

Por último, es preciso señalar que con base en lo expuesto así como por lo evidenciado durante el desarrollo de las visitas de socialización que tenían como finalidad divulgar y explicar el alcance de la medida administrativa de carácter profesional, en las que los funcionarios de la Superintendencia de Industria y Comercio evidenciaron renuencia por parte de un amplio sector de quienes colocan estos productos en el mercado a hacerla efectiva, resulta necesario emprender una acción más contundente por esta Autoridad en esta resolución mediante la cual se toma una postura definitiva.

8.4 Escenarios de concreción del riesgo.

De lo expuesto, resulta claro que el principal riesgo asociado a estos productos se concentra en los ojos y la piel, siendo los primeros los órganos de mayor exposición al riesgo y con consecuencias más severas para quienes son expuestos al haz de luz láser proyectado, toda vez que las lesiones derivadas de estos dispositivos se concentran en la retina cuya gravedad dependerá de variables asociadas a las condiciones genéticas de la víctima, la potencia de salida (mW) y longitud de onda del producto, así como al color del haz de luz proyectado.

De igual forma, de lo declarado por la especialista en dermatología y procedimientos láser resulta claro que el calor emitido por la luz azul proyectada por los punteros láser puede generar quemaduras en la piel cuya gravedad se describe desde el primer hasta el tercer grado como cualquier otra quemadura, dicho riesgo se ve minimizado por el estímulo cerebral de retirar la parte comprometida de las fuentes de calor, lo cual no sucede en el caso de las personas con problemas de sensibilidad como es el caso de los pacientes de diabetes.

• **<u>Accidentes reportados a nivel nacional</u>.**

El régimen de protección al consumidor colombiano exige la configuración de un indicio grave para que la autoridad competente pueda desplegar las acciones necesarias frente a los productos que estén causando daños a la salud e integridad física, en este orden de ideas esta Superintendencia tuvo conocimiento, a través de un correo electrónico enviado el 27 de noviembre de 2015 por el Grupo de Vigilancia en Salud Pública del Centro Nacional de Enlace del Ministerio de Salud y Protección social a la Red Nacional De Consumo Seguro (consumoseguro@sic.gov.co) y a las instituciones para ese momento vinculadas, en el que se informó la ocurrencia de un accidente que tuvo lugar en la ciudad de Medellín el 23 de noviembre de la misma anualidad, en el cual una persona de sexo masculino de 19 años - cuyos datos hacen parte de la reserva del expediente que se adelanta - fue lesionada en su ojo izquierdo al ser apuntado por otra persona con el producto: "Puntero Láser 303 azul, con potencia de salida de 1.000 mW y longitud de onda 450 nm" .

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Ya que en los centros asistenciales a los cuales inicialmente acudió, no disponían de consulta oftalmológica, el lesionado fue atendido el 24 de noviembre de 2015 en la Clínica Oftalmológica de Antioquia S.A. (CLOFAN), en la cual al ser valorado por un oftalmólogo y un retinólogo, le fue diagnosticado: Hemorragia del vítreo , que conminó a que le fuera practicado un procedimiento quirúrgico el 25 de noviembre del referido año para remover el hematoma producido por la quemadura de la retina del ojo lesionado.

En el informe allegado a esta Entidad por Rita Elena Almanza Payares, líder de Epidemiología de la Secretaría de Salud de Medellín fueron descritas las circunstancias de ocurrencia del hecho, y además fueron referenciadas de la siguiente forma las secuelas originadas por el accidente de consumo:

> *"Información del usuario: (...) 'relata que el lunes 23 de noviembre un amigo le pasó el láser por menos de un segundo por el ojo izquierdo con pérdida instantánea de la visión. Relata el usuario haber consultado a las clínicas las Vegas, San Diego y el Ces de Medellín, donde no fue atendido por no disponer de consulta oftalmológica. Consultó de manera particular el martes 24 de noviembre al oftalmólogo Luis Fernando Mejía Echavarría quien lo remite al retinólogo Juan Gonzalo Sánchez interviniéndolo con cirugía láser para remover hematoma el día miércoles 25 de noviembre. Actualmente en casa con pérdida de visión del 50% sin presentar otros síntomas. Compromiso del 10% de la retina con campo de visión perdido entre las 4 y las 7 de las manecillas del reloj por hematoma (...)".*

La anterior información también se encuentra descrita en el documento denominado: *"Sistema Nacional de Vigilancia de Salud Pública"* del subsistema de información SIVIGILA, en el cual se describió la evolución del paciente, realizada el 27 de noviembre de 2015 en la Empresa Social del Estado (E.S.E) Metrosalud, por el Dr. Yeison Upegui Londoño.

De igual forma, se puso de presente que el dueño del láser, quien no fue quien ocasionó la lesión, manifestó haberlo comprado a través de la plataforma de internet: Mercado Libre, sin especificar la finalidad o uso que motivó su adquisición, y aportó una imagen de la página de la mencionada plataforma, con el fin de facilitar la individualización del producto involucrado en el accidente de consumo.

Respecto de la mencionada lesión en intervención realizada por la especialista Anne Charlotte Brieke se explicó a esta Dirección que las hemorragias del vítreo constituyen en el escenario de posibles lesiones con láser, aquélla de menor gravedad toda vez que las hemorragias tienden a reabsorberse solas, lo cual fue expresado de la siguiente forma:

> *"Realmente como les mencionaba anteriormente no hay suficientes datos en lo que me dan como para saber exactamente qué fue lo que ocurrió* – toda vez que estos datos forman parte de la historia clínica del paciente –, –. *(...) generalmente la hemorragia vítrea es manejable o se puede reabsorber sola y generalmente no deja secuelas, pues visuales, si puede dejar secuelas que son lo que nosotros llamamos miodesopsias que son la visión como con picos en el campo visual que se mueve, o como telarañas, si como mosquitas en el campo visual, eso puede dejar como secuela, pero generalmente la visión como tal no debe estar afectada con una hemorragia vítrea. Sin embargo, según lo que les entendí ese paciente tiene una disminución final de la agudeza visual que no es explicable solamente por la hemorragia vítrea, que probablemente sea por el engrosamiento de la macula, que ese paciente pudiera tener un edema macular, que desafortunadamente no tengo todos los datos, o que haya tenido alguna quemadura con alguna alteración del epitelio pigmentario de la retina a nivel central de la retina pero desafortunadamente esos datos no nos los indican. (...)".*Sobre el compromiso de la retina y campo de visión perdido entre las 4 y las 7 de las manecillas del reloj por hematoma adujo: *"Realmente pues lo del 10% de la retina no me queda muy claro, nosotros generalmente no expresamos el compromiso de la retina por porcentajes pero pues supongo que el oftalmólogo trató de juntar toda la retina y decir buen, de toda la retina un 10% de la retina está alterado o tiene un problema, pero no es específico en decir ni que parte de la retina porque es muy diferente tener un problema en la retina periférica que en la retina central, en la retina periférica generalmente ni se siente o puede dejar algún tipo de perdida de campo visual que eso es lo que menciona él ahí, y generalmente el problema del campo visual es que así la visión central esté intacta o esté bien, haya una parte de la visión periférica que uno no alcance a percibir o que este disminuida en su percepción. Digamos que la visión central es la visión de detalle, si uno mira fijamente hacia el frente la visión central se ve perfecto y de ahí en adelante todo lo que hay*

alrededor uno lo alcanza a ver sin ningún detalle pero uno lo alcanza a ver. Cuando eso se pierde, cuando hay alguna pérdida en esa visión de la periferia eso es un defecto del campo visual."

Con base en la descripción de la lesión (hemorragia del vítreo), los procedimientos médico-quirúrgicos practicados, la necesidad de realizar una intervención quirúrgica (fotodisrupción de la hialoides posterior, drenaje de la hemorragia) y las consecuencias posteriores transcurridos 10 días de la lesión (opacidades vítreas, separación de la hialoides posterior del área central con adhesión temporal y al nervio óptico, engrosamiento retiniano difuso), así como de lo declarado por los especialistas en oftalmología y retinología es claro que las lesiones de este tipo requieren una observación médica prolongada por lo que estos factores demuestran el nexo de causalidad entre el producto objeto de seguimiento y la lesión derivada del accidente, el cual si bien no fue de mayor gravedad en el espectro de las posibles lesiones oculares que se pueden causar con láser, sí evidencia que el haz de luz proyectado por el puntero láser fue el generador de riesgo.

Por último, es preciso señalar que en el desarrollo de la presente investigación administrativa no se puso en conocimiento de la Superintendencia de Industria y Comercio accidentes adicionales al descrito en los cuales se encuentre involucrada la utilización de este producto.

• **Accidentes reportados a nivel internacional.**

En diferentes países se han registrado innumerables casos de pérdida de visión parcial reversible e irreversible:

A. En el año 2010, en Estados Unidos se registró el caso de un adolescente de 15 años, quien adquirió por internet un apuntador láser de luz verde con el fin de utilizarlo como juguete para estallar globos, hacer hoyos en cartas de papel y en las zapatillas deportivas de su hermana. Su vida cambió, al apuntar con el dispositivo a un espejo para realizar un show de luces en el cual el rayo de luz impactó varias veces en sus ojos, produciéndole visión borrosa, lo cual ocultó durante dos semanas a sus padres por temor a ellos y con la creencia de poder recuperar su visión normal con el transcurrir de las horas. Sin embargo, por el contrario la pérdida de visión se agudizó, lo cual lo motivó a exponer finalmente su lesión al especialista, quien diagnosticó una hemorragia subretinal en la mácula de su ojo izquierdo, así como varias heridas pequeñas en su ojo derecho. Luego de 4 meses, con ayuda de tratamiento médico, su visión presentó una mejoría quedando cicatrices en sus ojos como resultado de los procedimientos médicos invasivos que tuvieron que serle practicados.

B. En el año 2014, en Austria un niño de 12 años sufrió un daño masivo y permanente en su visión, al apuntar con un dispositivo láser a un espejo, cuyo reflejo le ocasionó heridas evidenciadas en una constante sombra negra en el campo de visión. El producto le fue obsequiado por su padre, luego de serle ofrecido por internet como un juguete para divertirse con gatos.

Los siguientes cinco (5) casos fueron documentados en desarrollo de un estudio científico relacionado con las lesiones en población infantil por punteros láser, cuyos casos refieren a que niños lesionados que desarrollaron maculopatías tras la exposición a estos dispositivos láser, tres con maculopatía viteliforme en la fase más aguda. Los daños oculares ocasionados por tales lesiones son variables debido a la variedad de las potencias de salida o las longitudes de onda de los láseres así como por factores particulares de la víctima como la pigmentación del fondo, la respuesta de parpadear, el tamaño de la pupila, y la proximidad de la lesión a la fóvea.

Los tratamientos para este tipo de lesiones son inciertos, a veces se tratan con corticosteroides. Es así como, esta serie de casos resalta el riesgo de algunos dispositivos láser comercializados como juguetes constituyendo un factor de riesgo su comercialización a través de páginas de internet[39]:

C. Un niño de nueve años recibió de regalo de navidad un *"juguete"* láser que fue adquirido a través de internet y con el cual jugó el día de navidad. El niño negó haber mirado directamente al haz de luz. Examinado el juguete se observó que constaba de tres láseres fabricados en China, uno azul de 57 mW y 405 nm, otro verde de 42 mW y 532 nm y otro rojo de 72 mW 650 nm. El examen más reciente, 9 meses

[39] ROOF, CHAN, ABDULLAH, ROGERS, HAQ, KELLY, QUHILL. *"Quemaduras maculares en niños por "juguetes" ('Toy' laser macular burns in children).* Publicado en *Eye*. 17 de enero de 2014. 231 – 234-.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

después del incidente, arroja que la agudeza visual es de 6 / 9,5 y las imágenes revelan disrupción persistente de capa retiniana externa en la fóvea.

D. Un niño de 11 años de edad fue remitido por su optometrista por la reciente disminución de la visión con lesiones maculares bilaterales "amarillas". Fotografías de la retina tomadas por el optometrista revelaron una maculopatía viteliforme bilateral, que dejó cambio en la sub fóvea. En este punto sus agudezas registradas se habían deteriorado hasta 6/12 en el ojo derecho y 6/15 en el ojo izquierdo. Este niño admitió que un amigo le apuntó con un láser de "juguete" en ambos ojos antes de que desarrollara pérdida de la agudeza visual.

E. Una adolescente de 15 años de edad se presentó con visión borrosa luego de que el día anterior se hubiera apuntado con un puntero láser durante 30 segundos. La agudeza visual era de 6/75 en el ojo derecho y 6/6 en el izquierdo a pesar de que la paciente describía escotomas en los dos ojos. El examen reveló una maculopatía viteliforme bilateral.

F. Un niño de ocho años quien admitió haber jugado meses atrás con un láser, presentó cambios en el epitelio pigmentario de la retina en la fóvea derecha, consistentes con quemaduras con láser.

G. Un niño de 13 años de edad se presentó con una historia de 2 meses de disminución de la visión en su ojo derecho. En el interrogatorio directo, admitió que se apuntó con un puntero láser en este ojo antes de notar la disminución visual. En el examen, la mejor visión corregida en su ojo derecho era 6/36 y 6/6 en el izquierdo. El examen reveló que el ojo izquierdo se encontraba normal pero el derecho presentaba una membrana fibrosa neovascular coroidea en la fóvea.

Si bien se podría llegar a pensar que los anteriores casos son atípicos, los resultados del estudio expuesto con antelación llevado a cabo por un grupo de especialistas de la retina del Hospital Especializado en Ojos "King Khaled" de Arabia Saudita, demostró que la circunstancia más común de ocurrencia del accidente, ha sido jugando. Adicionalmente, este estudio concluyó que la exposición a los dispositivos láser de mano de alta potencia, puede causar una variedad de maculopatías que puede reducir la visión central de forma permanente, y además demostró que el 71% de los pacientes requirieron intervención quirúrgica, evidenciando así el peligro que conlleva el acceso sin restricciones de los dispositivos láser de mano de alta potencia en el mercado.

En el ámbito militar[40], los láseres se utilizan para medir distancias, apuntar a blancos y para comunicaciones de larga distancia en el cual si bien, como se mencionó con antelación en el presente acto administrativo, dan cuenta de un conocimiento especializado para su manipulación ocurren accidentes como los que se describen a continuación:

A. Dos jóvenes soldados de 27 años y 28 años respectivamente, sirviendo en el Ejército de Omán, usaron punteros láser que emanaban luz azul y verde brillante para proyectar dicha luz a los ojos del otro, compitiendo entre sí para determinar quién podía soportar la luz más cuando celebraban el éxito de un partido de fútbol local. Ambos experimentaron algunas imágenes, visiones, fotofobia severa y dolor de cabeza seguido por visión borrosa al día siguiente.

Uno de los jóvenes llegó a la sala de emergencia quejándose de mala visión en el ojo izquierdo. Al mes de seguimiento, la hemorragia subhialoidea se había resuelto por completo con un reflejo foveal opaco en la evaluación del fondo de ojo y ninguna mejora en la visión en el ojo izquierdo. La tomografía de coherencia óptica de la mácula del ojo izquierdo mostró irregularidades de las capas de la retina.

El otro lesionado, se presentó una semana después de la exposición al láser quejándose de mala visión en el ojo derecho. Las pruebas de rejilla de Amsler indicaron un escotoma central en el ojo derecho mientras que el ojo izquierdo fue normal. La tomografía de coherencia óptica indica un efecto de sombra debido a la hemorragia subhyaloidea en el ojo derecho, el ojo izquierdo fue normal. La hialoideotomia con láser YAG no tuvo éxito en el ojo derecho por cuanto la sangre que cubre la fóvea se organizó.

B. El otro caso involucró un soldado de 28 años y que se presentó aproximadamente 8-9 meses después de la presentación de los casos 1 y 2 con una historia similar. Sin embargo, él se fue a la clínica

[40] SHENOY, BIALASIEWICZ, BANDARA, ISAAC. "*Daño Retinal por el mal uso de Punteros Láser – Serie de casos del Sector Militar en Omán" (Retinal Damage from Laser Pointer Misuse – Case Series from the Military Sector in Oman).* En Middle East African Journal of Ophthalmology. Volumen 22, número 3. Julio-septiembre de 2015.

inmediatamente después de la exposición. La prueba de rejilla de Amsler indicó resultados normales en el ojo derecho y un escotoma central en el ojo izquierdo. En la evaluación del fondo de ojo los CDR fueron 0,3 bilateralmente, los vasos de la retina y la fóvea en el ojo derecho fueron normales. Había un agujero redondo bien circunscrito en la fóvea en el ojo izquierdo. En la tomografía de coherencia óptica, la mácula era normal en el ojo derecho, y había un agujero macular de espesor total con cambios quísticos en los bordes del agujero y aumento de la reflectividad en la base del ojo izquierdo.La angiografía con fluoresceína en el ojo derecho fue normal presentando un defecto de ventana en el ojo izquierdo que corresponde al orificio macular de espesor completo.

De los casos expuestos, el estudio concluyó:

> *"Para los láseres, la longitud de onda, el tamaño del punto, la duración del pulso y la irradiancia determinan la magnitud y el alcance del daño térmico en los tejidos expuestos al haz de láser. Múltiples síntomas oculares tales como dolor, enrojecimiento, irritación, signos de la córnea y lesiones de la retina se han reportado en pacientes expuestos a punteros láser. Escotoma, fotofobia, metamorfopsia, Cromatodisopsia o disminución de la agudeza visual pueden ocurrir horas después de la exposición. La energía de los punteros en la superficie ocular es insuficiente para causar cualquier efecto perjudicial apreciable, sin embargo, la amplificación de la radiación provocada por los medios oculares hasta aproximadamente 104 veces, hace que la retina sea el tejido más susceptible a lesiones láser en el cuerpo. Es usual el enrojecimiento o irritación en la superficie de un paciente con la exposición a un puntero láser debido a que éste se frota el ojo. El dolor después de la exposición a los rayos láser puede ser debido a una lesión de la córnea causada por frotarse el ojo después de la exposición.*
>
> *Las lesiones del segmento anterior son raras ya que la córnea y la lente del cristalino absorben la mayor parte de la radiación UV e infrarrojas. Las respuestas naturales tales como la respuesta de parpadeo, entrecerrar los ojos, constricción pupilar, y la aversión de la luz exageradamente brillantes protege la retina de una lesión accidental.*
>
> *(...)*
>
> *Se produce déficit visual permanente si hay un daño subyacente a la estructura de la retina. Por ejemplo, en el caso número 1 la mala visión persistía debido a la alteración de la estructura de la retina señalada en la tomografía de coherencia óptica.*
> *(...)*
> *La falta de información sobre los tipos de láseres y los peligros, información errónea o la falta de información a los consumidores por parte de los fabricantes de dispositivos láser y la fácil disponibilidad de los láseres peligrosos que se asemejan láseres seguros son algunos de los factores que pueden conducir al mal uso de los mismos."*

Otros casos reportados en la literatura científica internacional son los siguientes:

C. Una joven de 18 años después de haberse auto infligido lesiones en sus dos ojos presentó en el examen de agudeza visual: 20/50 y 20/40. Cuatro semanas más tarde su agudeza visual había empeorado a 20/150 y 20/200. La paciente admitió haber jugado con tres láseres, uno rojo de 50 mW, uno verde de 100 mW y un morado de 50 mW, e incluso miró directamente su haz de luz.[41]

De lo anterior se ha explicado que.

"Las lesiones registradas con láseres industriales se han reportado como extremadamente dolorosas. Sin embargo, lesiones extensivas como es el caso de esta paciente pudieron haberse creado precisamente por el bajo poder del láser, de hecho en este caso el uso continuo resultó en ruptura progresiva y pérdida de visión en los dos ojos, incluyendo la formación de un agujero macular en el ojo más lesionado. Este tipo de lesiones son comunes en adolescentes, ya sea auto inflingidas de manera accidental o intencional.

Las lesiones focalizadas son típicas de casos accidentales o de lesiones infringidas por terceros, pero las lesiones que registran protuberancias venosas en la retina exterior sugieren la posibilidad de ser lesiones auto infligidas."

---

[41] BHAVSAR, WILSON, MARGOLIS, JUDSON, BARBAZETTO, BAIKEY FREUND, CUNNINGHAM. *"Proyección de imagen multimodal en láser de mano - maculopatía inducida" (Multimodal imaging in handhld laser – induced maculopathy).* Am J. Ophthalmol 2015; 159:227-231. Elsevier Inc.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

De lo expuesto es evidente el número significativo de accidentes ocurridos con este producto a nivel internacional, por lo que debido a su incremento la comunidad científica ha realizado llamados a las autoridades de cada país para adoptar medidas que impidan el libre acceso a este tipo de productos.

De los casos expuestos hay dos aspectos relevantes:

(i) La mayoría de lesionados son niños y adolescentes lo cual constituye un factor de riesgo relevante toda vez que la comunidad científica ha advertido que el reflejo natural de parpadear al no encontrarse plenamente desarrollado en este grupo de población se demora más en actuar prolongando así el tiempo de exposición.

(ii) Del caso de Medellín así como de los casos reportados en las Fuerzas Armadas de Omán en los cuales los involucrados eran adultos, se evidencia que el carácter llamativo del producto que estimula su uso no se restringe al ámbito de la población infantil, es decir que incluso para los adultos el producto es atractivo y existe el impulso de uso.

Aun cuando en los dos casos expuestos, la mayoría de lesionados fueron consumidores vulnerables por su edad, estos casos demuestran que la lesión por imprudencia puede presentarse en cualquier edad. Existe otro tipo de consumidores que podrían contar con más información que los anteriores que utilizan los láseres con el fin de ocasionar molestias de manera intencional y/o imprudente a personal de la fuerza pública, pilotos, jugadores de fútbol y a artistas en manifestaciones públicas, quienes si bien pueden encontrarse a cientos de metros de distancia del agresor, el impacto del haz de luz puede ocasionar lesiones en la visión.

Sobre el uso de señalizadores láser por población adulta, los siguientes eventos registrados corroboran el uso en desarrollo de eventos deportivos, principalmente durante partidos de fútbol con el fin de desorientar los jugadores del equipo rival:

A. El 2 de julio de 2015, durante el juego disputado en el marco del campeonato UEFA (Unión de Asociaciones Europeas de Fútbol) entre los equipos Aberdeen de Escocia y Shkendija de Macedonia, el arquero del equipo escocés Danny Ward fue apuntado por hinchas del equipo macedonio, lo cual condujo a que las autoridades de la UEFA adelantara un proceso disciplinario contra el equipo que jugaba de local.

B. En el año 2014 la FIFA (Federación Internacional de Fútbol – Asociación en Derecho Suizo) sancionó a la Federación Argelina de Fútbol por 50.000 francos suizos luego de que en un partido disputado en Alemania contra la selección de Rusia su arquero Igor Akinfeev fuera señalado con apuntador láser que a juicio de seleccionador del criterio ruso Fabio Capello derivó en la anotación de la selección de Argelia[42].

C. En el año 2015 la Comisión Disciplinaria de la Conmebol (Confederación Suramericana de Fútbol) abrió una investigación contra la Liga de Quito (Ecuador toda vez que en el encuentro contra el Nacional de Paraguay en el Estadio Casa Blanco se generaron molestias a los jugadores del equipo visitante.[43]

Toda vez que con fines inútiles y ofensivos la población adulta también utiliza estos dispositivos para desorientar a conductores y pilotos de vehículos y aeronaves en movimiento, esta Superintendencia solicitó la intervención en la presente investigación al Capitán Julián Gustavo Pinzón Saavedra en su condición de piloto comercial y Director de Seguridad Aérea y Asuntos Técnicos de la Asociación Colombiana de Aviadores Civiles (ACDAC), quien declaró:

- Sobre el riesgo de los punteros láser para la aviación explicó: *"Para el tema de la industria aeronáutica y específicamente para los pilotos que es llevar un vuelo seguro de un punto A a un punto B, sí es muy peligroso desde el punto de vista que cuando las aeronaves reciben el impacto de luz láser en una cabina que no ingresa de forma puntual sino que genera una expansión a través del vidrio que genera un efecto en la visión del piloto "blind" que es quedar ciego, ya que la luz se disipa por el vidrio*

[42] http://www.ole.com.ar/mundial/argelia/Arranca-amonestado_0_1166283584.html

[43] "Conmebol abre expediente a Liga de Quito por uso de láser en su estadio". La información y el contenido multimedia, publicados por la Agencia de Noticias.http://www.andes.info.ec/es/noticias/conmebol-abre-expediente-liga-quito-uso-laser-estadio.html

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

(...) es peligroso a nivel aeronáutico porque si bien la aeronave tiene un piloto automático que le ayuda para sus operaciones en general los despegues y aterrizajes se realizan de forma manual ya que también dependemos de ayudas en tierra y en vuelo (...), generalmente lo hacemos manual estas dos maniobras, el hecho de tener el impacto de luz nos impide ver la pista y al despegar la altitud que el avión debe tomar. Tenemos los instrumentos a bordo pero es más fuerte la luz que se refleja en el vidrio que lo que tenemos en los instrumentos, entonces digamos que para nosotros si es una arma potencial no solo el puntero sino la aeronave como tal, porque llevamos aeronaves que pueden transportar desde 50 hasta 350 pasajeros y de manera descontrolada la estamos llevando al piso entonces no solo afectamos a quienes están a bordo sino a la población en general en tierra, porque si estamos con esa visibilidad reducida no podemos controlar hacia dónde vamos a llevar el avión."

- Sobre la ocurrencia de accidentes asociados al uso de punteros láser informó: *"Sí uno en un aeropuerto internacional y el otro acá en Colombia. (...) La primera fue en el Aeropuerto Internacional de Miami en un avión Boeing 767 hace aproximadamente 9 años. Hay un procedimiento en aviación que en estos casos es comunicar al controlador aéreo cualquier cosa que esté afectando el entorno donde se están realizando operaciones, para que el a su vez informe a las autoridades en tierra para saber que está pasando. Cerca de la pista de este aeropuerto hay una cárcel muy famosa por su cercanía y tiene unos haces de luces para anunciar al piloto por donde no debe entrar al aeropuerto y cercano a la cárcel estaban jugando con punteros de estos y en ese entonces la luz ingresó por la ventanilla del copiloto por el lado derecho, y tuvimos el efecto mencionado, la reacción de los pilotos es agacharse cerrar los ojos y esperar a que ese efecto termine para recuperar la visión, y ver la profundidad de la pista, varios vuelos reportaron ese día el mismo incidente por lo que el aeropuerto tuvo que detener por un período no muy largo sus operaciones.*

El otro fue en Bogotá hace tal vez unos seis años y fue aterrizando en Bogotá, básicamente pasó lo mismo, solamente que la luz venía de una zona cercana a la población de Madrid en la trayectoria de la pista, era como una finca de ahí se veía salir el haz de luz, se informó a torre y se toman las mismas medidas."

- Sobre la reacción que experimentan los pilotos ante las exposiciones a luz láser manifestó: *"El efecto principalmente es una pérdida de visión temporal, que si la reacción es inmediata de agacharse y esconderse del haz de luz evita un poco la pérdida prolongada. Que ayuda y que no dependiendo si uno va volando con el piloto automático o no, de manera manual y esto sucede, el hecho de agacharse va a generar es que para donde mueve la cabeza el control se mueva en el mismo sentido, lo cual ocasiona una aproximación desestabilizada o un despegue desestabilizado, porque puede llevar el avión en una condición el avión entra en perdida de velocidad alta o baja, dependiendo de lo que uno esté haciendo con la maniobra."*

- Sobre el nivel de riesgo en las maniobras de despegue y aterrizaje adujo: *"Desde 1978 a la fecha las fases críticas del vuelo siempre han sido el despegue y aterrizaje aunque eso se está revaluando por los últimos accidentes, aunque eso no tiene nada que ver con la problemática del láser.*

- Sobre la postura internacional que en materia de aviación se ha adoptado sobre los punteros láser puso de presente: *"Nosotros tenemos una ayuda muy grande a nivel mundial que es la Federación Internacional de Pilotos (IFALPA) de la cual somos parte y en la actualidad tenemos la vicepresidencia regional (CAR/SAM) que es la de Suramérica Norte y del Caribe. (...) las recomendaciones que hemos dirigido hacia la Organización de Aviación Civil Internacional es que a través de base se obligue a los estados a establecer una prohibición de los punteros láser, porque para nosotros es mucho más que el puntero láser como mencionaba es la nave, además que si se afecta la visión del piloto podemos perder la licencia de vuelo por perdida de la licencia médica, pero el tema del riesgo que genera el impacto láser en la cabina es a bordo y en la población en general, (...) casi en todos los países el puntero se puede conseguir en cualquier esquina desde 10.000 pesos hasta 50 dólares.Pero es fácil acceder a ellos porque no hay un control real, un control policivo y que el agente tenga la autoridad para retener y judicializar el tema. Eso es lo que no existe, eso es que le hemos pedido a IFALPA para que lo transmita a los estados."*

- Sobre la consideración de los punteros láser como armas desde la perspectiva de la seguridad aérea afirmó: *"Sí, en ese sentido sí. Vuelvo y repito para nosotros es un arma letal porque afecta al piloto, a los ocupantes de la aeronave y a la población en general."*

- Sobre la potencia de salida, longitud de onda representa un riesgo para los pilotos: *"Para nosotros no es cuál es la potencia indicada sino todo láser que impacte las ventanillas de la cabina va a generar*

el mismo efecto independientemente de su potencia, puede haber laser de poca potencia pero dependiendo de la altura y la proximidad al terreno pues va a ser la misma, sino en general el efecto causa el problema de seguridad."

- Sobre si la Aeronáutica Civil ha expedido normatividad relacionada con los punteros láser adujo: *"En el reglamento aeronáutico no está la prohibición específica de los láser sino de diferentes aparatos que atenten contra la seguridad aérea, de una manera general no puntual. Sobre los láser no hay. Eso sí, estamos advertidos y sobre qué debemos hacer, es un tema interno de prevención más que regulatorio."*

- En relación con restringir el uso por quienes tengan conocimientos especializados sobre la manipulación de punteros láser adujo: *"Si claramente debe ser así."*

- Sobre las advertencias de los dispositivos obrantes en el expediente de la referencia adujo: *"Las advertencias vienen en inglés o en chino y pues claramente el nivel de inglés que manejamos en la población es bajo."*

- Sobre la procedencia de restricciones en la comercialización de estos productos considera: "*Sí debería ser regulado y restringido.*"

- En relación a la pregunta sobre si un consumidor promedio debería acceder libremente a estos productos respondió: *"No debería ser así."*

Sobre eventos relacionados con vehículos y aviones se citan los siguientes:

A. El 19 de noviembre de 2015, el conductor de un bus de servicio público de la ciudad de Nueva York sufrió lesiones leves en su visión luego de que un pasajero le apuntara con un láser, mientras el vehículo se encontraba en movimiento.[44]

B. El 15 de febrero de 2016, un vuelo de la compañía Virgin Atlantic que cubría la ruta Londres-Nueva York tuvo que regresar al Aeropuerto de Heathrow, al presentarse un percance médico con uno de los pilotos quien fue apuntado con un láser a más de 8.000 pies de altura. Este incidente, al cual se suman más, conminó a que la Asociación Británica de Pilotos de Aerolíneas solicitara al Gobierno Británico clasificar los láseres como armas peligrosas, con el fin de que la policía sea facultada para arrestar a quienes posean sin justa razón dichos dispositivos[45].

De lo expuesto resulta claro que los escenarios de concreción del riesgo principalmente ocular pueden acontecer en desarrollo de actividades de esparcimiento, recreativas, deportivas durante el desarrollo de espectáculos públicos toda vez que en ocasiones dichos dispositivos son ingresados a eventos públicos con el fin de señalar artistas en desarrollo de actividades culturales y artísticas así como con un fin irreflexivo de apuntar aeronaves y vehículos en desplazamiento, cuyas consecuencias como expuso la Asociación Colombiana de Aviadores Civiles a través de su Director de Seguridad Aérea puede resultar fatales toda vez que no solamente se expone la salud ocular de los pilotos que conducen la aeronave sino la de sus ocupantes y terceros en tierra ante la probabilidad de ocurrencia de un siniestro por desorientación del piloto quien al evitar el reflejo de luz proyectado dirige los controles de la aeronave hacia abajo al momento de agacharse para evitar la exposición al haz de luz.

- **Desarrollo normativo en el Derecho Comparado.**

De lo hasta ahora expuesto en la presente resolución, resulta evidente que el uso no profesional, imprudente e inadvertido de los punteros láser constituye un riesgo para la población, por lo que la clasificación de los dispositivos constituye un eje fundamental para establecer medidas para prohibir o restringir su producción, distribución y comercialización, tal y como se ilustró en el punto 14.2.2., en aras

[44] Noticia disponible en la página web de noticias ABC: (en inglés: *"MTA bus driver says he was blinded by laser light while in the bronx"*) http://abc7ny.com/news/mta-bus-driver-says-he-was-blinded-by-laser-light-while-in-the-bronx/1091857/

[45] Hecho relacionado en la página web del periódico *"Daily Mail"* del Reino Unido. http://www.dailymail.co.uk/news/article-3447273/Laser-beam-pointed-cockpit-forces-flight-New-York-turn-Heathrow-pilot-suffers-medical-issue.html

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

de contextualizar la presente actuación y de demostrar la necesidad de la medida que se adopta en la presente Resolución, resulta pertinente exponer las clases a partir de las cuales, de acuerdo a cada país, se ha prohibido o restringido la adquisición, porte y uso de estos productos, respecto de lo cual es preciso señalar que dada la trascendencia e implicaciones en la salud y vida de los consumidores inescindibles a estos dispositivos, el consenso mundial y diferentes Sistemas de Derecho coinciden en que su comercialización no debe encontrarse exenta de restricciones.

De antemano, es preciso señalar que sobre el particular aún no hay medidas tomadas respecto del uso de punteros láser en América Latina.

Tabla 27. Comparativo de clases restringidas o prohibidas en los mercados de diferentes países.

País	Categoría a partir de la cual existen prohibiciones o restricciones para el uso	Instrumento	Sanción
Canadá	Desde la clase 3A	Aviso de Seguridad del Ministerio de Salud de Canadá.	De acuerdo al numeral 53 de la Ley sobre Seguridad de Producto de Canadá de 2010, las sanciones a imponer, en caso de vulneración son tipo pecuniario.
Francia	Desde la clase 2	Artículo 68. Ley 267 del 14 de marzo de 2011, *"Ley de orientación y programación para el desarrollo de la seguridad interior". (LOPPSI)*	-6 meses de prisión. -Multa de 7500 €.
Suiza	Desde la clase 3B y 4	La Inspección Federal de Instalaciones de Corriente Fuerte (ESTI), por decisión de carácter general del 2 de mayo de 2011 prohibió la puesta en el mercado de apuntadores láser que funcionen con pilas, cuya clase sea igual o superior a 3B. Estos dispositivos fueron retirados del mercado.	-La incautación contra el comerciante. -En virtud de la Ley sobre Seguridad de Productos del 12 de junio de 2009, la violación a la decisión se tendrá como un delito susceptible de pena privativa de la libertad superior a un año así como sanciones pecuniarias. De igual forma, está previsto que las ganancias derivadas de la comercialización del producto prohibido, se tienen catalogadas como enriquecimiento ilícito susceptible de sanción penal.
Reino Unido	Se recomienda restringir la venta al público a los láseres de clase 1 y 2, los cuales deberán ser comercializados con la suficiente información en su etiquetado.	Se trata de una recomendación de seguridad emitida el 8 de agosto de 2014 por el departamento de Salud Pública de Inglaterra, el cual se basó en los estándares británicos de seguridad de láser, en cuya configuración participó el Consejo Nacional de	Ninguna, al tratarse de una recomendación que no cuenta con un desarrollo normativo que establezca sanciones por su incumplimiento.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

		Protección Radiológica, el cual a su vez emitió una recomendación al Departamento de Comercio e Industria.	
Nueva Zelanda	La enmienda no establece una prohibición absoluta, sino que impone controles en la cadena de distribución y el uso público sin justificación alguna a láseres mayores a 1 milivatio. Aquéllos inferiores y de 1 milivatio no se encuentran sujetos a ningún control y pueden continuar siendo accesibles sin ninguna restricción.	Enmienda No. 88-2 de 2013 realizada a la Ley sobre el Sumario de Delitos de 1981, cuya vigencia inició el 1° de marzo de 2014.	Las conductas referentes a la distribución, adquisición y utilización de dispositivos láser se encuentran previstas por la normatividad penal, de salud y aduanas. Las sanciones se encuentran previstas de acuerdo a quien comete la infracción: Para quien suministre los dispositivos a personas no autorizadas. Para quien adquiera los dispositivos mediante prácticas fraudulentas. Para quien adquiere dispositivos de gran potencia, para un fin diferente al de distribución.
Grecia y Malta	Desde la Clase III.	En alerta emitida por estos países al Rapex se evidencia que este país no permite la comercialización de láseres clase III a consumidores.	No hay registro de sanciones o amonestaciones.
Noruega	La utilización de los dispositivos láser de las clases 3R, 3B y 4 se encuentra sometida a autorización por parte de la Autoridad Noruega de Protección contra la Radiación.	Regulación No. 1380 sobre la Protección de la Radiación del 29 de octubre de 2010, cuya vigencia inició el 1° de enero de 2011 y se encuentra prevista en la Ley No. 36 del 12 de mayo de 2000. Secciones 8 y 35.	No hay registro de sanciones o amonestaciones.
Australia	Se encuentran prohibidos los láseres que superen un 1 milivatio de potencia de salida.	De acuerdo a la Ley Federal, cuya vigencia inició el 18 de julio de 2008, los dispositivos láser superiores a 1 milivatio son considerados como un arma peligrosa, razón por la cual quien desee poseer o hacer uso de un apuntador láser superior al límite establecido, deberá solicitar un permiso ante el Registro de Armas de Fuego, justificando un interés razonable para su utilización.	-Multas. -Incautación. -Acusación por la comisión de un delito.

En el Derecho comparado, adquieren mayor connotación los siguientes órdenes de clasificación de los dispositivos láser, por la trascendencia de sus disposiciones a nivel global.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

• **Unión Europea:** En la Decisión del 5 de febrero de 2014, sobre *"Los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas sobre los productos láser de consumo con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos"*, se establecieron requisitos de seguridad, entre los cuales se destacan los siguientes: (i) Los productos láser atractivos para la población infantil, no podrán ocasionar daños en la piel ni en los ojos, sin importar si su exposición es intencionada o no. (ii) Los demás productos, en condiciones normales de uso no podrán ocasionar daños, (iii) En caso de posibilidad de ocurrencia de lesiones en condiciones normales de uso, los productos deberán contener en sus etiquetas, advertencias e instrucciones de seguridad.

• **Estados Unidos:** Los fabricantes de productos electrónicos que se comercializan en este país, deben cumplir con lo establecido en el Subcapítulo C, Capítulo V de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDA por sus siglas en inglés) sobre Control de Productos Electrónicos que emiten radiación. Asimismo, como se manifestó con antelación en el presente acto administrativo, la Sección 1040.10 del Título 21 del Código Federal de Regulaciones cuyas provisiones se encuentran vigentes desde 1976[46] establece en el numeral 2 del literal f como requisito de desempeño, que todo láser deberá contar con un forro de protección que contenga la mención de conformidad con los parámetros de seguridad establecidos por la FDA, advertencias sobre su uso y los riesgos de su utilización cuando el dispositivo sea superior a la clase I, y de igual forma estableció los formatos de las etiquetas que deben acompañar el producto de acuerdo a su clase. En cuanto al uso de estos dispositivos, la FDA recomienda[47]: (i) No comprar o poner a disposición de los niños y adolescentes estos productos, ya que no son juguetes, (ii) No adquirir o utilizar dispositivos que no informen su potencia de salida (expresada en Milivatios: mW), (iii) No adquirir dispositivos cuya potencia de salida supere 5 mW y, (iii) No apuntar a personas, mascotas, vehículos, aeronaves, embarcaciones de forma directa, ni a través de reflejos proyectados por espejos. La FDA ha presentado particular preocupación por las etiquetas de estos productos, su uso para apuntar aeronaves, así como respecto de aquéllos que emiten luz verde, azul y violeta, cuyas características suelen ser alteradas con posterioridad a su fabricación, razón por la que está en proceso de identificar a los fabricantes de estos punteros de alta potencia y de otros productos láser ilegales, para evitar que éstos sean vendidos en Estados Unidos, estableciendo restricciones de carácter aduanero, con el fin de evitar el ingreso de productos ilegales al mercado, encontrándose habilitada la Oficina de Aduanas y Protección Aduanera (CBP) para negar la entrada, devolver, incautar y destruir los dispositivos.[48]

De la anterior información, es importante profundizar en lo establecido por Reino Unido, cuyas principales directrices ponen de presente una problemática relevante sobre el uso de estos dispositivos, la cual refiere a su etiquetado. Así en el documento denominado: *"Radiación láser: consejos de seguridad"*[49], elaborado por el Gobierno, informa que los funcionarios públicos de salud examinaron muchos punteros láser accesibles al público, con la finalidad de establecer su clase encontrando que una gran cantidad de éstos eran de clase 3B frente a los cuales una respuesta de aversión, incluido el reflejo parpebral es insuficiente, encontrando que existen láseres etiquetados como clase 2 aun cuando éstos pertenecen a clase 3B. Igualmente, puso de presente que han ocurrido lesiones oculares derivadas del uso de láseres de clase 3B y clase 4, reiterando que el acceso a punteros láseres de alta potencia referidos como de hasta unos pocos cientos de milivatios[50] es probable a través de internet, lo cual incrementa el peligro de estos productos que no son adecuados para la venta al público, por lo que restringió su venta libre a las clases 1 y 2. Por último, el mencionado documento expuso que con asesoramiento del NRPB, el entonces Departamento de Comercio e Industria (ahora el Departamento de Negocios, Innovación y Habilidades) instó a la Autoridad de Normalización de Comercio para que en el contexto de la Regulación General de Seguridad del Producto del año 2005, retire del mercado los punteros láser superiores a la Clase 2 (según

[46]Código Federal de Regulaciones: (En inglés. "*Code of Federal Regulations*") disponible en la página web de la FDA. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=1040.10

[47] Notificación de seguridad sobre el riesgo de lesiones oculares y de ojos ocasionadas por apuntadores láser utilizados con fines de ilustraciòn y/o entretenimiento. *("FDA Safety Notification: Risk of Eye and Skin Injuries from High-powered, Hand-held Lasers Used for Pointing or Entertainment")*, disponible en la página de la FDA http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm237129.htm

[48] "Alerta de consumo: Ventas por internet de láseres" *(Consumer Safety Alert: Internet Sales of Laser Products)* en la página de la FDA. http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationsafety/alertsandnotices/ucm116534.htm

[49] Publicada el 8 de agosto de 2014 (en inglés: *"Laser radiation. Safety advice"*). Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/laser-radiation-safety-advice/laser-radiation-safety-advice

[50] En el estudio de campo realizado por esta Superintendencia en el mercado colombiano, se encontraron láseres cuyas características, coinciden con aquéllos calificados como de mayor potencia en el informe realizado por el gobierno de Reino Unido en el año 2014.

la norma británica), al considerar que estos dispositivos son demasiado poderosos para uso general como punteros láser y presentan un riesgo inaceptable en las manos del consumidor, ya que pueden provocar lesiones oculares durante un uso normal y razonablemente previsible.

8.5 Descripción del peligro y gravedad de la lesión.

De lo expuesto resulta evidente que el uso de estos dispositivos de forma inadvertida y/o negligente constituye un riesgo para la salud e integridad de los consumidores, siendo los ojos la parte más vulnerable, tal y como da cuenta de ello el accidente registrado en la ciudad de Medellín.

Sin embargo, resulta necesario precisar que los siguientes son los efectos biológicos producidos por los dispositivos láser:

> *"**Térmicos:** son los que van a producirse a consecuencia de un incremento de temperatura, tras la absorción de la energía transmitida por el láser. La severidad del daño depende de varios factores, como pueden ser la duración de la exposición, la longitud de onda del haz, la energía del haz, y la superficie y tipo de tejido expuesto al haz.*
>
> ***Acústicos:** Son los resultantes de recibir una onda de choque, propagada a través del tejido, y produciendo un daño en el mismo. Esto sucede cuando el haz láser causa una evaporación localizada de tejido, generándose un efecto similar al de las ondas propagándose al tirar una piedra en un estanque.*
>
> ***Fotoquímicos:** Pueden también ser causados cuando los fotones interactúan con células de tejido. Se puede producir un cambio en la química de las células afectadas. Este efecto depende en gran manera de la longitud de onda."*

Estos efectos dependen del tipo de lesión que puede ocasionar bien sea de naturaleza ocular o cutánea, lo cual se ilustra de la siguiente manera:

Tabla 28. Efectos biológicos del láser en los ojos y en la piel[51].

Longitud de onda	Clase espectral	Ojos	Piel
100 nm – 280 nm	UVC (UV lejano)	Foto queratitis	Enrojecimiento, peligro de quemadura de cáncer
280 nm – 315 nm	UVB (UV medio)	Foto queratitis	Envejecimiento progresivo de la piel, peligro de cáncer
315 nm – 400 nm	UVA (UV cercano)	Catarata foto química	Bronceado, quemadura, reacciones fotosensitivas
400 nm – 780 nm	Visible	Daño en la retina por efectos térmicos y fotoquímicos	Bronceado, quemadura, reacciones fotosensitivas
780 nm – 1400 nm	IRA (IR cercano)	Quemadura de la retina, catarata	Bronceado, reacciones fotosensitivas
1400 nm – 3000 nm	IRB (IR medio)	Quemadura de la cornea, "nubosidad" de la lente, raspadura en la cámara de líquido del ojo	Quemadura, reacciones fotosensitivas
3000 nm – 10000 nm	IRC (IR lejano)	Quemadura de la cornea	Quemadura, reacciones fotosensitivas

∗ **Fotoqueratitis[52]:** *"Queratitis por radiación ultravioleta, Oftalmia de la nieve. Ceguera temporal o afección dolorosa del ojo consecuencia de la exposición con los ojos desprotegidos a la radiación ultravioleta del sol o de fuentes artificiales como camas bronceadoras, soldadoras con arco eléctrico y lámparas de mesa halógenas. Los síntomas son lacrimación, dolor, enrojecimiento, hinchazón de párpados, cefalea y se deben a la quema de la superficie del ojo (la córnea). La visión suele recuperarse*

[51] MARÍN Naranjo Luis Diego. *"Taller de Seguridad con láser"*. Escuela de Ingeniería Eléctrica. Departamento de Electrónica y Telecomunicaciones. Universidad de Costa Rica. Disponible en: http://indico.ictp.it/event/a11203/session/18/contribution/11/material/0/0.pdf

[52] *"Ceguera de la nieve" en "Hechos en la salud y el ambiente". (Facts on Health and Environment)*. Disponible en: http://www.greenfacts.org/es/glosario/abc/ceguera-de-la-nieve.htm

en menos de un día. Para prevenirla es necesario utilizar unas gafas de sol con protección UVB adecuada que cubran los ojos por completo".

∗ **Catarata fotoquímica**[53]. *"La catarata es una opacidad del cristalino del ojo. Cuando vemos algo, los rayos de luz viajan a nuestro ojo a través de la pupila y se enfocan sobre la retina (una capa de células sensibles a la luz en la parte posterior del ojo), por medio del lente. El lente debe ser transparente con el fin de poder enfocar la luz adecuadamente sobre la retina. La condición de opacidad o enturbamiento del lente es llamada catarata".*

Los tipos de exposición al haz de luz láser son los siguientes[54]:

> *"De manera concreta para los láser de alta potencia, la exposición a reflejos del haz láser puede ser tan peligrosa como una exposición directa al haz primario.*
>
> - *Exposición intra-haz ("intrabeam"): esta sería una exposición directa al haz primario. En este caso, el ojo o la piel se ven expuestos directamente a todo o parte del haz láser. El ojo o la piel se expondrían a la máxima exposición posible (es el caso de exposición más extremo –desfavorable-).*
> - *Reflexión especular, procedente de superficies especulares (valga la redundancia). Puede ser tan nociva como la anterior exposición directa, si la superficie especular sobre la que se refleja el haz es plana.*
>
> *La incidencia sobre una superficie especular curva crearía un efecto dispersivo sobre el haz láser, de modo que el ojo o la piel no absorberían toda la energía que concentra el haz, dado que la misma se repartiría sobre una superficie mayor.*
>
> *La incidencia sobre una superficie difusa, reflejará el haz en múltiples direcciones. En este caso se habla de reflexión difusa del haz. En estas reflexiones el haz reflejado no porta toda su energía, pero aún puede ser peligroso, especialmente para láser de elevada potencia. En un láser de clase 4, la reflexión difusa puede llegar a ser capaz de provocar incendios.*
>
> *Debe tenerse adicionalmente en cuenta esta particularidad: el que una superficie actúe como reflector difuso o como reflector especular también depende de la longitud de onda del haz. Una superficie que actuaría como reflector difuso para un láser que emita en longitud de onda visible puede actuar como reflector especular para un láser que emita en longitud de onda infrarroja."*

8.5.1 Riesgos asociados a la salud ocular.

En aras de entender las explicaciones que sobre el efecto de los láseres en los ojos explicaron a esta Superintendencia los profesionales médicos en oftalmología resulta necesario ilustrar las partes del ojo [55]

---

[53] BOYD Kierstan. JIMENEZ Elena. *"Qué son las cataratas"*. Academia Américana de Oftalmología (American Academy of Ophtamology). Marzo 13 de 2014. http://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/que-son-las-cataratas

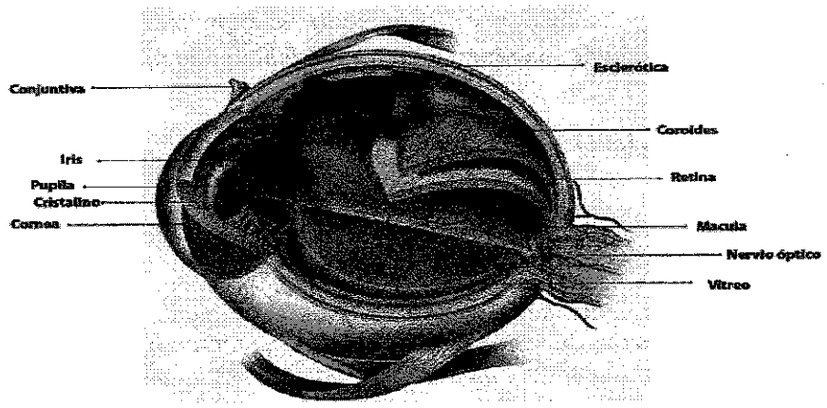
[54] LÁSER: CLASES, riesgos, medidas de control. Universidad Politécnica de Valencia (España). Documento allegado por el ingeniero José Agustín Wilches Gómez durante la declaración juramentada practicada el día once (11) de julio de 2016 en el expediente de la referencia.

[55] *«**Córnea:** La córnea es la ventana en forma de cúpula transparente que cubre la parte frontal del ojo. Se trata de una superficie refractante de gran alcance, proporcionando 2/3 del poder de enfoque del ojo. **Iris:** La parte de color del ojo se llama iris. Controla los niveles de luz dentro del ojo, similar al diafragma de una cámara. La abertura redonda en el centro del iris se llama pupila. El iris está incrustado con diminutos músculos que dilatan (ensanchan) y se contraen (comprimen) el tamaño de la pupila. **Pupila:** La pupila es negra, es la abertura circular en el centro del iris. Se abre y se cierra con el fin de regular la cantidad de luz que entra en el ojo. **El Cristalino:** El principal propósito del cristalino es enfocar la luz en la parte posterior del ojo. El núcleo, la parte más interna del cristalino está rodeado por material más blando llamado corteza. El cristalino está encerrado en una bolsa capsular similar y suspendido dentro del ojo por medio de pequeños fibras llamadas zonulas. **Vítreo:** El humor vítreo es una sustancia espesa, transparente que rellena el centro del ojo. Se compone principalmente de agua y comprende aproximadamente 2/3 del volumen del ojo y mantiene la forma del globo ocular. **Mácula:** La mácula se encuentra aproximadamente en el centro de la retina, temporal en el nervio óptico. Es una parte pequeña y altamente sensible de la retina responsable de la visión central detallada. La fóvea es el centro de la mácula. La mácula nos permite apreciar los detalles y realizar tareas que requieren la visión central, tales como la lectura. **Retina:** La retina es una capa muy delgada de tejido que cubre la parte interna del ojo. Es responsable de la captura de los rayos de luz que entran en el ojo. Estos impulsos de luz se envían al cerebro para su procesamiento, a través del nervio óptico. **Nervio Óptico:** El nervio óptico transmite impulsos eléctricos desde la retina hasta el cerebro. Se conecta a la parte posterior del ojo cerca de la mácula. La parte visible del nervio óptico se llama el disco óptico».*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

con el fin de comprender las partes comprometidas por la exposición a los rayos de luz emitidos por los punteros láser:

Imagen. Anatomía del ojo.



Dado que el espectro de las posibles lesiones oculares es amplio, según diferentes variables circunstanciales del evento (tales como distancia del señalamiento y tiempo de exposición, a lo cual se suma las características técnicas del producto involucrado), la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor solicitó la declaración de la médico oftalmóloga Martha Catalina Ortiz Robledo[56], con Registro Médico No. 39.694.787, en calidad de Presidente de la Asociación Colombiana de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo (ACOPE) y miembro de la Sociedad Colombiana de Oftalmología; quien acudió a esta Autoridad el 16 de marzo de 2016[57] a atender la diligencia, durante la cual declaró lo siguiente :

- Al serle preguntado si el producto exhibido[58] en la diligencia - cuyas características coinciden con aquél que ocasionó el presunto accidente de consumo - representa un riesgo para la salud de las personas, ya sean menores de edad o adultos, respondió: *« Sí es un peligro, y se los voy a explicar con base en la normatividad de la FDA. La FDA considera que solamente los láser tipo I y II pueden estar de uso de uso público indiscriminado. Los láser III y para arriba son de uso especializado por personal entrenado. Este claramente es de clase IIIA, personalmente no sé qué significa, pero está por fuera de lo que la FDA considera que es de uso general".*

- Sobre cuál es la potencia de salida y longitud de onda requerida para que la exposición al rayo de luz emitido por los punteros láser genere daños en la salud visual de las personas, respondió : « *(...) Sin embargo, hay una cosa importante y es que inclusive los de poder bajo si se exponen de manera directa y la persona no se defiende, es posible que generen daño",* a su vez precisó sobre los láser de poder bajo que: *"son láser por debajo de 5 Mv...menos de 5 miliwats de poder de salida, son los que podrían ser láser como pointer láser inocuos según ellos, pero con todo y eso la Academia Americana de Oftalmología dice que, si la retina de esa persona se expone durante un tiempo largo a ese tipo de laser de bajo poder, de todas maneras va a producir lesión".*

- Sobre el protocolo médico a seguir en estas hipótesis de lesión, respondió: *"Bueno, primero yo no soy retinóloga, entonces digamos que una persona experta en retina se los diría mucho mejor, sin embargo como oftalmóloga general tengo claro que las lesiones de quemadura varían en profundidad y en intensidad, y entonces el grado de lesión depende de eso, si tengo un agujero de retina, lo que tengo que hacer es mucho más complejo que si solamente tengo una quemadura y una irritación superficial, así va la lesión y obviamente así va el manejo, entonces pensaría que no hay como una pauta que podamos seguir, veo que lo que básicamente se debe hacer, es que ese paciente debe ser valorado y seguido por un oftalmólogo experto en retina. Dentro de la literatura que revisé antes de venir acá, hay varios casos y se las voy a dejar para que ustedes puedan consultar y...entonces hay casos en los que a los seis meses prácticamente no hay ningún tipo de lesión, pero hay otros en*

Tomado de: Página web compañía oftálmica Essilor. http://essilorla.com/salud-visual/como-funciona-el-ojo-humano/anatomia-del-ojo/

[56] Médico egresada en enero de 1990 de la Universidad Javeriana, oftalmóloga egresada en octubre de 1994 de la misma universidad. Con pasantías en cirugía vía lagrimal y virio retina en el Hospital de la Universidad Phillips en Marburg (Alemania) y en la Clínica Ramón y Cajal en Madrid (España), esto en 1994.

[57] Acta de Comparecencia. Diligencia de declaración juramentada. Obrante desde el folio 176 al 183.

[58] Producto adquirido por este Superintendencia el 16 de diciembre de 2015, cuya información de adquisición obra a folio 34.

los que tocó operar los pacientes, hacerles...se desprendió la retina, ponerles la retina en su sitio, entonces la lesión depende de la intensidad de la lesión, pienso que básicamente como lo que nos preocupa es la retina, y entonces tienen que ser valorados por retinólogo".

- Al serle preguntado sobre cuáles serían las posibles lesiones que puede ocasionar la exposición del ojo humano a un rayo láser, respondió: *"El ojo humano tiene varias capas, y en cada capa puede ocasionar diferente tipo de lesión. La córnea es la primera capa y es transparente, entonces en términos generales el láser pasa derecho, a no ser que esté directamente enfocado en la córnea, pero el pasa derecho y, empieza capa por capa puede ir produciendo lesiones, lo primero que aparece es el iris, que es la parte de color del ojo, nosotros utilizamos el láser para perforar el iris, luego un láser dirigido al iris podría eventualmente hacer un hueco en el iris. Fuera de eso después está el cristalino, que es el lente que nos permite ver enfocado, y también, si el láser puede tocar el cristalino, probablemente lo enferme lo vuelva opaco, le haga algún tipo de lesión. Y detrás, está la retina, que es la capa sensible del ojo, la que forra el ojo, y pues es la que tiene las celulas que perciben la luz y el color y los movimientos, y esa capa pues puede ser lesionada directamente por el rayo causando quemaduras.*
- En relación con el porcentaje de visión comprometido, respondió: *"la retina es muy grande, y la retina tiene diferentes sensibilidades según los sitios, entonces si la lesión es en la mácula, que es el sitio de visión central, esa persona puede perder la visión, es decir tener 20/400 de visión, que se considera ceguera legal, sin embargo si la lesión es en la retina periférica, la persona probablemente tiene alteraciones en el campo visual, pero no tiene una pérdida de visión, entonces depende no solamente de la intensidad de la lesión sino depende también de, el sitio de la retina donde se haya producido la lesión".*

- Sobre si las lesiones son percibidas por el paciente de forma inmediata o con posterioridad a la exposición al rayo de luz, respondió: *"En la literatura están los dos casos, las lesiones que son muy severas, se evidencian inmediatamente, es una quemadura inmediata, pero hay unas lesiones que no son tan severas, y que empiezan seguramente como un proceso inflamatorio y entonces el paciente, con las horas empieza a tener los problemas de agudeza visual. Eso es lo que está reportado en las revistas de oftalmología".*

- Sobre el carácter de los procedimientos médicos a realizar, es decir si son invasivos o no invasivos, respondió: *"Depende de la lesión, cuando hay lesiones muy grandes como el agujero que les digo, si se rompió la retina, normalmente lo que hay que hacer es una cirugía de alta complejidad, que requiere un personal no solamente altamente entrenado sino unos equipos altamente entrenados para ser realizada".*

- Sobre el carácter reversible e irreversible de las lesiones ocasionadas por estos dispositivos, respondió: *"No, en los agujeros retinales, el devenir de ese ojo depende del tamaño del agujero. Agujeros por encima de no sé cuántas micras, no me sé la medida porque no es ese mi área, pues tu puedes ayudar a cerrar un poquito el agujero y a pegar la retina ahí, pero el agujero no se cierra, pero hay agujeros más pequeños que con la cirugía sí se sanan, y entonces la recuperación visual es mejor en esos casos. Todo depende del tamaño de la lesión."*
- Sobre las consecuencias para el paciente que sufre la lesión, a largo, mediano y corto plazo, respondió: *"Pues las secuelas de un agujero macular, como les decía la mácula es el sitio del ojo con mejor visión. Entonces, al perder la visión de detalle en un ojo, la persona queda viendo 20/400 que para objetos gráficos es la "E" muy grande en los consultorios de los oftalmólogos, quiere decir que es una persona que ve y ve los bultos pero no puede ver nítidamente, si el otro ojo está bueno que claramente se puede desenvolver en su vida, pero pierde la percepción en profundidad, entonces esta persona, es una persona que no puede hacer cosas manuales que requieren precisión, porque para que tú hagas cosas manuales de precisión, requieres la binocularidad, es decir la visión de los dos ojos, que eso nos da que está más adelante que está más atrás, que está más arriba, esa persona que trabaja solamente con un ojo porque el otro ojo lo perdió por un agujero macular, no puede hacer ese tipo de cosas de precisión. Ahora, si tristemente es en ambos ojos, pues es una persona que puede ser ciega legalmente, digamos que hasta allá puede llegar la gravedad del caso".*

- Sobre la hipótesis de pérdida de capacidad laboral respondió: *"Claro, en la revisión bibliográfica que hice, el rango es amplio, el rango va desde visión borrosa y baja desde dos o tres líneas de agudeza visual hasta pérdida de la visión de cuenta dedos, es decir, la persona solamente puede ver los dedos que yo le ponga a 50, 60 centímetros, entonces el rango es supremamente amplio."*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- Sobre el potencial riesgo de la utilización de este producto por niños y adolescentes, respondió: *"Pues a mí me parece, como se demostró, que la potencialidad de daño es altísima están usando como juguete, una cosa que no es un juguete, y están vendiendo algo como juguete, que no es un juguete, y entonces están con posibilidad de lesionar personas, o sea niños, adolescentes. Tristemente pienso que este es un tipo de juguete que son adolescentes y adultos jóvenes los que lo están usando, entonces obviamente el riesgo de lesión es todo".*

- Sobre la postura adoptada por la comunidad científica sobre los dispositivos láser, respondió: *"Pues, creo que todos los oftalmólogos estamos de acuerdo en que estos productos no deben ser de libre venta, deben tener una cantidad de normas de cuidado, que no se están teniendo y también por lo que veo en esta caja tampoco la están promoviendo los que lo fabrican los equipos y los que lo venden, porque nuevamente este no debería ser un artículo de venta libre".*

Toda vez que la señora Ángela María Fernández Delgado, en su condición de presidente electa de la Sociedad Colombiana de Oftalmología (SOCOFTAL) en la respuesta al cuestionario formulado por esta Superintendencia mediante la Resolución No. 7853 del 24 de febrero de 2016 puso de presente la importancia de contar con el concepto de oftalmólogos expertos en retina, es decir – retinólogos – por la naturaleza de las lesiones comunes que son ocasionados con los apuntadores láser, apreciación que fue ratificada por la señora Martha Catalina Ortiz Robledo durante su intervención en la fase preliminar de esta investigación, la Superintendencia de Industria y Comercio mediante la Resolución No. 41068 de 2016 citó a la señora Anne Charlotte Brieke y al señor Francisco Rodríguez Alvira en su condición de médicos oftalmólogos – supra especialistas en retina y vítreo de la Fundación Oftalmológica Nacional (FON).

8.5.1.1 Efectos del haz de luz proyectado por los apuntadores láser en la retina.

El cinco (5) de julio de 2016 compareció ante la Superintendencia de Industria y Comercio la señora Anne Charlotte Brieke con Registro Médico No. 114286-09 quien declaró lo siguiente, una vez le fueron exhibidos los apuntadores obrantes en el expediente de la referencia:

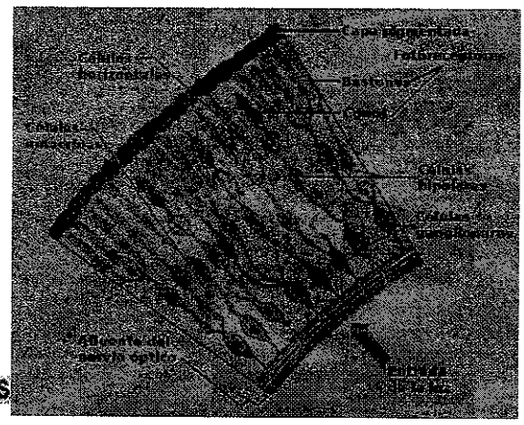
- Al serle preguntado si ha conocido accidentes a nivel nacional e internacional asociados al producto apuntador láser respondió: *"Si pacientes personalmente como casos de gente conocida en Bogotá, en la Fundación incluso y pues múltiples reportes de casos a nivel internacional. (...) generalmente han sido niños, que punteros con alguna forma específica, de corazón de estrellita de lo que sea, se han quedado mirando el láser fijamente y han tenido quemadura en la retina secundaria."*

- Sobre la anatomía y función de la retina, la especialista refirió que *"La retina consta de diez (10) diferentes capas lo que lo que hace la retina básicamente es convertir la energía lumínica en energía eléctrica que es transportada por el nervio óptico hacia el cerebro donde esa información es procesada y donde finalmente vamos a ver las imágenes. Para lograr ese proceso anatómicamente está dividida en diez (10) capas, la capa más superficiales son aquellas que están encargadas de llevar la información de los foto receptores, que realmente el foto receptor como tal es el que transforma la energía lumínica en energía eléctrica, y las capas más superficiales simplemente son conductores de esa energía eléctrica y la filtran entre comillas para llevar una información más organizada, entre comillas, por el cableado que sería el nervio óptico hasta el cerebro. Y la capa más más profunda de la retina es el epitelio pigmentario de la retina que es una capa de células pigmentadas como su nombre lo indica, que tiene múltiples funciones, una de las cuales es hacer que la luz se devuelva, entre comillas, que no siga, que sea toda absorbida por los foto receptores, pero adicionalmente a eso tiene múltiples tareas metabólicas dentro del ojo, hace que los foto receptores que están en constante ejercicio de transformar la luz en estímulos eléctricos e incluso mientras la oscuridad también están activos esos foto receptores y ellos van botando unos desechos metabólicos al epitelio pigmentario de la retina el cual hace un reciclaje de todos esos desechos metabólicos para que los foto receptores puedan seguir funcionando bien y puedan seguir cumpliendo su función. El epitelio pigmentario de la retina es una de las principales estructuras que van estar afectadas y que van a estar comprometidas por los láser.*

A fin de comprender la magnitud de las lesiones que ocasiona la exposición del ojo humano a la luz proyectada por los señalizadores láser, es preciso ilustrar sus componentes:

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Imágenes correspondientes a las partes de la retina y su perspectiva microscópica.



- Por lo anterior le fue indagado sobre las partes del ojo comprometidas con por la lesión de un puntero láser sobre lo cual explicó que "*Un puntero láser, dependiendo de la potencia, del tiempo de exposición de la longitud de onda pueden causar cualquier tipo de lesión en cualquier parte del ojo realmente, una exposición suficientemente fuerte a una distancia específica con unos parámetros específicos puede incluso cortar una cornea que es lo que hacemos todos los días en cirugía refractiva para arreglar los defectos refractivos que es entre comillas cortar pedazos de córnea con un láser para moldearla a la densidad refractiva de un paciente. Un puntero generalmente nunca llega a tener esa cantidad de energía para poder hace eso pero realmente a un tiempo muy prologado a una distancia específica con un poder suficiente, pues realmente uno puede generar desde quemaduras en la córnea, hasta cataratas, problemas en el iris que es la parte del color del ojo, nosotros la usamos para hacer perforaciones en el Iris, para hacer quemaduras en el iris en casos de glaucoma, y pues realmente un puntero es un láser y así tenga pues digamos que no una potencia tan grande como la que usamos en equipos médicos o industriales con un suficiente tiempo de exposición uno puede hacer una quemadura en el iris, puede generar cataratas y en la retina puede hacer múltiples cosas, lo primero es hacer una quemadura en la retina, puede producir agujeros en la retina, se han reportado varios agujeros en el centro de la retina que es la mácula que se llama un agujero macular y eso produce una disminución visual importante, puede producir hemorragias a todos los niveles, sub retinianas, intra retinianas, pre retinianas que pueden ser sub hialóideas, sub limitante interna que es la capa más interna de la retina o hemorragias vítreas. Adicionalmente a eso, si no se produce ninguna hemorragia, ningún agujero, puede producir quemaduras o alteraciones en el epitelio pigmentario de la retina que es donde más se absorbe el láser y puede dejar unas alteraciones definitivas en el epitelio pigmentario de la retina que puede que no se manifiesten inmediatamente o en el momento pero más adelante es un epitelio pigmentario de la retina que no es sano y va a dejar de cumplir entre comillas sus funciones metabólicas y puede llevar más adelante en un año, en dos años en veinte años, no lo sabemos porque eso no está en ningún estudio que nos diga cuál es el efecto de un láser a cuarenta años, pero probablemente va a haber alguna alteración más adelante.*

- En relación con la gravedad de las lesiones retinianas adujo "*Si, la mayoría de las lesiones retinianas son graves y pueden dejar secuelas, incluso así la visión inicial no sea tan mala como para pensar que es algo grave, pues como les decía anteriormente, las personas que tienen lesiones que no son tan severas que no producen un defecto en la visión tan severo inicialmente no sabemos cómo se van a comportar en 30, 40 ó 50 años, y los que ya tienen lesiones en la retina como agujeros maculares como quemaduras del epitelio pigmentario de la retina y este tipo de cosas, por más que nosotros les hagamos procedimientos para tratar de cerrar ese agujero macular generalmente la visión nunca vuelve a ser completamente normal, de 20/20 que es digamos la visión normal, generalmente mejora en algo pero siempre van a haber unas alteraciones en las capas externas de la retina que son pues los foto receptores el epitelio pigmentario de la retina que van a dejar unas secuelas irreversibles y constantes que no tenemos como mejorar.*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- Sobre el grado de invasión de los procedimientos retinianos manifestó que *"realmente cualquier procedimiento que uno haga así uno no tenga que entrar al ojo a hacer alguna cirugía, alguna cosa así, pues así sea con un procedimiento láser es invasivo externamente, digámoslo así, uno igual está haciendo algo adentro. La única opción de que no fuera invasivo sería la observación, que eso existe, muchas veces o no hay nada que se pueda hacer como procedimiento para mejorar la visión de ese paciente o simplemente, por la evolución natural de por ejemplo una hemorragia sub limitante interna o incluso una hemorragia vítrea, muchas veces éstas se pueden reabsorber solas, los agujeros maculares pues realmente los reportes de casos de pacientes de agujeros maculares que he visto, que no les han hecho ningún procedimiento o sea que han observado, han tenido un peor pronóstico, son agujeros que han crecido y que finalmente y que a la larga han terminado en procedimiento invasivo, o sea generalmente viterectomía con pelajes de la membrana limitante interna y GAP, que es como el procedimiento estándar que hacemos cuando hay agujeros maculares, porque estos agujeros maculares no solo se presentan en pacientes con problemas de quemadura de láser sino con problemas degenerativos de la retina.*

- Sobre la incidencia de las lesiones en el desarrollo de actividades cotidianas adujo *"Pues realmente, nuevamente depende mucho del tipo de lesión y cuál es la alteración, específicamente en hemorragia vítrea lo que recomendamos es permanecer en una posición semi sentado para que esa sangre comience a decantarse y comience a entre comillas a mejorar la visión más rápidamente (...) cuando hay una disminución en la visión por cualquier motivo, no importa si sea por láser o por lo que sea, dependiendo obviamente de que tan comprometida esté la visión y de qué tipo de labor realiza el paciente, pues puede tener una limitación laboral, o sea, un piloto o un conductor o lo que sea tiene que tener una visión perfecta, o sea un piloto creo que tiene que tener una visión de 20/20 en ambos ojos, un conductor tiene que tener una visión mayor a 20/40 en ambos ojos y si uno de los ojos no alcanza a ver eso pues simplemente ese paciente no puede seguir en su labor.*

- Respecto de las secuelas derivadas de las lesiones oculares manifestó *"hay diferentes secuelas, unas que son transitorias o pueden ser transitorias o definitivas, eso solamente el tiempo lo dice, como por ejemplo un edema macular que puede ser, pues está descrito y podría ser el caso de este paciente, el edema macular puede con el tiempo ir mejorando y puede revertir en el tiempo, pero generalmente es un cuadro de varios meses e incluso años de evolución, pero en general la mayoría de las secuelas son definitivas, todos los problemas de quemadura de la retina como tal, de agujeros maculares y ese tipo de problemas son definitivos, los únicos que pueden ser transitorios son las hemorragias que ellas si reabsorben solas pero generalmente están acompañadas de algún otro tipo de quemadura en la retina.*

- De igual forma le fue indagado sobre el tiempo de recuperación de los pacientes que presentan lesiones de carácter retiniano *"Por ejemplo un paciente que solamente tiene una hemorragia vítrea, solamente tiene una hemorragia vítrea sin nada más sino la hemorragia vítrea y se opera, se hace una vitrectomía, lo más probable es que la recuperación visual sea bastante rápida, puede ser incluso hasta una semana, un mes después del procedimiento. Una hemorragia vítrea que no se opera sino que se observa puede demorarse hasta cuatro o cinco meses en reabsorberse y en que se mejore la visión. Una hemorragia sub membrana limitante interna pues realmente existen reportes en donde a los dos meses ya hay una recuperación total de la visión sin ningún procedimiento, pero problemas más crónicos entre comillas e incuso definitivos como alteraciones del epitelio pigmentario de la retina, alteraciones de las capas exteriores de la retina por agujero maculares que incluso ya se han cerrado y todo, puede demorarse varios meses a incluso años en ir mejorando lentamente la visión".*

- En el caso de estas lesiones le fue indagado sobre el tiempo de observación médica al cual se ven sometidos los pacientes, aduciendo que requerirán un seguimiento incluso por el resto de su vida.

- En relación con la severidad de las lesiones ocasionadas por apuntadores que emiten un haz de luz láser de color azul expresó "*los punteros que emiten luz azul, son más absorbidos por el epitelio pigmentario de la retina por lo cual pues con menor potencia pueden generar más daño en la retina. Adicionalmente a eso las luces azules, violetas y más ultravioletas son menos perceptibles por el ojo y generan menos aversión de la persona ante la luz, entonces es gente que puede*

quedarse más tiempo mirando fijamente un láser o incluso así sea accidental puede quedarse sin generar algún tipo de aversión a la luz durante más tiempo, pues puede generar más daños".

- Toda vez que el reflejo humano emitido por el cerebro ante la recepción de luces en la zona ocular es cerrar el ojo, lo cual se denomina reflejo parpebral, le fue preguntado a la especialista cuál es el tiempo estimado de acción de éste *"Pues no sé exactamente el tiempo pero aproximadamente un 0.2505 segundos se demora mientras que el estímulo de la luz llega al cerebro y se emite en el cerebro una reacción de cierre parpebral en poderse cerrar el parpado, pero generalmente está asociado no solamente al cierre del parpado si no a que el ojo mira inmediatamente hacia arriba, eso se llama el fenómeno de bell, entonces apenas hay un estímulo luminoso, un estímulo, por ejemplo si a uno le va a caer, uno ve algo que le va a caer en el ojo lo primero que ocurre en el cerebro es que se cierra el parpado y el ojo se va para arriba tratando de proteger la parte pues digamos que más vital del ojo que es el centro del ojo. (...) Yo creo que puede variar dependiendo del paciente, pero más que dependiendo del paciente, dependiendo del estímulo, entonces estímulos muy luminosos, muy brillantes y de una potencia muy grande van a desencadenar un estímulo más severo, más rápido de aversión al estímulo. En cambio, unos estímulos menos fuertes de una luz más tolerable, puede demorar un poco la aversión. La otra cosa es que también depende de un poco del paciente, una persona normal, sana, mentalmente sana lo primero que va a hacer ante este tipo de estímulos es, involuntariamente, no es que esa persona vaya a hacer eso voluntariamente sino que simplemente inmediatamente va a parpadear, pero un niño o una persona mentalmente discapacitada puede quedarse viendo ese tipo de estímulos por ejemplo un láser de formita de corazón o de estrellita o de lo que sea, le puede parecer algo estimulante o divertido y puede quedarse mirando fijamente esa imagen".*

- Por lo expresado con antelación en curso de la diligencia de declaración juramentada, se corroboró que otro factor de riesgo ante este tipo de dispositivos es el color del haz de luz láser proyectado, respecto de lo cual la declarante puso de presente *"Si yo creo que lo más importante de todo es la potencia del láser, lo segundo va a ser la luz, pues como ya les dije los estímulos más hacia el rango azul violeta producen más daño en la retina y adicionalmente a eso producen menos aversión del estímulo".*

- Sobre cuál es la potencia de salida y longitud de onda requerida para que la exposición al rayo de luz emitido por los punteros láser genere daños en la salud visual de las personas, la doctora Brieke señaló *"según la FDA los láser tipo 1 o clase 1 en teoría no producen daños oculares. Sin embargo yo personalmente creo que si uno tiene un láser un suficiente tiempo a una distancia adecuada durante un suficiente tiempo, puede que no cause una lesión inmediata, pero probablemente puede causar una lesión a futuro que puede ser no tan grave como cualquier otra lesión que sea generada por un láser más potente y que realmente no estemos conscientes de ese tipo de lesiones, pero en teoría, según la FDA, los que no son capaces de producir lesión ocular son los clase 1, de ahí en adelante, dependiendo de su uso y de cómo se usen pueden generar algún tipo de lesión ocular.*

- Sobre la postura adoptada a nivel internacional en relación con la manipulación de este tipo de dispositivos adujo que *"A nivel internacional, sé que la FDA en diciembre de 2015 publicó un video acerca del adecuado uso de los láser y de las prevenciones que hay que tomar cuando uno tiene un pointer en cuanto a su uso en lo que no se debe hacer y alarmando a la población que no sean objeto de juego, que no deben ser manipulados por niños, los peligros que pueden generar tanto en la salud de los consumidores como en su debido uso como apuntador de presentaciones y ese tipo de cosas pero que no se deben proyectar a por ejemplo personas directamente ni a vehículos que están siendo conducidos ni a aeronaves ni nada de este tipo de cosas. Que más, no pues realmente hay unas editoriales en revistas de retina en donde se ha visto cada vez más la preocupación por este tipo de láser que están superando muy por encima los estándares de un pointer que se puede usar por la población general".*

- Asimismo, le fue indagado si consideraba que la manipulación de los punteros láser debía realizarse por personas capacitadas y con conocimientos especializados para ello aduciendo: *"Pues realmente creo que los punteros clase 1, y realmente que sean testeados y que haya un control de calidad que realmente sean clase 1, porque una cosa es que en la etiqueta diga clase 1 y otra cosa es que realmente haya un control, que cuando sean comercializados realmente cumplan con los estándares de clase 1, yo creo que esos punteros pueden ser usados por la*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

población general para un uso específico de presentaciones y ese tipo de cosas, siempre teniendo en cuenta que no deben ser manipulados por niños, que no deben ser usados como juguetes, que no deben ser apuntados a los ojos ni a la gente y este tipo de cosas. Creo que de ahí en adelante los láser incluso de clase 2 que son muchos que se usan a diario, entre comillas por personal no entrenado, como los láser de supermercado, los que se usan para leer códigos de barras, ese tipo de cosas, pues pueden ser utilizados por ese tipo de personas, con un entrenamiento previo que va a ser un entrenamiento pues realmente muy básico pero que realmente cada persona que utilice un dispositivo de estos tenga conocimiento de que está usando y qué consecuencias puede tener. Y de ahí en adelante, de los 3 en adelante, más de 5 milivatios sí creo que es un dispositivo que debe ser usado por personal entrenado y para uso específico y no simplemente diversión o alguna otra actividad que no sea específicamente, pues laboral."

- De igual forma le fue preguntada su apreciación en relación con las advertencias, instrucciones e información que en general se relaciona en los empaques y etiquetas de los ocho (8) apuntadoras obrantes en el expediente de la referencia destacó que *"ninguno tiene realmente claro todo lo que debería tener un láser, un láser debe tener especificado en el láser y en el empaque debe tener especificado la potencia, la longitud de onda, la clase en la FDA a la que pertenece y debe tener especificado que es peligroso que no debe ser usado por niños, que no debe ser usado como juguete, que no debe ser apuntado a los ojos ni a la piel directamente y ese tipo de cosas creo que ninguno está, y si está, está en otro idiomas diferentes que no son entendibles, o incluso no hay ninguna informa información al respecto, en otros está borrada la etiqueta, creo que la información es absolutamente insuficiente en estos punteros"*.

- En relación con las acciones que deben ser emprendidas ante estos productos y su sometimiento a restricciones en el mercado destacó que *"Sí, me parece que primero hay que restringir el uso de punteros de mayor potencia, incluso mayores de cinco milivatios, me parece que no deben ser usados por población en general y adicionalmente, digamos que las restricciones o la, cómo se dice eso, como la organización de la comercialización como tal, me parece que deben ser, cuando los punteros láser ingresan al país o ya sean producidos acá, deben ser estrictamente controlado que realmente lo que manifiestan en la etiqueta sea lo que está ocurriendo con el láser, o sea, que si realmente dice que son menos de cinco mili vatios, ese láser realmente se pueda demostrar que salen menos de cinco mili vatios, y pues realmente me parece que no se deben comercializar hasta que no haya seguridad de que realmente la información que se está dando en el producto sea la adecuada, y dos, pues que no se comercialice láseres por encima de cinco milivatios"*.

De igual forma, esta Dirección solicitó la intervención del especialista Francisco José Alberto Rodríguez Alvira identificado con cédula de ciudadanía No. 79.149.741 y registro médico No. 3966-87 en su condición de médico oftalmólogo supra especialista en retina, quien declaró lo siguiente:

- Al serle preguntado si había estado en contacto con el producto en otras ocasiones mencionó: *"Lo utilizo como apuntador en conferencias (...) ya no, porque los computadores lo traen."*
- Sobre el conocimiento de accidentes en Colombia y a nivel mundial refirió: *"En Colombia es el primer caso se lo oí al Dr. Juan Gonzalo Sánchez quien atendió al paciente de Medellín y afuera en conferencias y congresos en Estados Unidos y Europa."*

- Sobre la ocurrencia o registro de accidente con niños y adolescentes adujo: *"No, en mi práctica profesional."*

- En relación con las partes del ojo comprometidas con una lesión ocasionada pon un puntero láser explicó: *"Principalmente son la Retina y la capa ubicada atrás de la retina que es el epitelio pigmentario de la retina, de igual forma hemorragias en la cavidad del vítreo y desprendimiento del vítreo también."*

- Del vítreo explicó. *"El vítreo es una cavidad que ocupa 2/3 partes del ojo recubierto de una gelatina que se llama el humor vítreo y sirve de amortiguamiento para los traumas oculares de resto no tiene más."*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- Sobre la anatomía y funciones de la retina explicó: *"Tiene 10 capas cada una con una función y captan imágenes e impulsos luminosos que nos llegan al ojo, y luego lo trasmiten al cerebro a través del nervio óptico y se devuelven a la retina donde forman la imagen."*

- Al serle indagado si en condiciones normales de utilización los punteros láser tienen el potencial de ocasionar lesiones oculares manifestó: *"Sí, cualquier quemadura con láser ocasiona un daño a la retina sea cual sea la longitud de onda y tipo de laser que se utilice."*

- Sobre las repercusiones en la calidad de vida de los pacientes con lesiones retinales por láser mencionó: *"El daño es en la retina central, están apuntando al centro de la retina a la mácula que es el sitio de mejor visión."*

- Sobre las funciones de la mácula expuso: *"La parte central de la retina tiene las mejores células, los conos que permiten la visión fina y los foto receptores que permiten la visión periférica y nocturna."*

- Sobre la gravedad de las lesiones retinales precisó: *"Como mencionaba si se compromete la macula, se pude perder visión central con lo que la persona tendría incapacidad para leer, ver las caras de las personas, manejar."*

- Sobre la magnitud de la lesión ocurrida en Medellín explicó: *"Presentó una buena evolución porque el tratamiento fue oportuno por parte del retinologo, la hemorragia se mejoró espontáneamente y el proceso de fotodisrupción ayudó (...) estuvo de buenas porque el daño pudo ser mayor, la fotodisrupción consiste en que con láser YAG se produce una ruptura en capas trasparentes de la retina, en el ojo, al romper la hialoides la hemorragia se drena fácilmente, se trata de romper una capa del ojo."*

- Sobre el tratamiento indicó: *No hay tratamiento específico, se deja en observación y se evitan actividades en días subsiguientes si hay hemorragia se evita movimiento para reabsorción y se han utilizado esteroides para que la inflamación el trauma no genere mayor daño.*

- Sobre la incidencia en la calidad de vida del paciente expuso: *Incide en su funcionamiento, se pierde binocularidad, repercute en la lectura, para distinguir caras de las personas.*

- Sobre pérdida de la capacidad laboral afirmó: *Sí, de acuerdo al grado de severidad de la lesión en el campo visual de la persona.*
- Sobre el carácter de las secuelas derivadas de las lesiones con punteros láser explicó: *"Permanentes la mayoría, parte de ellas son temporales pero si hay una pérdida de visión central peor a 20 a 200 es una ceguera legal."*

- En relación con el tiempo estimado de recuperación refirió: *"De acuerdo al tipo de daño, de una semana a un mes de incapacidad para saber el daño producido, hay un período de cicatrización que puede provocar secuelas definitivas, la observación en principio es un mes, pero puede pasar más tiempo para evolución."*

- Sobre el porcentaje de visión comprometida explicó: *"Puede variar desde 0 a 100, pueden perder hasta 20 200 que es ceguera legal."*

- Al serle indagado sobre si las luces láser comprendidas en la gama de colores ultravioleta son más dañinas respondió: *"Si."*

- Sobre la potencia de salida y longitud de onda requeridas para ocasionar una lesión ocular manifestó: *"Supuestamente desde 5 mW pero, desde 1 mw puede producirse un daño en la retina."*

- Sobre la postura de la comunidad científica en relación con las lesiones ocasionadas por punteros láser explicó: *"Es un trauma ocular por algo que puede evitarse, la sugerencia es que los jóvenes no deben conseguir los aparatos por ser peligrosos para la salud visual."*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

- En relación con la apreciación de las advertencias de los productos exhibidos en la diligencia respondió. *"Son mínimas, no son claras ni explicativas, ni se advierte el riesgo, no advierten que puede pasar en el ojo"*.

- Sobre restricciones en otros países respondió: *"Por las clasificaciones de Estados Unidos y Europa se prohíben los III A, igualmente sé que han buscado la prohibición de adquisición a través de internet, y de China y otros países asiáticos."*

- Sobre su categorización como juguetes respondió: *"No son juguetes."*
- Sobre si se deben adoptar restricciones para su comercialización considera: *"Debe ser prohibida."*
- Sobre la procedencia de su restricción en eventos públicos manifestó: *"Totalmente de acuerdo para cualquier uso o actividad de otra índole que no sea para presentaciones."*

De la anterior intervención resulta evidente que el riesgo de lesión ocular retiniana por estos dispositivos es elevado, siendo un factor relevante de riesgo la ausencia o imprecisión de la información suministrada al consumidor en las etiquetas y empaques de los señalizadores láser, a lo cual se suman las propiedades de los apuntadores y las condiciones de la víctima de estos eventos a lo cual se suma, que la afirmación según la cual cualquier señalización con láseres genera repercusiones en la salud visual sin importar su potencia de salida y longitud de onda.

Sobre el particular, la literatura especializada ha señalado lo siguiente:

> *"Según Barkana y Belkin[59], varios factores contribuyen a daño en la retina asociados a los láseres , y estos se pueden dividir en dos categorías, es decir , los factores relacionados con el láser (longitud de onda de la radiación; duración del pulso, y el nivel de energía del haz) y factores relacionados con el paciente (tamaño de la pupila, siendo las lesiones más graves las ocasionadas en las pupilas de mayor tamaño; grado de pigmentación de la retina, siendo los individuos de piel oscura los que sufren lesiones más graves frente los de piel clara, la proximidad del haz incidente en la fóvea, y el estado de refracción, con daños más graves en los ojos emétropes debido a que el rayo láser está más centrado en la retina). El daño inducido por láser a la retina es aún peor respecto de los niños y los bebés que en adultos. Mientras que el efecto de aversión en los adultos interrumpe la exposición accidental a un haz de luz de un láser en menos de 0,25 segundos, se ha reportado que los niños muestran un comportamiento extraño, es decir, se quedan mirando el haz de luz del láser por un período de tiempo prolongado sin parpadear o reaccionar físicamente para interrumpir la exposición."*

Del anterior artículo, se destaca su énfasis en el mayor riesgo que implican este tipo de dispositivos para la población infantil como consecuencia de la diferencia en la velocidad de reacción del reflejo parpebral lo cual conmina a que se garantice la no accesibilidad de estos consumidores vulnerables a este tipo de productos.

Sobre el particular, la comunidad científica[60] ha sostenido que:

> *"Hoy en día es fácil adquirir en internet un láser clase 4, capaces de causar daño retinal irreversible si son apuntados a los ojos por un periodo corto desde varios metros. Estos casos resultan en lesiones de la fóvea con un estimado de 150 casos en el Reino Unido. Se debe recordar que las aplicaciones terapéuticas del láser para la retina se encuentran en el rango de 70 a 120 mW. (...) esta práctica que es inaceptable por las graves consecuencias que puede causar y a pesar de que varias personas han sido juzgadas y encarceladas por este hecho, los casos permanentemente aumentan con más de 150 casos reportados en el Reino Unido en los 12 últimos meses. A los oftalmólogos se les presenta dos situaciones, la primera se refiere a casos de impactos láser de corta distancia en la que los niños que juegan con los láseres accidentalmente se lesionan, o adultos que intencionalmente lo utilizan para enfrentar a la policía".*

---

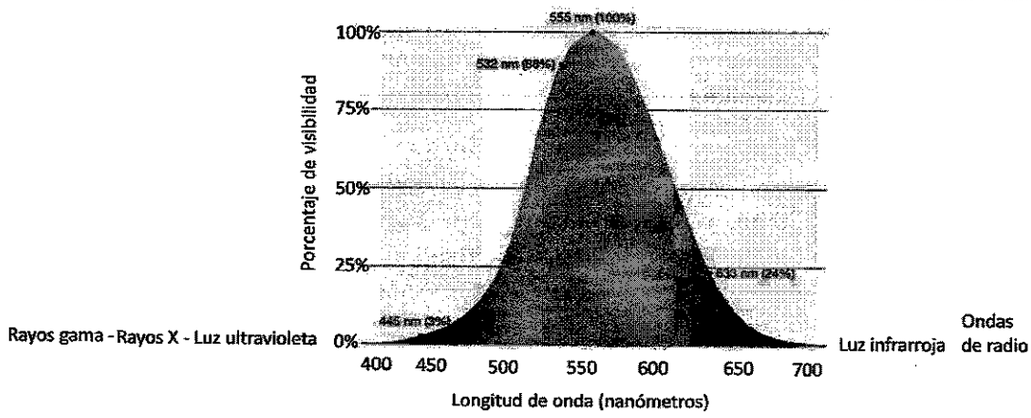
[59] *DIRANI Ali, CHELALA Elias, FADLALLAH Ali, ANTONIOS Rafic, CHERFAN George. "Lesión macular bilateral desde un puntero láser verde" (Bilateral macular injury from a green laser pointer).* Case report. Clinical Ophthalmology. 2013:7 2127- 2130.

[60] MARSHALL Jhon, O'HAGAN John B y TYREr John. *"Perspectiva de los peligros para los ojos por 'punteros' láser". (Eye hazards of laser "pointers" in perspective).* Instituto de Oftalmología. University College Of London. Mayo 2016.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Con el fin de conocer la incidencia en la visión de la acción de apuntar directamente a los ojos con rayos láser, es necesario precisar que la presente investigación refiere a los láseres de luz visible (es decir, aquéllos que se encuentran en el campo electromagnético perceptible por la visión humana), ya que esta percepción es la que estimula su uso para realizar shows de luces, quemar fósforos y explotar globos. Es decir, comprende los láseres perceptibles en el espectro de visión por el ojo humano, de acuerdo a la luz proyectada.

Imagen. Segmento de espectro electromagnético visible.



El ojo humano únicamente percibe un pequeño rango del espectro electromagnético, 400 a 700 nanómetros, las ondas que se encuentren fuera de este rango – ondas de radio, rayos infrarrojos, ultravioleta, rayos X y rayos gama – no son visibles.

Esta precisión conceptual resulta relevante para establecer la peligrosidad del producto de acuerdo al color del rayo de luz emitido por el dispositivo. Es así como, la Academia Americana de Oftalmología[61]informó que la FDA explicó que el ojo humano es menos sensible a los láseres azules y violetas, ya que una persona impactada con un láser de luz verde o roja puede reaccionar rápidamente por cuanto su ojo presenta mayor sensibilidad a estos colores, lo que no sucede si el láser es de color azul o violeta, haciendo que los dos últimos sean más inseguros y propensos a causar lesiones de mayor gravedad que los dos primeros, a pesar de que los cuatro tengan la misma potencia.

"Debido al rango del espectro electromagnético, un láser de color verde será percibido más luminoso que uno de la misma potencia de color rojo, y como resultado el encandilamiento será mayor, aunque habrá poca diferencia en el daño retinal si el umbral se excede.

Sobre el factor de riesgo de los láseres comprendidos en la gama de colores ultravioleta, un estudio realizado con catorce (14) pacientes en el Hospital King Khaled[62] en Arabia Saudita se evidenció lo siguiente:

> *"La gravedad de la lesión de la retina está determinada por la longitud de onda, la duración de la exposición, el tamaño de punto, la potencia de salida, y la ubicación. La luz láser azul se absorbe fácilmente por el pigmento de la fóvea. Además la melanina en el epitelio pigmentario de la retina absorbe más energía en longitudes de onda más cortas que en longitudes de onda más largas, por lo tanto, los láseres azules tienen más probabilidades de causar lesiones en la retina comparativamente con láseres de color verde o rojo.*
> *(...)*

[61] Es su apuntador lo suficientemente peligroso para causar heridas. *(« Is Your Laser Pointer Dangerous Enough to Cause Eye Injury? »).* Artículo publicado en la página web de la Academia Américana de Oftalmología. http://www.aao.org/eye-health/news/laser-pointer-eye-injury.

[62] King Khaled Eye Specialist HOSPITAL Collaborative Retina Study Group. "*Maculopatias inducidas con puntero láser azul de alta potencia*". *(High power handheld blue laser induced maculopathy).* Publicado en Ophthalmology. Vólumen 121, número 2, febrero 2014.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

El reflejo de parpadear y la respuesta de aversión limitan la exposición del láser de 0.15 a 0.25 segundos. Estos mecanismos naturales de aversión son efectivos contra láseres de baja potencia. Sin embargo, muchos reportes han descrito daño retinal después de exposiciones prolongadas (más de 10 segundos) a láseres de baja potencia.
(...)
La mayoría de lesiones ocurrieron en escenarios en los que las personas se encontraban jugando con el dispositivo lo que indica que los pacientes y/o sus compañeros de juego no eran conscientes de los peligros potenciales o no reconocían su gravedad. Igualmente, de alarmante es el hecho de que 14 jóvenes de diferentes zonas del país se hayan presentado con maculopatías por jugar con este dispositivo. Este tipo de lesiones no ocurría antes lo que puede indicar que este nuevo fenómeno se debe al fácil acceso que tienen los jóvenes a este tipo de dispositivos y a cambios de patrones de juego en los adolescentes.
Las acciones a nivel gubernamental como prohibir la importación de estos dispositivos, leyes en contra de la utilización de éstos como armas al igual que campañas de información para el público en general pueden estar justificadas."

La gravedad de la lesión, se evidencia en su carácter irreversible[63] por la sub estimación del poder del láser por parte de los consumidores, ya que sus características atractivas estimulan su uso, sin que la población tenga el conocimiento ni previsión de las secuelas permanentes o a largo plazo[64] que pueden ser ocasionadas a otras personas o a sí mismos (comúnmente ocasionadas por la acción de apuntar con el dispositivo en un espejo).

En lo referente a la distancia de señalamiento con el dispositivo, cuya denominación técnica es Distancia Nominal de Riesgo Ocular[65] si bien se puede encontrar fuera de rango, es decir que a distancias lejanas el peligro no se evidencia en la pérdida permanente de la visión, el fuerte destello del haz de luz del láser, aun cuando puede ser a varios kilómetros,[66] ocasiona desconcentración de la persona o perdida momentánea de la visión, lo cual pude incluso generar sombras temporales en la visión, favoreciendo la ocurrencia de accidentes.

De esta manera, resulta evidente que el riesgo de lesión ocular depende de variables circunstanciales (inherentes a las condiciones de ocurrencia del evento), también es claro que las condiciones técnicas del dispositivo resultan determinantes para establecer magnitud del riesgo, razón por la cual la clase del dispositivo constituye el factor determinante que permite establecer su peligrosidad.

La siguiente ilustración, representa el incremento del riesgo a medida que se incrementa la potencia del dispositivo:

Imagen Ilustración del riesgo de lesión ocular según la clase del láser[67].

---

[63] En estudio llevado a cabo en Arabia Saudita entre enero de 2012 a enero de 2013 en 14 personas de sexo masculino entre los 11 y 30 años de edad, afectadas por heridas con estos dispositivos, de las cuales 4 presentaron daño en la macula del ojo lesionado, otras heridas registradas en el estudio reportan hemorragias en las diferentes capas de la retina, causando discapacidades visuales, perturbación retinal y agujeros en la retina. Solamente 4 personas regitraron una mejoría instantánea, las 10 restantes requirieron intervenciones quirúrgicas. Ibidem. . http://www.aao.org/eye-health/news/laser-pointer-eye-injury

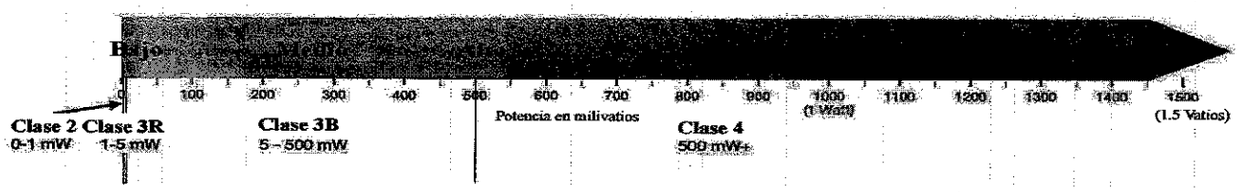
[64] En estudio adelantado en colaboración con el Departamento de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo, del Hospital Ocular Moorfields de Londres, el Centro de Radiación de Oxfordshire , y el Departamento de Oftalmología del Hospital Royal Hallamshire , de Sheffield en el Reino Unido se concluyó que aunque la agudeza visual mejoró con el tiempo las lesiones ocasionadas por un puntero láser requieren el seguimiento de secuelas a largo plazo. Visto en http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26611842 el 2016/05/16

[65] La "Distancia Nominal de Riesgo Ocular" para un láser determinado, conocida normalmente por sus siglas DNRO, es la distancia a la cual la exposición a la radiación iguala la "Exposición Máxima Permisible" (EMP) apropiada para la córnea. La EMP corresponde a la emisión máxima permitida accesible dentro de una clase particular.

[66] Un estudio elaborado por un laboratorio de Sandia Corporation para el Departamento de Energía de Estados Unidos de Norte América cuyo fin era establecer las distancias límites de visualización segura para los ojos, con o sin factores de transmisión atmosférica, demostró mediantes la utilización de diferentes métodos que si bien los factores de perdida atmosféricos afectan la intensidad del haz de luz del láser, esto sucede después de varios kilómetros. Visto el 04/12/2016 en http://prod.sandia.gov/techlib/access-control.cgi/2002/021315.pdf el 2016/05/16

[67] *« Eye injury hazard »* http://www.lasersafetyfacts.com/laserclasses.html

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.



Esta descripción de riesgo ocular, es válida para exposiciones relativamente cercanas al láser. De esta manera, resulta claro que el riesgo disminuye mientras exista mayor distancia de señalamiento y menor tiempo de exposición.

Las implicaciones en la salud de acuerdo a la clasificación de los dispositivos láser, han sido establecidas por los países de similar manera, ya que unos países suelen ser más ilustrativos que otros, lo cual se evidencia así:
Si bien es claro que entre más cerca se encuentre el láser de su objetivo, puede incrementarse proporcionalmente la probabilidad de ocurrencia del accidente y por ende, de la gravedad de la lesión, es importante considerar que la distancia nominal de peligro ocular[68] con exposición de menos de ¼ de segundo de un rayo de 1 miliradian para un láser de 499.9 mW es de 160 m, para un láser de 1000 mW (1 Vatio) es de 224 m y para un láser de 10 W es de 710 m. Este factor es de la mayor importancia por cuanto en las dos salidas para identificar "punteros" láser en la ciudad de Bogotá se adquirieron sin dificultado o restricción alguna láseres manuales tipo puntero de 1, 5 y 20 vatios.

De lo expuesto, resulta evidente que los apuntadores láser son nocivos para la salud ocular, toda vez que a medida que se han incrementado las lesiones ocasionadas por estos dispositivos y consecuentemente los estudios de la comunidad científica sobre las variables de lesión, se han identificado factores de riesgo que no se circunscriben a la potencia de salida medida en milivatios (mW) el cual constituye el factor por el cual se han clasificado a nivel mundial tanto en el esquema planteado por la FDA en Estados Unidos como por el CEI de Europa, sino que involucra a su vez la distancia de impacto traducida en la longitud de onda medida en nanómetros (nm), las condiciones genéticas del paciente – como su pigmentación en el iris y en la piel - , el color del haz de luz proyectado por el láser, y por último la edad de la víctima de la lesión, generando este último factor el de mayor preocupación ya que en los artículos científicos previamente citados se expuso que la gravedad de las lesiones y sus repercusiones es mayor en niños pequeños quienes por su anatomía en desarrollo, el estímulo cerebral de cerrar los ojos ante la exposición directa de luz proyectada por los punteros láser se demora más en actuar, encontrándose de esta forma expuesto por tiempo más prolongado a la luz láser.

8.5.2 Riesgos asociados a la salud dermatológica.

En la literatura internacional se han señalado dos tipos de lesiones en el organismo humano asociadas al uso de tecnología láser que son de carácter ocular y dermatológico, siendo oportuno señalar que si bien respecto de esta última su incidencia no reviste la misma gravedad que en las lesiones oculares si ocasiona un tipo de lesión ya que en la praxis médico-dermatológica se utiliza la tecnología láser para el tratamiento de patologías siendo relevante para ello la longitud de onda, motivo por el cual resulta oportuno señalar su impacto en el órgano más extenso de la anatomía humana, la piel.

La función principal de la piel[69] consiste en mantener un medio interno que permita al organismo proteger su ADN, para lo cual sus estructuras son: (i) La epidermis, que sirve como barrera y (ii) la dermis, que aporta la nutrición.

Por lo anterior, compareció ante esta Superintendencia la señora Mónica Helena Rivera Jay-Lung, en su condición de médico dermatóloga miembro de la Asociación Colombiana de Dermatología (Asocolderma) y miembro fundador de la Junta Directiva de la Sociedad Colombiana de Dermatología Láser, con registro médico No. 33981092.

- En relación con la anatomía de la piel la doctora Rivera explicó: "*Tenemos en la piel, la capa más superficial, es la epidermis, es una capa que va en constante recambio, más o menos unos doce 15 días ella recambia permanentemente y después de eso viene una capa, una membrana que*

[68] Información referenciada en la página web dedicada a seguridad de los dispositivos láser. *"Laser safety"* http://www.laserpointersafety.com/resources/Spreadsheet---laser-classes.pdf

[69] Precisiones teóricas extraídas de: BOLOGNA Jean, JORIZZO Joseph, RAPINI Ronald. "DERMATOLOGÍA" Vólumen 1. Elsevier. 2004. Pág. 25.

separa la epidermis de la dermis que es la unión termo epidérmica, después viene la dermis que es donde están todas las terminales nerviosas, las glándulas sebáceas , los folículos pilosos, es la parte gruesa de la piel digamos, está el colágeno, la elastina, es una capa firme, cuando uno llega a la dermis hace un daño importante en piel. (...) Después de la epidermis viene el tejido celular graso que es como el colchón de la piel para que tenga una cosa como de defensa, es como la parte grasa que me va a servir para amortiguar la piel.

- En relación con la ocurrencia de lesiones ocasionadas por apuntadores láser como los obrantes en el expediente de la referencia, los cuales le fueron exhibidos al inicio de la diligencia, manifestó: *"Pues sí. Estos de longitud, de luz azul , que aquí tenemos dos potencias, ambos con solo segundos de exposición de la piel se siente inmediatamente el calor lo que quiere decir que si yo demoro unos segundos más en la piel apuntando voy a generar una quemadura y depende del tiempo en que yo dure apuntando sobre la piel, la quemadura será de primero, segundo o tercer grado, depende del tiempo que yo me quede ahí , la profundidad va a ser más, además porque cuando llega el calor a la piel en la piel se extiende y el daño cada vez es peor, si yo lo retiro, finalmente no me quemo ,siento el calor pero obviamente y el instinto me hace quitarme, pero si yo me quedo ahí genero una quemadura. Clarísimo mientras que con las otras longitudes de onda no. (...) Cuando solamente es en epidermis, como es una capa que constantemente cambia, pues es algo como cuando uno se quema al sol que descama todo lo que se quemó pues porque solamente ha llegado a esa primera capa y no pasa nada de hecho. (...) Si es una zona que esta por alguna razón anestesiada, claro la quemadura puede ser peor porque la persona no tiene como darse cuente y reaccionar. Las personas que son diabéticas que no tienen sensibilidad buena en los pies, en las zonas distales que se va perdiendo por ejemplo, esa sería una persona que no reacciona y no se mueve y la quemadura puede ser perfectamente de tercer grado".*

- Al serle indagado sobre a partir de cuál longitud de onda considera que un láser puede ocasionar quemaduras en la piel contestó: *"Según lo que yo tengo aquí, el de 1.000 milivatios, ya con este se está presentando un calor suficiente para producir una quemadura en piel"*.

- En relación con la gravedad de la lesión de acuerdo al color del haz de luz proyectado por los dispositivos: *"Definitivamente el azul. El láser verde ni siquiera genera calor. En cambio el azul genera un calor y grande."*

- Sobre la longitud de onda necesaria para provocar una lesión cutánea respondió: *"Realmente no puedo contestar eso es muy difícil, nosotros usamos longitudes de onda de forma clínica, por ejemplo de estos punteros verdes que son 532 nanómetros nosotros tenemos láseres de 532 nanómetros para hacer lesiones en piel para tratar tatuajes para tratar lentigos y todo pero obviamente que son láseres con algún tipo de... ,el niodimium Jack que es un gas, el gas con la luz colimada hace un haz de luz que es lo que usamos nosotros como tratamiento. Esto es simplemente un haz de luz, aquí no hay gases de por medio no hay nada y como vimos aquí el 532 no hace nadano sé si a nivel de ojo o algo, pero a nivel de piel ni siquiera calor. (...) Estos que son azules que empieza desde 400 a 450 nanómetros más o menos que es el rango de luz azul, estoy viendo que está haciendo daño."*

- Sobre la incidencia en la piel de los colores del haz de luz proyectada por los punteros láser manifestó que: *"La luz infrarroja en piel, se ha visto que penetra la piel, de hecho se usa como tratamientos médicos antienvejecimiento la luz infrarroja, porque hace un estímulo de la producción de colágeno, quiere decir que si alcanza a penetrar a la dermis pero no hace una quemadura. Como todo, la exposición a cualquier tipo de luz debe tener un tiempo limitado, ciertos parámetros de distancia, para poder generar un daño, si está muy cerca y un tiempo muy largo, pues eventualmente podría ser. Cuando uno hace un tratamiento con láser tiene que medir la potencia, la longitud de onda, el tiempo de exposición del rayo y el tiempo que le da uno entre un disparo y otro disparo para que el tejido que se calienta tenga una cosa que se llama como una reposición de la temperatura y poder volver a quemar. Si uno quema con un láser y vuelve y quema muy seguido, muy rápido antes de que este tiempo de recuperación de la piel se haga, genera una quemadura y nosotros usamos todas las longitudes de onda. Cuando uno usa luz pulsada uno usa diferentes longitudes de onda que no es un láser sino luz pulsada. Uno usa diferentes longitudes de onda según la profundidad, según lo que quiera tratar y lo que necesite hacer, igual no está exento de una quemadura. Por eso cuando uno hace un procedimiento con cualquiera de*

estas cosa tiene que tener el conocimiento y todas las cosas para hacerlo sin ir a generar una quemadura, para que este bien hecho y para que haga lo que uno quiere clínicamente pero no haga una quemadura."

- Sobre los efectos del láser en la piel explicó: *"Depende de lo que uno esté buscando y lo que esté haciendo. Los láseres tienen afinidad por color, básicamente o a veces por sustancia. Entonces hay láseres que tiene afinidad por la hemoglobina entonces se usan para los vasos, entonces uno hace un disparo para una lesión vascular que busca que colapsen los vasos y se queden con ese daño, porque uno está buscando quitar esos vasos, normalmente esto hay que volver a dispararlo porque la naturaleza tiende nuevamente a canalizar estos vasos. Uno vuelve a disparar una pared de vaso que esta ya dañada para que el colapso sea total y el vaso desaparezca. Eso, por ejemplo. Hay otros que tienen afinidad por el agua estos son los que son más superficiales como el Co2 y el Ervion, entonces lo que hacen es dañar la superficie de la epidermis, los que son para depilación por ejemplo tienen la afinidad por el color entonces el pelo es como la antena que lleva el láser desde la superficie de la piel hasta el bulbo para poder dañarlo. Entonces dependiendo de lo que uno esté buscando y con lo que este disparando consigue un daño u otro."*

- Sobre la relevancia de las longitudes de onda (medida en nanómetros) en dermatología expresó: *"Sí, de alguna forma para nosotros sí."*

- En relación con el protocolo médico a seguir en caso de lesiones ocasionadas por láser explicó: *"En general se trata como cualquier quemadura de primero segundo y tercer grado, la que sea. No importa que láser haya sido, pero tiene que ser exactamente los mismos cuidados; de limpiar, de usar antibióticos para que no haya infección, de usar sustancias que me ayuden a regenerar el tejido lo más rápido posible, no exponerse al sol para que no queden manchas por el mismo proceso inflamatorio generado por la quemadura. Básicamente un seguimiento muy cercano por el médico pues para ver la evolución."*

- En esta hipótesis en la cual hay una quemadura producida por láser, sobre la cicatrización y el período de observancia médica para su recuperación puso de presente que: *"Dependiendo de la profundidad pero más o menos como les decía yo la epitelización es más o menos en unos 15 días, en ese tiempo espera uno que la quemadura por lo menos haya epitalizado y haya cerrado y por lo tanto quitando los riesgos de infección. Cuando son mucho más profundas, se demoran un poco más, entonces después de eso, digamos que epiteliza, que viene después, esa piel que quedo ahí nueva muy probablemente esta roja, muy vascularizada porque eso es lo que hace el tejido para regenerarse, crea mucha vascularización para poder regenerar el tejido, entonces queda una lesión roja, que obviamente para el paciente no es lo adecuado, y hay que darle tiempo para que termine de cicatrizar, que una cicatrización toma 6 meses en general, pero también depende de la profundidad. Digamos que depilando que es una posibilidad alta de quemadura es más fácil, digamos cuando uno está haciendo laser que es una de las cosas que es una quemadura que fácilmente puede pasar, es una quemadura que no es tan profunda que es muy fácil, que es una costra pequeña y se quita a los quince días y eventualmente puede quedar blanco un par de meses y pigmenta nuevamente y pasó. Puede ser por una lesión vascular, si son lesiones vasculares que son mucho más profundas, donde el daño que se genera es mucho más grande, eso me puede tomar de dos a tres semanas en regeneración y la cicatrización se puede demorar."*

- Sobre las secuelas ocasionadas por los láseres respondió: *"Si son quemaduras grado 1 o 2 son temporales, grado tres depende del lugar, serian permanentes en cuanto a cicatrización y dependiendo del lugar como cualquier quemadura si son en sitios de movilidad y hay retracción las consecuencias son mucho más graves e incapacitantes."*

- Sobre si la manipulación de los punteros laser debe realizarse solamente por aquellos que detenten un conocimiento especializado manifestó: *"Yo pienso que sí, yo pienso además debe hacerse un conocimiento más general del potencial de daño de estos láseres, porque yo pienso que la ignorancia es bien atrevida y piensan yo lo puedo manejar sin tener conocimiento porque no conocen realmente las consecuencias".*

- En relación con las advertencias consignadas en los empaques y rótulos de estos dispositivos considera que: *"Malísimas porque unas no vienen con un idioma que podamos entender, es lo*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

mismo para nosotros que no dijera nada y no son claras las figuritas porque es un ojo tachado, puede no entenderse y digamos que ese es el más claro, pero hay otro que son supuestamente como unos niños tachados muy difícil de entender que quieren advertir ahí, y otro es el del fuego el de no acercarse a cosas cercano a cosas volátiles. Me parece que necesita una explicación escrita entendible de cuáles son las advertencias y la advertencia también del posible fuego, no está porque dice que solamente cercano a gasolina o alguna cosa que pueda ser incendiable, pero se puede incendiar otras cosas, con eso se podría encender un fuego en la montaña, si está seca, entonces yo siento que se tiene que advertir el riesgo de fuego."

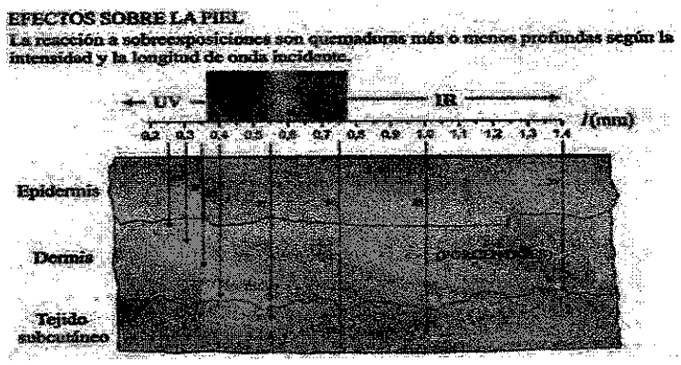
- En relación con el con la categorización de juguetes de estos dispositivos afirma: *"Nunca, es muy riesgoso porque en la medida en que se vendan como juguetes ni los padres van a poder advertir el peligro como para poder cuidar o vigilar a sus hijos y que mucho menos los niños que no tienen ningún tipo de medir el riesgo, no tienen ninguna posibilidad."*

Si bien los apuntadores láser no tienen un potencial de daño en la piel similar al ocasionado en los ojos, de lo explicado por la doctora Rivera se evidencian dos factores de riesgo relevantes que pueden incrementar la gravedad de la lesión de una quemadura generada por estos productos: (i) El color del haz de luz proyectado, siendo el de mayor riesgo el azul ya que del análisis empírico realizado por la declarante en el curso de la diligencia este fue el que generó más calor, (ii) la pigmentación de la piel la cual constituye un factor relevante en el área de la oftalmología como en dermatología, toda vez que las personas con mayor pigmentación de piel absorben la energía de los láseres a potencias más bajas y en menos tiempo de exposición y (iii) el reflejo humano de reacción ante la sensación de calor, toda vez que si normalmente una persona se retira ante este tipo de exposición, si la parte del cuerpo apuntada con un láser se encuentra anestesiada o carece de esta sensación como es el caso de las personas diabéticas, al prolongarse el tiempo de exposición el grado de la quemadura puede ser mayor. De igual forma en esta declaración se puso de presente que en dermatología la longitud de onda constituye un factor relevante en la determinación de la magnitud de penetración de la luz láser en las diversas capas de la piel, por lo que por ejemplo su exposición a la luz ultravioleta es un factor importante de riesgo en el desarrollo del melanoma cutáneo.

Con fundamento en los análisis de laboratorio practicados a los dispositivos obrantes en el expediente de la referencia y sometidos a las correspondientes pruebas de laboratorio, se evidencia que los láseres que emiten luz azul como el YX-B008 pueden quemar objetos cuando están encendidos (específicamente una lámina plástica de 0.5mm de espesor a 10 cm de distancia de la trayectoria del haz de luz) cuya longitud de onda es de 412 nm., lo cual no ocurre con los láser de luz verde aun cuando su potencia de salida puede ser considerablemente mayor como es el caso del láser XIN WEI Green laser Pointer XW-019 cuya potencia de salida es de 8.600 Mw y longitud de onda de 565 nm.

Teniendo en cuenta que la radiación UV no puede penetrar más allá de la piel, dentro de ésta la profundidad de penetración de la luz UV depende la longitud de onda, cuanto mayor sea ésta más profundamente penetra, siendo factores relevantes el grosor de las capas de la piel y su composición (melanina)[70], lo cual se le ilustra de la siguiente forma:

Imagen. Capas de la piel y penetración de los rayos ultravioleta.[71]



[70] Precisiones teóricas extraídas de: BOLOGNA Jean, JORIZZO Joseph, RAPINI Ronald. "DERMATOLOGÍA" Vólumen 2. Elsevier. 2004. Pág. 1353.

[71] Disponibble en: http://www.centrolaservigo.com/laser4/Libro-Laser-IV-Capitulo-4-Normas-Laser-Clasificacion-Seleccion-Equipo.pdf.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Por consiguiente, teniendo en cuenta que la epidermis tiene un grosor de 50 micras y que la lámina de plástico empleada en los análisis es de 0.5 milimetros es decir con un espesor mayor y el láser de color azul en efecto quema el objeto, los efectos de esta exposición en la piel pueden ser severos ocasionando quemaduras considerables que por lo expuesto pueden traspasar la epidermis de la piel.

8.5.3 Nexo de causalidad y configuración del indicio grave.

Por otra parte, al efectuar un análisis comparativo de las variables de la lesión que motivó la presente actuación con los datos expuestos sobre el riesgo de los dispositivos, se concluye que la manipulación de los dispositivos láser sin la precaución resulta perjudicial para el organismo humano, por lo que aquéllos que reúnen las características de peligrosidad s que a nivel internacional han conminado a que láseres hayan sido sometidos a restricciones de uso. De igual forma es preciso destacar que, un factor de peligrosidad constituye el re potenciamiento del producto y su uso indebido, e incluso falso etiquetado, el cual puede referenciar una potencia que no coincide con la del producto y además, carece de instrucciones de uso o advertencia que permitan comprender al consumidor promedio la peligrosidad del producto. A estos factores se suma, el color del haz de luz proyectado, el cual de acuerdo a lo expuesto en los campos de la oftalmología y de la dermatología aquéllos comprendidos en la gama de colores ultravioleta resultan más lesivos.

8.6 Conclusiones sobre la evaluación de riesgo:

1. **Descripción del producto y peligro que conlleva:** Si bien el accidente que motivó la presente investigación administrativa fue ocasionado con el puntero láser de las siguientes características: "*Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW y longitud de onda de 450 nm*", de los resultados de laboratorio de los ocho (8) señalizadores adquiridos para el desarrollo de esta investigación, se pudo constatar que no sólo el producto involucrado en el accidente de consumo ocurrido en Medellín sino que la generalidad de apuntadores láser presentes en el mercado reúnen una serie de características que le son inherentes y que potencializan el riesgo de ocasionar una lesión por uso indebido y debido como es el caso de actividades laborales, por lo que como expuso el Ingeniero José Agustín Wilches Gómez se han desarrollado protocolos de seguridad para la manipulación de láseres de clase 2 que si bien tienen una probabilidad mínima de ocasionar lesiones oculares y cutáneas resultan imprescindibles para la minimización de riesgo en materia de salud ocupacional. Es así como: (i) la coherencia a nivel espacial - el rayo de luz es lineal y no en ondas, es decir no se altera - y (ii) la coherencia a nivel de frecuencia, (la frecuencia permanece constante), hacen que ocurra una concentración de energía, la cual se incrementa en forma proporcional con la potencia de salida. Es así como, las potencias de salida mayores o iguales a 1 mW, es decir aquéllas comprendidas en la clasificación 3R o III A, al ser más potente el rayo de luz agudizan el riesgo, lo cual reduce el tiempo de exposición permisible, lo cual significa que en una menor cantidad de tiempo de exposición, hay mayor probabilidad de lesión. De igual forma, de lo expuesto por los especialistas médicos en desarrollo de la presente investigación, la longitud de onda constituye un factor relevante para generar lesiones ya que los láseres empleados en oftalmología como en dermatología oscilan entre los 200 y 500 nm (nanómetros) de longitud de onda, siendo incluso menores a las longitudes de onda que registran algunos de los dispositivos obrantes en el expediente de la referencia como es el caso del XIN WEI REF. GREEN LASER POINTER XW-019 que en su rotulado registra una longitud de onda de 532 nm mientras los resultados del laboratorio arrojaron que tenía 565 nm.

De igual forma se pudo constatar que los láseres que proyectan luz comprendida en la gama de colores ultravioleta son más lesivos para los consumidores, toda vez que el ojo humano presenta mayor tolerancia a estos colores prolongando así el tiempo de reacción de la defensa natural que constituye el reflejo parpebral. A lo anterior se suma la insuficiencia e incluso carencia de instrucciones y advertencias de uso que suministren al consumidor información clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre la correcta forma de uso y los riesgo asociados a la acción de señalar directamente a las personas, aviones y vehículos en movimiento e incluso a las mascotas las cuales pueden presentar alteraciones nerviosas por la señalización con estos productos además de poder sufrir quemaduras en sus ojos. De lo anterior, se destaca que un factor agravante es la disposición de la información en idiomas extranjeros contraviniendo así los presupuestos de información que todo producto debe cumplir de acuerdo al artículo 23 de la Ley 1480 de 2011.

2. **Tipo de consumidor:** Si bien la mayoría de empaques y etiquetas adheridas a los productos obrantes como material probatorio en el expediente de la referencia cuentan con instrucciones y advertencias de uso, las mismas no son claras en cuanto a la restricción de edad para su utilización ya

que de los productos obrantes en el expediente de la referencia las edades oscilan entre los 5 y 12 años de edad, las cuales además de no ser uniformes para la generalidad de los señalizadores láser resultan imprecisas e inconsecuentes con los escenarios de lesión ya que de los accidentes referenciados por la literatura científica internacional, se concluyó que las lesiones ocurrieron en adolescentes con edades que oscilan entre los 12 y 18 años, a lo cual se suman los accidentes ocurridos con personas mayores de edad y que incluso presentan un mayor conocimiento sobre la repercusión del uso indebido de estos productos. Por consiguiente, resulta impreciso expresar categóricamente que el peligro del producto se circunscribe a un grupo específico de consumidores toda vez que el carácter llamativo del producto influye en todas las edades quienes por ello se ven más influidas a su utilización para señalar a otras personas y objetos con fines de recreación, sin justificación alguna, a lo cual se suma que la presentación y forma de anunciar el producto en nada permite inferir su peligro.

De igual forma resulta preciso indicar que el uso de apuntadores iguales y/o similares a los analizados en la presente actuación se circunscribe a las actividades de astronomía para observación de cuerpos celestes con especial énfasis en el dispositivo que proyecta luz verde, para lo cual no se requieren utilizar señalizadores con grandes potencias de salida salvo que se trate de espacios lumínicamente contaminados.
De esta forma se pone de presente que en ejercicio de otras actividades como es el desarrollo de procedimientos médicos e industriales particularmente de ingeniería y topografía, la tecnología láser empleada se diferencia sustancialmente de la que compone el producto objeto de análisis en el expediente de la referencia al proyectar láser de forma gaseosa como es el caso de la dermatología, la oftalmología en la cual el profesional involucrado tiene más de 10 años de preparación para los procedimientos de perforación en diferentes partes y capas del ojo para fines terapéuticos, es así como en esta investigación se pudo constatar que los consumidores involucrados con un fin útil de este producto son quienes practican en forma aficionada la astronomía así como para ilustrar presentaciones, actividad para la cual no se requieren señalizadores con significativas potencias de salida (mW) ya que en los demás ámbitos es claro que además de tratarse de aparatos de mayor sofisticación y por ende, de mayor costo se utilizan para el desarrollo de actividades profesionales que no pertenecen al ámbito de protección al consumidor y cuyos riesgos asociados corresponden a la salud ocupacional inherente al desarrollo de cualquier oficio o profesión.

De esta manera, esta Dirección destaca que un consumidor promedio más allá de las actividades descritas no tiene necesidad alguna a satisfacer con un apuntador láser de altas potencias de salida y longitudes de onda, es decir no hay ningún fin útil alguno involucrado en la adquisición de estos productos.

3. **Escenarios de ocurrencia de la lesión:** Sumado al caso reportado en Medellín, en el cual los jóvenes involucrados en el accidente se encontraban en un escenario de esparcimiento, los accidentes reportados a nivel internacional dan cuenta del uso de estos dispositivos por niños, adolescentes y adultos jóvenes destinados para jugar con mascotas, señalar a jugadores de fútbol a aeronaves y vehículos, revistiendo suma importancia los accidentes que involucran la seguridad aérea de los cuales hay registro en Colombia como reportó el Director de Seguridad y Asuntos Técnicos de la Asociación Colombiana de Aviadores Civiles (ACDAC).

4. **Gravedad de la lesión:** Del accidente de consumo, de las patologías generadas por los accidentes reportados a nivel internacional por la literatura científica obrante en esta investigación, así como de la intervención de profesionales médicos en oftalmología - retina y vítreo - así como dermatología, las lesiones cutáneas no son graves a menos que la exposición de la piel sea prolongada al haz de luz de color azul generando así quemaduras de segundo y tercer grado, en lo referente a las lesiones oculares la gravedad de la lesión puede variar ya que puede ser leve como son las hemorragias del vítreo cuya curación se realiza por auto absorción o por un procedimiento invasivo para absorber directamente la sangre o pueden ser severas como es el caso de las lesiones auto infligidas que pueden ocasionar una pérdida permanente de la visión. S

Sobre este punto es preciso señalar que, los especialistas en retinología pusieron de presente en el curso de esta investigación que las secuelas derivadas por una lesión con un puntero láser pueden manifestarse inmediatamente o con el transcurso de los años, principalmente en las edades en las cuales se comienza a registrar una disminución de la visión. Asimismo es pertinente señalar que en las hipótesis de lesión infantil la afectación de la visión resulta más relevante, toda vez que uno de los estudios citados realizado en Arabia Saudita se concluyó que el reflejo parpebral de los niños se demora más en reaccionar por el desarrollo de la visión, a lo cual se suma la gravedad mayor de lesiones infligidas en pacientes con

condiciones genéticas particulares que presentan condiciones particulares de pigmentación como es el caso de los pacientes que tienen una diferente percepción del color como son los albinos y los daltónicos, lo cual incrementa el tiempo de exposición, así como los pacientes con diabetes quienes tardan más en reaccionar ante las fuentes de calor. Por lo tanto, al depender la gravedad de la lesión de diversos factores asociados a las propiedades de los apuntadores láser así como de múltiples factores propios de la víctima de la lesión, no puede establecerse de forma categórica y uniforme la gravedad de la lesión aunque por lo expuesto, es claro que de los cuadros clínicos expuestos por la literatura científica a nivel internacional la gravedad es considerable al motivar una creciente preocupación de los expertos de la salud visual por el incremento de accidentes y lesiones que conminan a la adopción de políticas públicas para su prohibición.

5. Probabilidad de ocurrencia de la lesión: Si bien intervienen factores inherentes a las características técnico-científicas de los láseres y factores genéticos de las víctimas, de las declaraciones juramentadas obrantes en el expediente un punto coincidente fue el fácil acceso de este tipo de productos en el mercado así como la insuficiencia y carencia de información provista al consumidor quien no dimensiona el riesgo de lesión principalmente ocular del producto en cuestión.

De lo anterior, resulta evidente que los apuntadores láser son peligrosos no solamente para un segmento específico de consumidores vulnerables en razón a su edad y capacidad, sino que de los accidentes registrados a nivel internacional es claro que su riesgo involucra cualquier edad, el cual se agudiza por los fines ofensivos que se le pueden dar en eventos deportivos, culturales y al señalar aviones en vuelo, ampliando así el margen de población afectada por el potencial riesgo de ocurrencia de siniestro aéreo.

8.7 Gestión del Riesgo.

De lo anterior, resulta claro que la Superintendencia de Industria y Comercio como máxima autoridad de protección al consumidor debe emprender acciones orientadas a minimizar y evitar la concreción de los escenarios posibles de lesión ante un producto que por sus propiedades tiene el potencial de generar daños en toda la población.

8.7.1 El producto es llamativo para cualquier segmento de la población.

El carácter llamativo de los apuntadores láser reside en que el haz de luz proyectado llama la atención del público, factor que se ha agudizado en los últimos años por fuentes de entretenimiento que exaltan las características del producto en segmentos jóvenes e infantiles de la población, por lo que un producto cuya tecnología con los años se ha propagado y permeado diferentes aspectos de la cotidianidad se ha diversificado su uso, lo cual se ve reflejado en la categorización como juguete justamente por sus características llamativas como consecuencia del empleo de filtros que proyectan la luz con diferentes figuras y al ser utilizados como un instrumento para jugar con mascotas.

Si bien la mayoría de accidentes reportados a nivel internacional dan cuenta de accidentes en los cuales se han involucrado niños y adolescentes, casos como el de Medellín, los de las Fuerzas Armadas de Omán así como aquéllos eventos en los cuales se han señalado pilotos de aeronaves, conductores de vehículos y jugadores de fútbol evidencian que la población adulta también es atraída por este producto para destinarlo a fines recreativos y de esparcimiento e incluso con fines lesivos como son desorientar los jugadores del equipo adversario, provocar interrupciones durante la realización de espectáculos públicos y para señalar las cabinas de los pilotos de aeronaves quienes no solo ven expuesta su salud visual sino la integridad de todos los ocupantes de la aeronave y de terceros en tierra ante el riesgo inminente de siniestro aéreo como consecuencia de una pérdida de control de la aeronave en circunstancias particulares de riesgo del vuelo como son el despegue y el aterrizaje.

De esta forma se expone que la utilización imprudente e inconsciente sobre los riesgos asociados a este producto inciden en la seguridad, salud y vida de toda la población la cual puede verse expuesta por una acción mínima de repercusiones trascendentales como es la simple manipulación de un puntero láser razón por la cual el riesgo se materializa en toda la población no sólo desde la perspectiva de adquisición y uso del producto sino también por el riesgo de exposición.

8.7.2 Las condiciones físicas de las víctimas de la exposición a la luz láser no es uniforme.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

De lo expuesto por los especialistas médicos en el curso de la presente investigación, es claro que el cerebro humano desarrolla mecanismos de defensa ante exposiciones que generan daño al cuerpo, es así como el reflejo parpebral actúa como un mecanismo de barrera a la exposición láser en el cual el globo ocular se eleva (fenómeno de bell) protegiendo el ojo de la exposición. Esta reacción demora en promedio 0.25 segundos en actuar teniendo en cuenta que este valor constituye un estimado y que de paciente a paciente puede variar.

Sobre el particular es preciso explicar que aquéllas personas con condiciones físicas particulares como es el caso de quienes presentan albinismo y daltonismo, la exposición a la luz láser tiende a prolongarse al tardar más en reaccionar por las alteraciones de pigmentación de las células oculares. Asimismo, es preciso destacar que en estudios realizados en Arabia Saudita y Estados Unidos se evidenció que los láseres que emiten luz de color azul resultan más peligrosos para la visión ya que en el espectro de luz visible del ojo humano ante los colores ultravioleta el ojo humano presenta una menor velocidad de reacción, es decir el reflejo parpebral tarda más en actuar.

En materia de lesiones cutáneas, la especialista en dermatología puso de presente que el mecanismo de defensa del cuerpo humano es esquivar las fuentes de calor, condición que refleja anormalidades en el caso de pacientes que presentan problemas de sensibilidad como es el caso de los pacientes que presentan cuadro de diabetes.

8.7.3 La información provista al consumidor en las etiquetas y empaques.

En relación con la información suministrada a los consumidores de los apuntadores láser se reitera que ésta no cumple con los presupuestos de información trazados por el artículo 23 del Estatuto del Consumidor por los siguientes aspectos:

(i) Las instrucciones de uso y advertencias encuentra en idiomas diferentes al castellano.
(ii) Los pictogramas de los rótulos y empaques son imprecisos sobre los riesgos asociados a la utilización del producto.
(iii) No existen criterios uniformes sobre las restricciones de edad del producto ya que algunos tienen como restricción los menores de 6 años de edad y otros, los 12 años de edad.
(iv) Las restricciones de edad no son consecuentes con la probabilidad o escenarios de ocurrencia de lesión, ya que los accidentes asociados al uso del producto involucran adolescentes – no previstos en el ámbito de restricción – e incluso adultos.
(v) Varios dispositivos informan en inglés que el producto cumple con los estándares trazados por el artículo 21 del Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos, trasmitiendo una apreciación errónea e incluso inexistente sobre la confiabilidad del producto.
(vi) Las características obrantes en las etiquetas y empaques del producto no son consecuentes con las especificaciones del mismo, toda vez que las potencias de salida (mW) y longitudes de onda (nm) anunciadas suelen ser menores a las reales del producto.
(vii) Existen discordancias entre la información plasmada en el empaque y el rotulado adherido al producto.
(viii) Esta Superintendencia evidenció que en el mercado se ponen a disposición de los consumidores señalizadores que no cuentan con rótulos ni empaques que informen al consumidor los riesgos inherentes al uso del producto y sus características técnicas que permitan realizar una decisión racional de consumo.
(ix) La información referente a la clasificación de los láseres no coincide con las potencias de salida anunciadas, por ejemplo se anuncian como clase III productos con potencias de salida superiores a los 1.000 mW, cuando el límite de potencia de salida para los láseres comprendidos en dicha clasificación son los 500 mW.
(x) La mayoría de punteros láser presentes en el mercado no ilustran de forma categórica y precisa la potencia de salida exacta, toda vez que en su mayoría las potencias indicadas son antecedidas del sigo menor que (<).

8.7.3 El producto es fácilmente desarmable.

La estructura del puntero no cuenta con mecanismos de seguridad que impidan que el producto sea desmontable por el consumidor lo cual facilita la exposición de la cavidad a través de la cual se proyecta al haz de luz la cual al no contar con un filtro que permee la energía concentrada, presenta un mayor impacto al efectuar los señalamiento, potencializando así la gravedad de la lesión al ser más fuerte el impacto de la luz emitida.

8.7.4 Los mecanismos de seguridad con los cuales se acompañan algunos punteros no son insuficientes e idóneos para contrarrestar los riesgos de lesión.

• **Llaves:** Los siguientes punteros obrantes como material probatorio en la investigación: REF. JD-303 y ZHANG KUN ELECTRON REF: TYL 303 cuentan con un juego de llaves cuya finalidad es retirar el seguro del producto para posteriormente ser encendido. Estas llaves son comunes, no cuentan con ninguna característica especial que permita distinguirla del uso que le es dado a cualquier otra llave a lo cual se suma que el seguro del producto presenta la forma de una cerradura que trasmite la indefectible idea de que las llaves deben ser introducidas allí para accionar al producto, siendo ello corroborado con la ausencia de instructivos en los empaques y etiquetados que ilustren la activación y desactivación del producto. Lo anterior evidencia que cualquier persona sin distinción de edad, conocimiento y preparación puede accionar el producto motivo por el cual resulta insuficiente el mecanismo.

• **Gafas de Protección:** El puntero obrante en el expediente: XIN WEI REF. W-808 cuenta con unas gafas de color naranja que de acuerdo a lo expuesto por los especialistas médicos resulta insuficiente ya que las mismas carecen de filtro. En este caso, en el cual el dispositivo viene en un compartimiento metálico y cuyas indicaciones se encuentran en el rotulo adherido al puntero, cuya potencia real de salida es de 15.700 mW ilustra el riesgo al cual se expone la población.

8.7.5 La discordancia entre realidad y lo anunciado.

Como se ha puesto de presente en la presente resolución con fundamento en las pruebas de laboratorio realizadas a los productos adquiridos para el desarrollo de la investigación, las propiedades técnico-científicas del producto no coinciden con lo anunciado, lo cual erige un obstáculo de información al consumidor quien en la hipótesis de la orden impartida mediante la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016 mediante la cual se ordenó de manera preventiva suspender inmediatamente la producción, comercialización, distribución y toda puesta a disposición a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) del producto con el cual se ocasionó el accidente de Medellín así como de todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), asumiría que un producto se encuentra permitido cuando en realidad por su potencia de salida (mW) se encuentra proscrita su utilización, impidiendo así que el consumidor conozca el riesgo real de lesión.

8.7.6 El bajo costo y libre acceso en el mercado.

En el curso de la investigación se comprobó que estos productos son de fácil acceso en el mercado ya que además de que su venta es libre bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia), su precio no es elevado facilitando así su adquisición, a lo cual se suma que su comercialización se realiza en establecimientos en los cuales se ofrecen al público productos eléctricos, electrónicos, informáticos e incluso en papelerías, siendo éste último un factor influyente para que el producto sea adquirido por consumidores vulnerables como son los menores de edad.

8.7.7 De la evaluación de riesgo realizada se concluye que <u>TODOS</u> los apuntadores láser con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW) deben ser retirados del mercado.

Ante la insuficiencia de las instrucciones, advertencias y mecanismos de seguridad de los punteros láser que impiden al consumidor conocer con precisión las características técnicas del producto y dada la inexistencia de instrumentos de normalización de los productos que minimicen y eviten la materialización del riesgo, la Superintendencia de Industria y Comercio establece que la medida necesaria e idónea para mitigar y evitar la ocurrencia de lesiones asociadas al producto "PUNTERO LÁSER CON POTENCIA DE SALIDA MAYOR O IGUAL (≥) A UN (1) MILIVATIO (MW)" debe ser la prohibición de la producción, comercialización, distribución y toda puesta a disposición a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) a fin de proteger la salud, integridad física y la vida de los consumidores.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Es así como luego de realizar un pormenorizado estudio sobre los riesgos que entraña el producto y de analizar documentalmente los eventos registrados a nivel nacional e internacional en los cuales se ocasionaron lesiones de carácter ocular con apuntadores o señalizadores láser a personas de todas las edades, a lo cual se sumó el concepto de especialistas médicos y otras disciplinas como son: La aviación, la ingeniería, los espectáculos y la astronomía quienes pusieron de presente a esta Dirección que el producto presenta riesgos asociados principalmente a la insuficiencia e incluso carencia de información provista al consumidor sobre las especificaciones técnicas y riesgos asociados al producto.

Con base en lo anterior es preciso destacar que la medida preventiva adoptada mediante la Resolución No. 33767 de 2016 en la cual se ordenó lo siguiente:

> *"**ORDENAR** de manera preventiva, mientras se surte la investigación correspondiente, que se suspenda inmediatamente la producción, comercialización, distribución y toda puesta a disposición a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) del producto denominado: "Láser 303, azul, con potencia de salida de 1.000 mW (milivatios) y longitud de onda de 450 nm", así como de todos aquellos punteros láser que tengan una potencia de salida mayor o igual a 1 mW (milivatio), es decir pertenecientes a la clase 3R (de acuerdo a la clasificación de la Comisión Electrotécnica Internacional, que rige en Europa) y III A (de acuerdo a la clasificación de la FDA de Estados Unidos), que no sean para la estricta utilización médica, científica, industrial o militar, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales."*

Desde la perspectiva del consumidor su materialización presenta inconvenientes en su ejecución, toda vez que como se evidenció de los análisis de laboratorio realizados por el Laboratorio M & G S.A.S, corroborados por el análisis físico posterior, la información consignada en los rotulados y empaques de los punteros láser no coinciden con sus características reales ya que de los ocho (8) apuntadores obrantes como material probatorio en la resolución de la referencia siete (7) tienen una potencia de salida (mW) y longitud de onda (nm) superior a la anunciada, a lo cual se suma la indebida categorización de los láseres en las clasificaciones establecidas por la FDA y el CEI de acuerdo a los milivatios del producto, de esta forma esta Superintendencia destaca que en la actualidad el consumidor promedio no cuenta con las herramientas e instrumentos necesarios para conocer con certeza si el puntero que se dispone a adquirir en efecto es menor a un (1) milivatio (mW).

Es así como ante la imposibilidad técnica de regular y normalizar un producto cuya producción no se efectúa en Colombia y cuya comercialización de forma presencial se realiza en su mayoría en el comercio informal, resulta necesario restringir el acceso al producto a quienes no lo destinan para usos asociados al desarrollo de actividades científicas, militares, industriales y médicas, motivo por el cual resulta pertinente precisar que esta medida en nada refiere a los equipos que emplean tecnología láser en las anteriores disciplinas.

NOVENO: ASPECTOS FINALES.

Con fundamento en los diferentes usos que en la actualidad tiene la tecnología láser sustentados con las declaraciones juramentadas practicadas en el curso de la presente investigación así como por lo expuesto en la literatura internacional y una vez surtidas las dos fases principales en materia de seguridad de producto: (i) La evaluación de riesgo y (ii) la gestión de riesgo, resulta necesario precisar los siguientes aspectos con el fin de precisar el alcance de la prohibición:

1. Utilización de los apuntadores láser en desarrollo de actividades de observación astronómica.

Ya que en la actuación desarrollada se constató que un fin útil que se le da a los punteros objeto de análisis en la presente investigación refiere a la observación de cuerpos celestes en horas nocturnas empleando para ello apuntadores láser que emiten luz de color verde, lo cual además implica una labor de divulgación científica a través de la organización eventos públicos de observación y festivales de astronomía, resulta necesario conminar a las instituciones, asociaciones o clubes que promueven y organizan esta práctica a carnetizar o emitir certificaciones de desarrollo de la actividad a fin de no limitar la adquisición de un producto que resulta imprescindible para la astronomía y de esta manera quien ofrezca en el mercado los apuntadores láser tenga la certeza de su destinación, siendo así consecuentes con la trazabilidad que debe tener la operación de venta del producto.

De igual forma, se conmina a todos aquéllos que promueven, organizan y ejecutan talleres y actividades de observación bien sean de naturaleza privada y/o pública, que expliquen al público el significado de los pictogramas utilizados para informar los peligros asociados al uso del puntero láser y las consecuencias que conlleva la materialización del peligro de lesión de las clases 3 y 4, aclarando que por lo anterior no deben ser utilizados por una persona que no se encuentre entrenada para su uso, destacando que el producto no es un juguete y que por el inminente riesgo de ocurrencia de lesiones cutáneas y oculares, la Superintendencia de Industria y Comercio prohibió su uso a los consumidores.

Por consiguiente, para efectos de la ejecución de esta medida entiéndase que las actividades astronómicas se encuentran comprendidas en el ámbito de las actividades científicas, es decir que para estos fines el uso de punteros láser no se encuentra restringido.

2. Sobre la procedencia de restricciones al mercado en materia de seguridad de producto.

Toda vez que las órdenes administrativas de carácter general, en particular en los casos de seguridad de producto inciden en el desarrollo de actividades económicas al erigir una restricción en el mercado, esta Dirección con antelación a la expedición de la medida preventiva mediante la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016 consultó a la Coordinación de Abogacía de la Competencia de la Delegatura para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio con el fin de obtener un concepto sobre su viabilidad, frente a lo cual mediante comunicación del 26 de mayo de 2016 conceptuó [72] que el trámite establecido por el artículo 7 de la Ley 1341 de 2009 y desarrollado por el Decreto No. 2897 de 2010, solamente procede para los actos administrativos con fines regulatorios lo cual difiere de la actuación de la referencia, cuyo fin corresponde a las funciones de inspección, vigilancia y control que le corresponden a esta Superintendencia en desarrollo de los numerales 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, lo cual explicó de la siguiente forma:

> *"En el caso que nos ocupa, la Delegatura para la Protección de la Competencia observa que la resolución proyectada por la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor se realiza en ejercicio de funciones de inspección, vigilancia y control, y no en ejercicio de funciones regulatorias.*
>
> *Esta misma posición, se extiende a todos los actos administrativos que la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor y la Delegatura para la Protección al Consumidor pretenda expedir en el marco de las funciones estipuladas en los artículos 8 y 9 de la Ley 1480 de 2011." (Subrayas fuera del texto original).*

En este contexto, resulta necesario destacar que el interés general constituye el cauce o directriz principal del Estado Social de Derecho, el cual para el presente caso constituye la efectividad de la seguridad e indemnidad de los consumidores, respecto de quienes la probabilidad de ocurrencia de un daño aumenta[73] cuando en el mercado se ponen a su disposición productos respecto de los cuales existe un riesgo oculto o que no tiene la posibilidad de ser dimensionado.

En lo que tiene que ver con el derecho a la indemnidad, el punto de partida de toda la regulación es la obligación general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud e integridad de los consumidores, lo que se convierte en el deber de situar en el mercado únicamente productos seguros, es decir, aquellos que no representan riesgos irrazonables en situaciones normales de utilización o cuyo riesgo inherente ha podido mitigarse, en este orden de ideas en las hipótesis en las que el riesgo no se puede mitigar y el riesgo se traduce en una eventual afectación a la población en general como sucede con los apuntadores láser, el interés particular de quien participa como oferente en el mercado ante el consumidor debe ceder ante el interés general de los consumidores expuestos al riesgo latente de lesiones ocasionadas por un producto puesto por él a disposición.

---

[72] Obrante a folio 422.

[73] **Corte Constitucional. Sentencia SU 913 de 2009.** "Tiene que ver con el riesgo de que al no adoptarse la medida cautelar sobrevenga un perjuicio o daño mayor del que se expone en la demanda, que de no precaverse, transforme en tardío el fallo definitivo. Tiene igualmente que ver con un temor fundado de que el derecho se frustre o sufra menoscabo durante la sustanciación del proceso." (Subraya fuera del texto original). Citada en: *"Las Cautelas Administrativas. Sus características y su práctica en el ejercicio de las funciones a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio."* Pablo Felipe Robledo del Castillo. En "XXXV Congreso Colombiano de Derecho Procesal. En homenaje al Maestro Hernando Morales Molina. Instituto Colombiano de Derecho Procesal. Septiembre de 2014. ISSN: 2322-6560." Pág. 727.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Es así como el riesgo de lesión ocular e incluso cutánea asociado al uso de los punteros láser incluso en el desarrollo de actividades profesionales y técnicas resulta indudable y se agudiza al estar disponible en el mercado colombiano sin restricción alguna, con información insuficiente, imprecisa e incluso inexistente potencializando la ocurrencia de lesiones al no tratarse de un producto que fácilmente puede ser identificado como peligroso por consumidores promedio y respecto del cual los escenarios de lesión no son uniformes sino que en su mayoría dependen de variables asociadas a las condiciones físicas de quien sufre la exposición.

En este sentido resulta relevante indicar que ante la ausencia de normas técnicas o de normalización de los productos se ha facilitado su acceso en el mercado, lo cual constituye un factor agravante toda vez que impide su control e incluso en el desarrollo de actividades económicas asociadas a la industria del entretenimiento como es la organización de fiestas y eventos empresariales, no existen protocolos sobre uso seguro de los productos destinados para los shows o proyección de luz láser por lo que las advertencias o cuidados han sido adquiridos de forma empírica y sin el debido conocimiento al respecto.

Lo anterior se agudiza como consecuencia de la fórmula empleada por quienes comercializan este producto sea de forma presencial o a través de internet, ya que tal y como fue expuesto con antelación en la presente resolución, se divulgan características atractivas para fines de entretenimiento y ocio, es decir para explotar globos, perturbar personas y jugar con mascotas e incluso con fines dañinos, como es el señalamiento de jugadores durante eventos deportivos, artistas en conciertos, pilotos de aeronaves y conductores de vehículos en movimiento, incrementándose las posibilidades de ocurrencia y gravedad de la lesión en la medida que en el comercio se pueden obtener punteros láser de diferentes potencias y longitudes de onda que pueden causar lesiones a grandes o cortas distancias y que además, pueden ser advertidas inmediatamente o pasar desapercibidas por un largo periodo de tiempo.

En relación con los establecimientos físicos y no presenciales que ofrecen el producto resulta necesario precisar que su actividad no se circunscribe a la comercialización de apuntadores láser, ya que en sus operaciones comercializan una amplia gama de equipos electrónicos, eléctricos y tecnológicos razón por la cual el desarrollo de su actividad comercial no sufre una afectación significativa como consecuencia de la presente medida administrativa atendiendo así a los criterios de proporcionalidad y razonabilidad[74] que rigen las restricciones a las libertades económicas las cuales no corresponden al espectro de derechos fundamentales[75] y conllevan una serie de responsabilidades sociales como es la promoción y materialización del bienestar del consumidor.
Es así como la legislación del consumidor no solo incorpora dentro del ámbito de protección de los consumidores sus derechos e intereses económicos, sino que trasciende ese escenario e introduce dentro de su tutela orbitas más sensibles como son las relacionadas con su salud, integridad física e incluso con su vida, de esta forma, se destaca que la noción seguridad en materia de consumo constituye un derecho de índole constitucional, por lo que en el Estatuto del Consumidor se contempla como un correlativo deber a cargo de quienes ubican bienes en el mercado colombiano, toda vez que la seguridad no se erige como una obligación de índole contractual sino general.

3. Registro de venta en establecimientos de comercio.

---

[74] **Corte Constitucional. Sentencia C-263 de 2011:** *"Respecto de cómo evaluar la razonabilidad y proporcionalidad de una medida que limita las libertades económicas, la Corte ha indicado que: en primer lugar, el Legislador debe tener en cuenta el tipo de actividad que desarrollan las empresas a las que va dirigida la regulación, su estructura organizativa, el mercado en el que se insertan, el tipo de financiamiento al que apelan, el servicio que prestan o el bien que producen o distribuyen, etc.; y en segundo lugar, se apela al juicio de proporcionalidad, mediante el cual se examina la finalidad de la medida, la idoneidad del medio elegido y su proporcionalidad en estricto sentido. (...)La intervención del Estado en la economía busca conciliar los intereses privados presentes en la actividad empresarial, con el interés general involucrado en el buen funcionamiento de los mercados para lograr la satisfacción de las necesidades de toda la población en condiciones de equidad y con el fin de conseguir el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano. (...) el Ejecutivo puede intervenir en la regulación de la economía en ejercicio de sus potestades reglamentaria y de inspección, vigilancia y control. Sin embargo, su participación debe sujetarse a la ley, es decir, ni el reglamento ni las labores de inspección, vigilancia y control pueden ser una fuente autónoma de obligaciones; el Ejecutivo solamente puede llevar a cabo una concreción administrativa de los elementos centrales definidos previamente por la ley."* Siendo en el caso concreto la Ley 1480 de 2011.

[75] **Corte Constitucional. Sentencia C-197 de 2012.** *"En resumen, la libertad de empresa es una garantía que se reconoce a los agentes del mercado en función del interés público que existe en el buen funcionamiento de la economía; por ello la Corte ha señalado que no es un derecho fundamental. En este orden de ideas, la libertad de empresa no puede considerarse como una garantía absoluta; el Legislador puede regularla y restringirla, siempre y cuando no anule sus contenidos básicos y lo haga con sujeción al principio de proporcionalidad."*

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Precisando que se encuentran excluidos de esta medida los láseres empleados para fines industriales, médicos, científicos y militares, y en aras de garantizar la disponibilidad del producto para ellos, mediante la presente resolución se conmina a quienes produzcan, comercialicen, distribuyan y pongan de cualquier forma a disposición de los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) el producto: "PUNTERO LÁSER CON POTENCIA DE SALIDA MAYOR O IGUAL (≥) A UN (1) MILIVATIO (MW)" **llevar un Registro por cada apuntador láser vendido mediante el cual se identifique: (i) Fabricante del producto (procedencia), (ii) proveedor del producto, (iii) potencia de salida expresada en milivatios (mW) y/o clase del producto de acuerdo a las clasificaciones de la FDA (I, IIa, II, IIIa, IIIb y IV) y del CEI (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B y 4), (iv) longitud de onda (expresada en nanómetros), (v) copia de la identificación del adquiriente del puntero y (vi) copia del carnet o documento que acredite la destinación científica, industrial, médica y militar del producto.**

Respecto de lo anterior resulta oportuno informar que en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control[76] establecidas por el artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, esta Superintendencia podrá exigir en cualquier momento a todo establecimiento que comercialice punteros láser dicho registro.

4. Sobre la comercialización de punteros láser a través de páginas de internet.

Ya que los accidentes de consumo asociados al uso de apuntadores láser como el ocurrido en Medellín dan cuenta de la adquisición del producto a través de portales comerciales de internet, toda página de internet que comercialice o sea portal de contacto para la adquisición de apuntadores láser **deberá informar al público en sus políticas de venta (términos y condiciones) así como por cada anuncio disponible lo siguiente:**

> **"Los apuntadores láser con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW) se encuentran prohibidos para los consumidores, es decir que su uso solamente se permite para fines científicos (comprendidas las actividades de astronomía), industriales, médicos y militares, por lo que para la comercialización de estos productos deberá llevarse un registro por cada dispositivo vendido mediante el cual se identifique: (i) Fabricante del producto (procedencia), (ii) proveedor del producto, (iii) potencia de salida expresada en milivatios (mW) y/o clase del producto de acuerdo a las clasificaciones de la FDA (I, IIa, II, IIIa, IIIb y IV) y del CEI (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B y 4), (iv) longitud de onda (expresada en nanómetros), (v) copia de la identificación del adquiriente del puntero, (vi) dirección del domicilio del adquiriente y (vii) copia del carnet o documento que acredite la destinación científica, industrial, médica o militar del producto.**

5. Restricción de acceso a eventos públicos.

Con fundamento en la gravedad de las lesiones ocasionadas y las imprecisiones de la información que sobre los punteros láser es provista al público, esta Superintendencia mediante la presente resolución conmina a las autoridades competentes a PROHIBIR el ingreso de TODOS los apuntadores láser a TODOS los eventos públicos, tales como: Encuentros deportivos, manifestaciones culturales y/o recreacionales y conciertos sin importar si su organización se encuentra a cargo de personas jurídicas o naturales de carácter privado y/o público.

6. Dispositivos empleados para generar efectos de luz en temporadas especiales.

Los láseres comercializados como decoración que proyecten efectos visuales deben garantizar que los filtros, espejos o cualquier otro sistema utilizado para crear los efectos visuales, emitan reflexiones dispersas o difusas de tal manera que cuando el haz de luz principal se divida por efecto de este mecanismo, ningún haz de luz que salga de éste pueda registrar una medición igual o mayor (≥) un (1) milivatio (mW).

---

[76] **Consejo de Estado, Sección Cuarta. 1° de octubre de 2014.** *"La Sala advierte que el ejercicio de la facultad de supervisión y control esencialmente no varía, así cambie el ramo sobre el que recaiga dicha facultad. Se trata del poder de la Administración de examinar y verificar las actividades desarrolladas por los particulares en aras de que se cumplan las leyes, los reglamentos, órdenes y demás instructivos necesarios para asegurar que tales actividades respondan a los fines de interés público.*

De igual manera es oportuno destacar que para este tipo de dispositivos su filtro, espejo o mecanismo que divida el haz de luz no deberá ser removible o deberá requerir de una herramienta para su remoción, impidiendo así la proyección directa y constante del haz de luz.

7. Sobre los láseres utilizados para actividades económicas en el área del entretenimiento espectáculos públicos, eventos empresariales, fiestas y discotecas.

Toda vez que en desarrollo de estas actividades no se emplean señalizadores o apuntadores como el producto objeto de análisis en la investigación de la referencia, es oportuno y relevante señalar que esta Superintendencia no restringe el mercado de los productos con tecnología láser así como tampoco los destinados en espectáculos de entretenimiento de carácter público y/o privado.

Lo anterior, sin perjuicio de advertir que en estas hipótesis los dispositivos deben ser manipulados por personal que detente el conocimiento sobre las precauciones e instrucciones para su utilización así como de las consecuencias de las lesiones causadas por este dispositivo a los ojos y piel de los espectadores o de sí mismo.

Si este dispositivo es utilizado profesionalmente, y sus haces de luz difractados superan mediciones de un (1) milivatio (mW), la empresa o persona natural que preste este servicio deberá garantizar que el operador se encuentre presente y en control del dispositivo durante todo el tiempo que éste permanezca conectado al circuito eléctrico o que la luz láser este encendida, a efectos de evitar que cualquiera de éstos haces de luz impacten directamente al público.

8. Trascendencia de la Red Nacional de Consumo Seguro.

Por último, es oportuno destacar que la Red Nacional de Consumo Seguro, de la cual forman parte a la fecha las siguientes Autoridades: El Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Secretaría Distrital de Gobierno encargada de la línea de emergencia (NUSE 123), la Sociedad Colombiana de Pediatría, el Instituto Nacional de Salud, Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y la Superintendencia de Industria y Comercio, tiene como fin articular esfuerzos interinstitucionales del Estado, para actuar de manera coordinada frente a los productos que circulen dentro del mercado que afecten o tengan la potencialidad de afectar la salud o la integridad física de los consumidores.

De esta forma, las entidades y organizaciones de naturaleza pública y privada que forman parte de la Red Nacional de Consumo Seguro construyen la fuente de información que permite identificar aquéllos productos presentes en el mercado involucrados en eventuales accidentes consumo, para que con base en ello como Autoridad máxima de protección al consumidor esta Superintendencia pueda tomar acciones en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control.

Es así como la presente investigación fruto de un esfuerzo y colaboración entre Entidades refleja la relevancia de la Red Nacional de Consumo Seguro la cual propicia un escenario de discusión, articulación y, sobre todo de coordinación ante la ocurrencia de eventos adversos a la salud, a la integridad y a la vida de los consumidores, materializando así el principio de colaboración armónica entre entidades públicas para garantizar los fines del Estado.

DÉCIMO. Teniendo en cuenta que Colombia es el primer país en América Latina que toma medidas de seguridad en materia de apuntadores láser, y que estos productos podrían ingresar al mercado de otros países, esta autoridad procederá a alertar a través de diferentes mecanismos internacionales sobre la inseguridad del producto "APUNTADORES LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", con el fin de evitar afectaciones a la salud e integridad de sus ciudadanos, ya que por la magnitud de los bienes jurídicos involucrados ameritan reacciones internacionales.

DÉCIMO PRIMERO. Que con base en lo expuesto y para efectos de lo establecido en el artículo 65 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho procederá a ordenar la inserción del presente acto administrativo en el Diario Oficial, en la página web de esta Entidad, así como su publicación a través de un medio masivo de comunicación y en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio con presencia en las ciudades de: Bogotá D.C., Barranquilla, Bucaramanga, Cartagena, Cali, Cúcuta, Medellín y San Andrés, así como en las Casas del Consumidor ubicadas en las ciudades de: Pereira, Popayán, Armenia, Montería, Ibagué, Barranquilla, Neiva, Villavicencio y Bucaramanga.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

En mérito de lo expuesto, esta Dirección,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: LEVANTAR la medida preventiva decretada mediante la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016 publicada en el Diario Oficial No. 49.892 de 2 de junio de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: PROHIBIR de manera inmediata y definitiva la COMERCIALIZACIÓN Y TODA PUESTA A DISPOSICIÓN a los consumidores bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) del producto denominado: "APUNTADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "PUNTERO LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "SEÑALIZADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", descrito en el numeral 8.1 de la parte motiva de esta resolución, con independencia de su marca y referencia, **salvo que su utilización o destinación se circunscriba a fines médicos, científicos (comprendidas las actividades de astronomía), industriales o militares, y estén destinados para el exclusivo manejo por parte de expertos y profesionales, estableciendo que para la comercialización de estos productos deberá llevarse un registro por cada dispositivo vendido mediante el cual se identifique: (i) Fabricante del producto (procedencia), (ii) proveedor del producto, (iii) potencia de salida expresada en milivatios (mW) y/o clase del producto de acuerdo a las clasificaciones de la FDA (I, IIa, II, IIIa, IIIb y IV) y del CEI (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B y 4), (iv) longitud de onda (expresada en nanómetros), (v) copia de la identificación del adquiriente del puntero, (vi) dirección del domicilio del adquiriente y (vii) copia del carnet o documento que acredite la destinación científica, industrial, médica o militar del producto.**

Los láseres comercializados como decoración que proyecten efectos visuales deben garantizar que los filtros, espejos o cualquier otro sistema utilizado para crear los efectos visuales, emitan reflexiones dispersas o difusas de tal manera que cuando el haz de luz principal se divida por efecto de este mecanismo, ningún haz de luz que salga de éste pueda registrar una medición igual o mayor (≥) un (1) milivatio (mW). Es oportuno destacar que para este tipo de dispositivos su filtro, espejo o mecanismo que divida el haz de luz no deberá ser removible o deberá requerir de una herramienta para su remoción, impidiendo así la proyección directa y constante del haz de luz.

De igual forma, esta Superintendencia precisa que mediante la presente orden no restringe el mercado de los productos con tecnología láser así como tampoco los destinados en espectáculos de entretenimiento de carácter público y/o privado, lo anterior, sin perjuicio de advertir que en estas hipótesis los dispositivos deben ser manipulados por personal que detente el conocimiento sobre las precauciones e instrucciones para su utilización así como de las consecuencias de las lesiones causadas por este dispositivo en los ojos y piel de los espectadores o de sí mismo. Si este dispositivo es utilizado profesionalmente, y sus haces de luz difractados son mayores o iguales (≥) a un (1) milivatio (mW), la empresa o persona natural que preste este servicio deberá garantizar que el operador se encuentre presente y en control del dispositivo durante todo el tiempo que éste permanezca conectado al circuito eléctrico o que la luz láser este encendida, a efectos de evitar que cualquiera de éstos haces de luz impacten directamente al público.

La medida es de carácter definitivo, rige a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, y constituye un mandato de carácter general que deberá cumplirse por todo aquél que comercialice bajo cualquier modalidad (presencial, o a través de cualquier otro tipo de venta no tradicional o a distancia) el producto en el mercado colombiano.

ARTÍCULO TERCERO: ORDENAR a quien comercialice o ponga a disposición el producto denominado: "APUNTADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "PUNTERO LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "SEÑALIZADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", descrito en el numeral 8.1 de la parte motiva de esta resolución, con independencia de su marca y referencia, por internet bien sea de manera directa, como plataforma de contacto o portal de clasificados **informar al público en sus políticas de venta (términos y condiciones) así como por cada anuncio disponible lo siguiente:**

> **"Los apuntadores láser con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW) se encuentran prohibidos para los consumidores, es decir que su uso solamente se permite**

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

para fines científicos (comprendidas las actividades de astronomía), industriales, médicos y militares, por lo que para la comercialización de estos productos deberá llevarse un registro por cada dispositivo vendido mediante el cual se identifique: (i) Fabricante del producto (procedencia), (ii) proveedor del producto, (iii) potencia de salida expresada en milivatios (mW) y/o clase del producto de acuerdo a las clasificaciones de la FDA (I, IIa, II, IIIa, IIIb y IV) y del CEI (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B y 4), (iv) longitud de onda (expresada en nanómetros), (v) copia de la identificación del adquiriente del puntero, (vi) dirección del domicilio del adquiriente y (vii) copia del carnet o documento que acredite la destinación científica, industrial, médica o militar del producto."

ARTÍCULO CUARTO: ORDENAR a quien comercialice o ponga a disposición el producto denominado: "APUNTADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "PUNTERO LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "SEÑALIZADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", descrito en el numeral 8.1 de la parte motiva de esta resolución, con independencia de su marca y referencia, de manera presencial **informar al público en un lugar visible del establecimiento lo siguiente:**

"Los apuntadores láser con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW) se encuentran prohibidos para los consumidores, es decir que su uso solamente se permite para fines científicos (comprendidas las actividades de astronomía), industriales, médicos y militares, por lo que para la comercialización de estos productos deberá llevarse un registro por cada dispositivo vendido mediante el cual se identifique: (i) Fabricante del producto (procedencia), (ii) proveedor del producto, (iii) potencia de salida expresada en milivatios (mW) y/o clase del producto de acuerdo a las clasificaciones de la FDA (I, IIa, II, IIIa, IIIb y IV) y del CEI (1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B y 4), (iv) longitud de onda (expresada en nanómetros), (v) copia de la identificación del adquiriente del puntero, (vi) dirección del domicilio del adquiriente y (vii) copia del carnet o documento que acredite la destinación científica, industrial, médica o militar del producto."

Respecto de lo anterior resulta oportuno informar que en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control establecidas por el artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá exigir en cualquier momento a todo establecimiento que comercialice punteros láser el registro de venta por cada apuntador vendido.

ARTÍCULO QUINTO: PROHIBIR el ingreso de TODOS los apuntadores láser a TODOS los eventos y espectáculos públicos, tales como: Encuentros deportivos, manifestaciones culturales y/o recreacionales y conciertos sin importar si su organización se encuentra a cargo de personas naturales o jurídicas de carácter público y/o privado.

Entiéndase por espectáculo público de acuerdo al numeral 2.10 de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio toda forma de recreación colectiva que congrega a las personas que asisten a ellos, para expresar sus emociones, disfrutar y compartir las expresiones artísticas, donde la invitación al público sea abierta, general e indiferenciada.

ARTÍCULO SEXTO: ADVERTIR que el incumplimiento de los artículos segundo, tercero, cuarto y quinto de esta Resolución, dará lugar a la imposición de multas sucesivas de hasta mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes mientras se permanezca en rebeldía, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, sin perjuicio de las demás sanciones que resulten procedentes.

ARTÍCULO SÉPTIMO: INSTAR A LOS CONSUMIDORES A DEJAR DE UTILIZAR EL PRODUCTO DENOMINADO GENÉRICAMENTE EN LA PRESENTE ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA: "APUNTADOR LÁSER CON POTENCIA DE SALIDA MAYOR O IGUAL (≥) A UN (1) MILIVATIO (MW)", "PUNTERO LÁSER CON POTENCIA DE SALIDA MAYOR O IGUAL (≥) A UN (1) MILIVATIO (MW)", "SEÑALIZADOR LÁSER CON POTENCIA DE SALIDA MAYOR O IGUAL (≥) A UN (1) MILIVATIO (MW)", teniendo en cuenta que: (i) NO son juguetes, (ii) presentan un riesgo no mitigable para la salud ocular de las personas con compromisos de la visión que pueden ir desde el corto, mediano y largo plazo, (iii) presentan un riesgo para la salud dermatológica de las personas en especial de aquéllas cuya sensibilidad se encuentra reducida ante la cercanía de una fuente de calor, (iv) las potencias de salida

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

(mW) y longitudes de onda (nm) informadas en los rótulos y empaques del producto en su mayoría no coincide con la realidad del producto.

ARTÍCULO OCTAVO: ADVERTIR AL PÚBLICO EN GENERAL QUE LA SUPERINTENDENCIA NO PROHIBE EL COMERCIO DE TODOS LOS PRODUCTOS QUE EMPLEAN TECNOLOGÍA LÁSER, SINO ÚNICAMENTE DE AQUELLOS CUYAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS RESULTEN IGUALES O EQUIVALENTES CON LAS DESCRITAS EN EL NUMERAL 8.1 DE LA PARTE MOTIVA DE ESTA RESOLUCIÓN.

ARTÍCULO NOVENO: ADVERTIR a las siguientes personas naturales y sociedades: Mercado Libre Colombia Limitada identificada con Nit. 830.067.394-6, OLX, Víctor Julio Gómez Garzón identificado con cédula de ciudadanía No. 79.591.766-5, Comercializadora P&G LA 21 LTDA identificada con Nit 900.240.518-7, Shopping Sport S.A.S identificada con Nit. 900620045-6, Nelson Hernán Beltrán Quiroga identificado con cédula de ciudadanía No. 80119642-2, Grupo de Inversiones N & R S.A.S identificada con Nit. 900424448-0, Myriam Elizabeth Torres identificada con Nit. 52332165-0, Panamericana Librería y Papelería S.A identificada con Nit. 830037946-3, Estuches.com accesorios, Leidy Lorena Ferla Ramírez identificada con cédula de ciudadanía No. 53006008-9, Electrónica China S.A.S identificada con Nit. 830134179-3, Carolina Vargas identificada con cédula de ciudadanía No. 52202449-1, Dalila Narváez García identificada con cédula de ciudadanía No. 39718314, Carlos Alberto Quintero Gómez identificado con cédula de ciudadanía No. 79559694, Ferretería Cacharrería Eléctricos Luz Estela Tobón Gómez identificada con cédula de ciudadanía No. 21627392, Ramón Eusebio Zuluaga Duque identificado con cédula de ciudadanía No. 19.433892, Rubis Chávez identificada con cédula de ciudadanía No. 36159683, Electtron Colombia S.A.S identificada con Nit. 900521581-8, que el incumplimiento de las ordenes administrativas aquí impartidas, podrá generarle sanciones de tipo administrativo, en especial, las derivadas del artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, por permanecer en estado de rebeldía.

ARTÍCULO DÉCIMO: ORDENAR a las a las siguientes personas naturales y sociedades Mercado Libre Colombia Limitada identificada con Nit. 830.067.394-6, OLX, Víctor Julio Gómez Garzón identificado con cédula de ciudadanía No. 79.591.766-5, Comercializadora P&G LA 21 LTDA identificada con Nit 900.240.518-7, Shopping Sport S.A.S identificada con Nit. 900620045-6, Nelson Hernán Beltrán Quiroga identificado con cédula de ciudadanía No. 80119642-2, INN & R S.A.S identificada con Nit. 900424448-0, Myriam Elizabeth Torres identificada con Nit. 52332165-0, Panamericana Librería y Papelería S.A identificada con Nit. 830037946-3, Estuches.com, Leidy Lorena Ferla Ramírez identificada con cédula de ciudadanía No. 53006008-9, Electrónica China S.A.S identificada con Nit. 830134179-3, Carolina Vargas identificada con cédula de ciudadanía No. 52202449-1, Dalila Narváez García identificada con cédula de ciudadanía No. 39718314, Carlos Alberto Quintero Gómez identificado con cédula de ciudadanía No. 79559694, Luz Estela Tobón Gómez identificada con cédula de ciudadanía No. 21627392, Ramón Eusebio Zuluaga Duque identificado con cédula de ciudadanía No. 19.433892, Rubis Chávez identificada con cédula de ciudadanía No. 36159683, Electtron Colombia S.A.S identificada con Nit. 900521581-8 y al Centro Comercial UNILAGO de Bogotá D.C. en su condición de facilitadores o comercializadores del producto denominado: "APUNTADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "PUNTERO LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", "SEÑALIZADOR LÁSER con potencia de salida mayor o igual (≥) a un (1) milivatio (mW)", descrito en el numeral 8.1 de la parte motiva de esta resolución, **QUE INFORMEN ESTA DECISIÓN A TODA SU RED DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN.**

PARÁGRAFO: El cumplimiento de esta orden deberá acreditarse ante la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la publicación de esta Resolución en el Diario Oficial, so pena de imposición de las multas previstas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, por permanecer en estado de rebeldía.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: ORDENAR la inserción del presente acto administrativo en el Diario Oficial, en la página web de esta Entidad, así como su publicación en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio con presencia en las ciudades de: Bogotá D.C., Barranquilla, Bucaramanga, Cartagena, Cali, Cúcuta, Medellín y San Andrés, así como en las Casas del Consumidor ubicadas en las ciudades de: Pereira, Popayán, Armenia, Montería, Ibagué, Barranquilla, Neiva, Villavicencio y Bucaramanga. **Envíense las comunicaciones de rigor a los encargados de cada oficina.**

PARÁGRAFO: **La publicación que se realice en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio,** deberá surtirse con copia de la integralidad del acto administrativo que será facilitada por esta

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Dirección, de igual manera se fijará en un lugar visible al público de cada oficina por el término de quince (15) días hábiles, indicando la fecha en que se realizó la fijación y dejar constancia de su desfijación.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: ORDENAR a la Oficina de Servicios al Consumidor y de Apoyo Empresarial (OSCAE) de la Superintendencia de Industria y Comercio, que proceda A divulgar el presente acto administrativo a través de diferentes medios masivos de comunicación. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: COMUNICAR la presente decisión a la Red Nacional de Protección al Consumidor, a fin de que transmita la presente decisión a las diferentes autoridades que la conforman y proceda a su pública divulgación, según sus posibilidades. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: COMUNICAR la presente decisión a la Red de Consumo Seguro y Salud de la Organización de los Estados Americanos (OEA), para los fines pertinentes. **Envíese la comunicación correspondiente**.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: COMUNICAR al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección a la Propiedad Intelectual del Perú – INDECOPI –en su calidad de presidente actual del Foro Iberoamericano de Agencias Gubernamentales de Protección al Consumidor (FIAGC). **Envíese la comunicación correspondiente**.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: COMUNICAR a la Dirección de Apoyo al Consumidor del Ministerio de Economía, Industria y Comercio de Costa Rica en su condición de próxima presidente del Foro Iberoamericano de Agencias Gubernamentales de Protección al Consumidor (FIAGC). **Envíese la comunicación correspondiente**.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: COMUNICAR la presente decisión a la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: COMUNICAR la presente decisión a la Federación Nacional de Comerciantes (FENALCO). **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: COMUNICAR el contenido de la presente decisión a la Confederación Colombiana de Consumidores. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

ARTÍCULO VIGÉSIMO: COMUNICAR, el contenido de la presente decisión a la Asociación Colombiana de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo (ACOPE) **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO: COMUNICAR el contenido de la presente decisión a la Sociedad Colombiana de Oftalmología (SOCOFTAL).

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: COMUNICAR el contenido de la presente decisión a la Fundación Oftalmológica Nacional (FON).

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO: COMUNICAR el contenido de la presente decisión a la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA).

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD) en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

ARTÍCULO VIGÉSIMO QUINTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Número Único de Seguridad y Emergencias 123 de la Secretaría Distrital de Gobierno de Bogotá en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SÉPTIMO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Sociedad Colombiana de Pediatría en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

ARTÍCULO VIGÉSIMO OCTAVO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma**.

ARTÍCULO VIGÉSIMO NOVENO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Policía Nacional. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Instituto Nacional de Salud (INS). **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO PRIMERO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Ministerio de Defensa Nacional. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SEGUNDO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Instituto Nacional de Ciegos (INCI). **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO TERCERO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Asociación Colombiana de Aviadores Civiles (ACDAC) **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO CUARTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Aeronáutica Civil. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO QUINTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la División Mayor de Fútbol Colombiano (DIMAYOR). **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SEXTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Federación Colombiana de Fútbol (FCF) **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Sociedad Colombiana de Ingenieros. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO OCTAVO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO TRIGÉSIMO NOVENO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Planetario de Bogotá. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Grupo Empresarial Granados S.A.S. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Policía Nacional. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Ministerio de Cultura. **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO TERCERO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Cámara Colombiana de Comercio Electrónico (CCCE). **Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.**

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO CUARTO: COMPULSAR copias de la presente resolución a la Oficina Asesora Jurídica de la Superintendencia de Industria y Comercio, con el fin de que se sirva agregar en el Capítulo Sexto del Título II de la Circular Única de esta Entidad, los artículos: primero, segundo, tercero, cuarto, quinto, sexto , séptimo y octavo, de conformidad con lo ordenado en la Resolución No. 61959 del 16 de octubre de 2014.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO QUINTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al señor Juan Pablo Echavarría Durango identificado con C.C.1.037.625.929 y a la Secretaría de Salud de la Alcaldía de Medellín (Antioquia) entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que en contra de esta resolución no procede ningún recurso.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SEXTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a las siguientes personas naturales y sociedades: Mercado Libre Colombia Limitada identificada con Nit. 830.067.394-6, OLX, Víctor Julio Gómez Garzón identificado con cédula de ciudadanía No. 79.591.766-5, Comercializadora P&G LA 21 LTDA identificada con Nit 900.240.518-7, Shopping Sport S.A.S identificada con Nit. 900620045-6, Nelson Hernán Beltrán Quiroga identificado con cédula de ciudadanía No. 80119642-2n&, Grupo de Inversiones N & R S.A.S identificada con Nit. 900424448-0, Myriam Elizabeth Torres identificada con Nit. 52332165-0, Panamericana Librería y Papelería S.A identificada con Nit. 830037946-3, Estuches.com accesorios – Compu Fox identificada con Nit. , , Leidy Lorena Ferla Ramírez identificada con cédula de ciudadanía No. 53006008-9, Electrónica China S.A.S identificada con Nit. 830134179-3, Carolina Vargas identificada con cédula de ciudadanía No. 52202449-1, Dalila Narváez García identificada con cédula de ciudadanía No. 39718314, Carlos Alberto Quintero Gómez identificado con cédula de ciudadanía No. 79559694, Luz Estela Tobón Gómez identificada con cédula de ciudadanía No. 21627392, Ramón Eusebio Zuluaga Duque identificado con cédula de ciudadanía No. 19.433892, Rubis Chávez identificada con cédula de ciudadanía No. 36159683, Electtron Colombia S.A.S identificada con Nit. 900521581-8 y al Centro Comercial UNILAGO de Bogotá D.C.

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SÉPTIMO: VIGENCIA. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los 29 AGO. 2016

La Directora de Investigaciones de Protección al Consumidor (E)

DIANA CONSUELO GONZÁLEZ ACEVEDO.

Proyectó: Gloria Isabel Ortiz Castañeda.
Revisó/Aprobó: Diana Consuelo González Acevedo.

COMUNICACIONES:

Entidad: Ministerio de Salud. Dirección de Promoción y Prevención.
Director: Elkin de Jesús Osorio Saldarriaga.
Dirección: Carrera 13 No. 32-76.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos (INVIMA)
Directora: Javier Humberto Guzmán Cruz.
Dirección: Carrera 10 No. 64 - 28

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Instituto Nacional de Salud. (INS). SIVIGILA
Dirección: Avenida Calle 26 #51-20,
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Secretaría Distrital de Gobierno de Bogotá de Gobierno. Número Único de Seguridad Emergencias 123.
Director: Rubert Díaz.
Dirección: Calle 20 No. 68 A – 06.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.
Director: Carlos Eduardo Valdés.
Dirección: Calle 7 A No. 12 A - 51.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Policía Nacional de Colombia. Ministerio de Defensa. República de Colombia.
Director: Mayor General Jorge Hernando Nieto Rojas
Dirección: Carrera 59 No. 26-21. CAN.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Sociedad Colombiana de Pediatría.
Dirección: Calle 83 No. 16 A- 44. Oficina 701. Edificio Cima
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Superintendencia De Industria y Comercio. Oficina De Servicios Al Consumidor y de Apoyo Empresarial – Oscae
Jefe: Ana María Uribe Navarro.
Dirección: Carrera 13 No. 27 – 00 Piso 7
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Superintendencia De Industria y Comercio. Grupo De Apoyo A La Red Nacional De Protección Al Consumidor
Coordinadora: Dora Caro.
Dirección: Carrera 13 No. 27 – 00 Piso 6
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Red De Consumo Seguro y Salud. Organización de Estados Americanos. (OEA)
Correo Electrónico:rcss@oas.org

Entidad: Asociación Nacional De Empresarios De Colombia (Andi).
Presidente: Bruce Mac Master
Dirección: Calle 73 No. 8 - 13 Torre A, PISO 7
Ciudad: servicioalafiliado@andi.com.co

Entidad: Federación Nacional De Comerciantes (FENALCO)
Presidente: Guillermo Botero Nieto.
Dirección: Carrera 4 No. 19 – 85, Piso 7
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Confederación: Confederación Colombiana De Consumidores
Presidente: Ariel Armel Arenas
Dirección: Transversal 6 No. 27 – 10 Piso 5
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Asociación Colombiana de Oftalmología Pediátrica y Estrabismo (ACOPE).
Dirección: Carrera 15 No. 84-24. Consultorio. 406.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección a la Propiedad Intelectual del Perú – INDECOPI.
Correo electrónico: mplaza@indecopi.gob.pe

Organización: Dirección de Apoyo al Consumidor del Ministerio de Economía, Industria y Comercio de Costa Rica

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Correo electrónico: mgoni@meic.go.cr

Organización: Sociedad Colombiana de Oftalmología (SOCOFTAL)-
Dirección: Calle 98 No.21–36 Oficina 701
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Fundación: Fundación Oftalmológica Nacional (FON).
Dirección: Calle 50 No. 13-50.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica (ASOCOLDERMA).
Dirección: Calle 104 N° 14a - 45 Oficina 603.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Ministerio de Defensa Nacional.
Dirección: Carrera 54 Nº 26 – 25 CAN
Ciudad: Bogotá D.C.

Organización: Instituto Nacional para Ciegos (INCI)
Dirección: Carrera 13 No 34-91.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Asociación Colombiana de Aviadores Civiles (ACDAC).
Dirección: Transversal 19A No. 95-61.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Aeronáutica Civil.
Director: Alfredo Bocanegra Varón
Dirección: Avenida el Dorado No. 103 – 15. Nuevo Edificio El Dorado.
Ciudad: Bogotá D.C.

Organización: División Mayor de Fútbol Colombiano. (DIMAYOR).
Dirección: Carrera 15 No. 32-83.
Correo Electrónico:dimayor@dimayor.com
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Federación Colombiana de Fútbol (FCF)
Dirección: Calle 32 No. 16-22,
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Sociedad Colombiana de Ingenieros.
Dirección: Carrera 4 No. 10-41 Bogotá, Colombia
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.
Dirección: Carrera 16A No. 78-75 Of. 503 – Edificio Tempo
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Planetario de Bogotá.
Dirección: Calle 26 B No. 5-93.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Sociedad: Sociedad Grupo Empresarial Granados S.A.S.
Identificación: Nit: 900.639.111
Dirección: Carrera (AK) 50 No.1B-61. Piso 1.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Ministerio de Cultura.
Dirección: Carrera 8 No. 8 – 55.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Organización: Cámara Colombiana de Comercio Electrónico (CCCE).
Dirección: Carrera 10 No. 97 A -13. Of. 304. Torre A.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Entidad: Oficinas De La Superintendencia de Industria y Comercio, con presencia en: Bogotá D.C., Barranquilla,

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Bucaramanga, Cartagena, Cali, Cúcuta, Medellín y San Andrés.

Entidad: Casas del Consumidor ubicadas en las ciudades de: Pereira, Popayán, Armenia, Montería, Ibagué, Barranquilla, Neiva, Villavicencio y Bucaramanga.

Sociedad: Mercado Libre Colombia Ltda
Identificación: Nit 830.067.394-6.
Representante Legal: Marcelino Herrera Vegas.
Dirección: Carrera 17 No. 93-09. Piso 3.
Correo electrónico: notijudicialmco@mercadolibre.com.co
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Sociedad: OLX
Correo electrónico: santiago.gini@olx.com
Correo electrónico: diego.lopez@olx.com

Establecimiento: La Tienda En Línea
Propietario: Gómez Garzón Víctor Julio
Identificación: C.C. 79.591.766-5
Dirección: Calle 45 No. 13-41. Int.301.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Sociedad: Comercializadora P&G La 21 Ltda
Identificación Nit 900.240.518-7.
Dirección: Calle 21 No. 8-81. Local 5.
Ciudad: BOGOTÁ D.C.

Sociedad: Shopping Sport S.A.S
Identificación Nit. 900620045-6.
Dirección: Calle 9 No. 37A-62. Oficina 3007.
Correo electrónico: shoppingsport@hotmail.com
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento: Ice Computer
Propietario Beltrán Quiroga Nelson Hernán
Identificación C.C 80119642-2
Dirección: Carrera 15 No. 77 – 05. Local 2316.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Sociedad: GRUPO DE INVERSIONES N & R SAS
Identificación Nit: 900424448-0
Dirección: Carrera 15 No. 78 – 33. Local 2-215.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento: Increa N1
Propietario Myriam Elizabeth Torres
Identificación C.C 52332165-0
Dirección: Carrera 15 No. 77 – 05. Local 178.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Sociedad. Panamericana Librería y Papelería S.A
Identificación Nit: 830037946-3.
Dirección: Calle 12. No. 34 – 30.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento: Klip Store Tecnología y Suministros
Propietario Ferla Ramírez Leidy Lorena
Identificación C.C. 53006008-9
Dirección: Carrera 15 No. 77 – 05. Local 1-188
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Sociedad. Electrónica China S.A.S
Identificación Nit. 830134179-3
Dirección: Carrera 9 No. 19 – 03.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Por la cual se levanta la medida preventiva impuesta en la Resolución No. 33767 del 31 de mayo de 2016, y se adoptan medidas definitivas para evitar que los apuntadores láser mayores e iguales 1 mW (milivatio) ocasionen daño o perjuicio a los consumidores.

Establecimiento. American Saldos
Propietario Vargas Carolina
Identificación C.C. 52202449-1
Dirección: Carrera 9 No. 21 – 64.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento: New Shop Electronics
Propietario Narváez García Dalila
Identificación C.C 39718314
Dirección: Calle 21 No. 8 -18.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento: Cacharrería y Cerrajería la 20
Propietario Quintero Gómez Carlos Alberto
Identificación C.C 79559694
Dirección: Calle 20 No. 9 – 55. Lc.1
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento. Ferretería Cacharrería Eléctricos Los Paisas
Propietario Tobón Gómez Luz Estela
Identificación C.C 21627392
Dirección: Calle 20 No. 9 – 13.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento. Ferretería y Cacharrería El Gran Remate del Paisa
Propietario Zuluaga Duque Ramón Eusebio
Identificación C.C. 19433892
Dirección: Calle 19 No. 19 - 93
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Establecimiento Supli Led
Propietario Chaves Rubis
Identificación C.C. 36159683
Dirección: Carrera 9 No. 21 - 33
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Sociedad. Electtron Colombia S.A.S
Identificación Nit. 900521581-8
Dirección: Carrera 9 No. 21 - 33
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Sociedad: UNILAGO.
Dirección: Avenida carrera 15 No. 78 – 33.
Ciudad. BOGOTÁ D.C.

Entidad. Secretaría de Salud de Medellín- Antioquia.
Dirección: Calle 44 No. 52-165. Centro Administrativo La Alpujarra. Piso 4.
Ciudad: Medellín-Antioquía.

Persona Natural: Juan Pablo Echavarría Durango.
Identificación: C.C 1.037.625.929.
Dirección: Carrera 60 D No. 41 C Sur. Barrio Pradito, corregimiento San Antonio de Prado.
Ciudad: Medellín-Antioquía.