

La dualidad jurídica en la prestación de servicios de salud visual en Colombia: Entre la lex artis
optométrica y el Estatuto del Consumidor

Andrea Palacios Villarraga

Trabajo de grado presentado para optar por el grado de Magíster en Derecho Comercial y
Financiero

Director: Iván Vargas-Chaves

Universidad Santo Tomás

Bogotá

2026

La dualidad jurídica en la prestación de servicios de salud visual en Colombia: Entre la *lex artis* optométrica y el Estatuto del Consumidor

The legal duality in the provision of visual health services in Colombia: Between the lex artis optometrica and the Consumer Statute

Andrea Palacios Villarraga

Resumen

El objetivo de esta investigación es analizar la dualidad jurídica en la prestación de servicios de salud visual en Colombia, evaluando la tensión existente entre la *lex artis* optométrica y el Estatuto del Consumidor ante la fragmentación del acto clínico entre las EPS y las ópticas particulares. La metodología implementada consistió en un análisis documental con enfoques hermenéutico sistemático y teleológico, recopilando doctrina, legislación y jurisprudencia especializada en bases de datos como Google Scholar y bibliotecas universitarias, mediante la triangulación de información. Los resultados demuestran que la catalogación de los lentes progresivos como dispositivos médicos activa un régimen de responsabilidad dual, donde coexisten la responsabilidad objetiva por defectos (diseño, fabricación e información) y la responsabilidad subjetiva profesional. Asimismo, se evidencia que las ópticas particulares asumen injustamente pérdidas patrimoniales por errores de diagnóstico ajenos debido a la solidaridad legal del Estatuto. El principal aporte de este artículo consiste en estructurar una propuesta jurídica robusta para redefinir el nexo causal de la responsabilidad civil del optómetra, delimitando sus obligaciones exclusivamente a los parámetros técnicos de montaje y calidad del material, exonerándolo de fallas diagnósticas externas mediante la

adecuada acreditación del hecho de un tercero y el cumplimiento estricto del deber de información.

Palabras clave: Optometría; Estatuto del Consumidor; Responsabilidad civil; Dispositivos médicos; Lex artis; Lentes progresivos; Hecho de un tercero; Garantía legal

Abstract

The objective of this research is to analyze the legal duality in the provision of visual health services in Colombia, evaluating the tension between the optometric lex artis and the Consumer Statute given the fragmentation of the clinical act between health insurance companies (EPS) and private optical shops. The methodology implemented consisted of a documentary analysis with systematic hermeneutic and teleological approaches, gathering doctrine, legislation, and specialized jurisprudence in databases such as Google Scholar and university libraries through information triangulation. The results show that classifying progressive lenses as medical devices activates a dual liability regime, where objective liability for defects (design, manufacturing, and information) and professional subjective liability coexist. Furthermore, it is evident that private optical shops unfairly assume financial losses due to external diagnostic errors because of the statutory joint liability. The main contribution of this article consists of structuring a robust legal proposal to redefine the causal link of the optometrist's civil liability, limiting their obligations exclusively to the technical parameters of mounting and material quality, exonerating them from external diagnostic failures through the proper accreditation of the act of a third party and strict compliance with the duty to inform.

Keywords: Optometry; Consumer Statute; Civil liability; Medical devices; Lex artis; Progressive lenses; Act of a third party; Statutory warranty

1. Introducción

El fundamento más apremiante de esta investigación radica en la fractura del acto clínico que sostiene el sistema de salud vigente, concretamente en la separación entre las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y las ópticas tras más de 20 años de funcionamiento.

Esta división trasciende el ámbito administrativo para convertirse en un elemento constitutivo de la indefensión jurídica del optometrista, quien actúa como suministrador del dispositivo médico en un escenario marcado por la desprotección técnica.

La normativa vigente reconoce el proceso de salud visual en 2 etapas diferenciadas: el diagnóstico mediante el examen de refracción y la terapéutica a través de la adaptación y el suministro del lente. Esta segmentación diluye la trazabilidad de la responsabilidad profesional, situando al optómetra de la óptica en una posición de vulnerabilidad absoluta frente a errores técnicos ajenos, pues el vacío de responsabilidad se materializa cuando el paciente presenta una receta con fallos severos —como ejes invertidos o graduaciones erróneas— derivados de la consulta externa de la EPS.

En este sentido, dichas entidades ejecutan una práctica sistemática consistente en emitir avisos legales que las eximen de cualquier garantía respecto de lentes adquiridos fuera de sus redes, trasladando el peso del error diagnóstico al profesional encargado de fabricar la fórmula. Este fenómeno, denominado optometría de la óptica particular, obliga al profesional a asumir la reposición de los dispositivos ante la presión comercial o las exigencias del sistema de protección al consumidor cuando el paciente reporta una adaptación fallida.

La situación descrita configura una irregularidad jurídica y un enriquecimiento sin causa por parte de las entidades de diagnóstico, toda vez que el optometrista responde con su propio patrimonio por deficiencias en el juicio clínico de un tercero. Esta investigación justifica su pertinencia en la necesidad de demostrar que la adaptación de lentes progresivos exige un enfoque de corresponsabilidad, distanciándose de un modelo que impone a la óptica la obligación de garantizar un resultado clínico inalcanzable bajo tales condiciones.

Por consiguiente, resulta jurídicamente inaceptable que el profesional proveedor del dispositivo médico asuma la responsabilidad del resultado final si la base del insumo —la fórmula— proviene de un agente que se ha blindado contractualmente frente a cualquier reclamación. La presente investigación sistematiza una propuesta para redefinir el nexo causal de la responsabilidad civil del optometrista, limitándola exclusivamente a la ejecución de los parámetros de montaje y a los estándares de calidad del material.

El optómetra debe responder por la técnica de montaje, no por la eficacia refractiva de una fórmula externa, sobre la cual no ejerció control alguno durante la fase de diagnóstico. La caracterización de las lentes progresivas como dispositivos médicos permite que el paciente valide su fórmula original y las EPS asuman las consecuencias de una posible mala praxis en la atención inicial, evitando que la óptica particular continúe como el eslabón más perjudicado en la cadena de atención ocular.

A partir del escenario descrito, surge la necesidad de evaluar el impacto real que genera este vacío normativo en el ejercicio profesional independiente. Por lo tanto, la presente investigación se plantea la siguiente pregunta central: ¿Cómo se puede redefinir el nexo causal de la responsabilidad civil del optómetra en la óptica particular frente a las reclamaciones por la efectividad de lentes progresivos, cuando la prescripción proviene de un diagnóstico externo emitido por una EPS y se encuentra bajo la regulación del Estatuto del Consumidor en Colombia?

Para dar respuesta a este interrogante, se formula como hipótesis que la adaptación y el suministro de lentes progresivos, en su condición de dispositivos médicos, configuran un esquema de responsabilidad dual en el que la obligación de garantía de la óptica particular debe limitarse estrictamente a los parámetros técnicos de montaje y a la calidad física del material. Por consiguiente, el error en la fórmula diagnóstica emitido por la EPS constituye una causa extraña bajo la figura jurídica del hecho de un tercero, lo cual debe exonerar de responsabilidad solidaria al optómetra dispensador al romperse el nexo de causalidad respecto del resultado refractivo final.

La pertinencia de este planteamiento radica en la urgencia de armonizar las disposiciones del derecho del consumo con las realidades técnico-científicas de la salud visual. De este modo, se busca ofrecer herramientas hermenéuticas que eviten el enriquecimiento sin causa de las entidades de diagnóstico y protejan el patrimonio del profesional frente a las exigencias punitivas del mercado actual.

Para desarrollar esta postura, el artículo se encuentra dividido estructuralmente en seis apartados fundamentales. El primero corresponde a esta introducción; el segundo desarrolla el marco teórico y la revisión de la literatura sobre el Estatuto del Consumidor y la *lex artis*; el tercero detalla la ruta metodológica empleada; el cuarto expone los resultados organizados

por categorías de defectos y garantías; el quinto aborda la discusión crítica contrastando la doctrina; y el sexto presenta las conclusiones finales del estudio.

2. Marco teórico y revisión de literatura

El marco teórico que vamos a desarrollar más adelante versa sobre el régimen de protección al consumidor en Colombia basado en primer lugar en la Ley 1480 de 2011, el Estatuto del Consumidor, cuya finalidad reside en la protección, la promoción y la efectividad de los derechos de los consumidores y de los usuarios, así como en la protección de su dignidad e intereses económicos. En el cumplimiento del ordenamiento jurídico colombiano, las previsiones de esta ley son orden público, de tal modo que cualquier estipulado contractual que las contradiga se tiene por no escrito, debiendo ser interpretadas en caso de duda de la forma más favorable al consumidor.

El consumidor o el usuario es toda persona natural o jurídica, que realice compras, goce o utilice un producto en calidad de destinatario final y para satisfacer necesidades de carácter privado, del hogar o de la empresa, siempre que estas últimas no estén ligadas de manera insoluble con su actividad económica. El producto se considera en términos amplios como un bien o un servicio, de producción nacional o de importación. Esta perspectiva, sin embargo, otorga pie a los derechos fundacionales del tipo de derecho a obtener un producto de calidad, derecho a obtener un producto que no pueda causar perjuicios en condiciones normales de utilización, derecho a obtener información que sea veraz, suficiente y verificable; y entre otros.

La garantía legal o bien podría contener la definición de la obligación solidaria que tienen, por estado, calidad, idoneidad y seguridad, los productores y proveedores para con el Estado. La duración de la garantía legal, de acuerdo con la Ley 1480 de 2011, es la que se establece en la ley o que fije la autoridad correspondiente; y en caso de que no exista una disposición expresa acerca de la duración de la garantía, la misma será de un año para el caso de productos nuevos.^m En situaciones en que el producto presente alguna avería, pues la garantía legal garantiza principalmente la reparación gratuita, si tal reparación no es factible o la avería se presenta por segunda vez, el consumidor tendrá la posibilidad de elegir entre el reemplazo del producto o el reembolso del precio pagado. Por otro lado, el marco teórico

incluye, no obstante, el deber de responsabilidad por los daños causados por el producto defectuoso, que a su vez es solidaria entre el productor, es decir, la fuente de la producción del bien en el mercado de consumo, y el vendedor.

El producto defectuoso se entiende cuando, como consecuencia del error que se haya dado en la forma de proyectar el producto, en su fabricación o en la manera de informar, no alcanza la seguridad razonable que debe ofrecer a lo que el consumidor tiene derecho a esperar. Las lesiones amparadas abarcan tanto la muerte de unas personas como los daños físicos, así como el deterioro de otros bienes que no sean el producto. Al respecto, se ha exigido a la doctrina hacer un viraje en pro de la objetivación de la responsabilidad a efectos de facilitar a la víctima la restitución frente a los peligros que trae consigo la actividad mercantil e industrial.

El Estatuto brinda una normativa sobre cuestiones que dan cuenta del consumo moderno, como es el ámbito del comercio electrónico o las cláusulas contractuales abusivas. En relación con las ventas a distancia o mediante sistemas de financiación, el derecho de retracto permite, entre otras cuestiones, el derecho de la persona consumidora a dar por extinguido el contrato en virtud de lo que esgrimido, siempre y cuando lo haga en una forma que especifique y dentro de los cinco días hábiles posteriores a la entrega del bien o a la celebración del contrato de servicios. En lo que se refiere a la protección contractual, se alude al hecho de que son nulas o ineficaces las cláusulas que provocan un desequilibrio desproporcionado en detrimento de la persona consumidora. Este marco jurídico se asegura que la relación que se establece entre abastecedores y personas consumidoras se da bajo los principios de la buena fe y de la equidad informativa.

En cuanto a los conceptos preliminares, en primer lugar el producto abarca todos los bienes o servicios, nacionales o importados, susceptibles de intercambio comercial conforme a lo dispuesto en la normativa vigente (Congreso de la República de Colombia, 2011, p. 4). Esta categoría técnica integra desde los recursos materiales hasta las prestaciones intangibles expuestas al público para su adquisición o consumo.

En segundo lugar, La calidad constituye la condición mediante la cual un producto cumple las características propias de su naturaleza y las atribuidas expresamente en la información suministrada al consumidor (Congreso de la República de Colombia, 2011, p.

3). La idoneidad se define como la capacidad específica del producto para satisfacer las necesidades para las cuales fue producido o comercializado originalmente (Congreso de la República de Colombia, 2011, p. 3).

En tercer lugar, la garantía opera como una obligación temporal y solidaria, mediante la cual el productor y el proveedor responden por el estado del bien frente a los estándares de calidad, seguridad e idoneidad exigidos por el ordenamiento (Congreso de la República de Colombia, 2011, p. 3). Este compromiso legal vincula a los agentes del mercado con los requisitos técnicos definidos durante la oferta del producto.

Finalmente, la responsabilidad objetiva en materia de consumo prescinde de la valoración sobre la diligencia o la culpa del agente, pues centra su análisis en el riesgo creado por la introducción de un producto inseguro en el mercado (Baena Aramburo, 2010, p. 25). Esta tendencia jurídica desplaza el eje de la imputación hacia la verificación del defecto existente en el bien suministrado.

En cuanto al deber de información en el ámbito de la optometría, la obligación de información en la función de la optometría, en consecuencia, será una obligación compleja, es capaz de indefinirse entre una actividad como la atención de la salud y una actividad de comercialización de productos ópticos.

En relación a la cuestión que examinamos la *lex artis* de la optometría, ésta se refiere al patrón de conducta que se espera de la persona optometrista, entendido esta como el conjunto de criterios técnicos y científicos que la rigen (Baena Aramburo, 2010, p. 18). El deber de diligencia que tiene la persona optometrista no se limita con el mero prestar atención, sino que además debe llevar a cabo el acto de atención, con buena praxis, racional y experta, es decir, una atención que evite los riesgos derivados de la intervención diagnóstica, bajo un modelo de responsabilidad de onerosidad que ha ido acentuándose hacia la objetivización; de modo que se garantiza la indemnidad de las personas pacientes. (Baena Aramburo, 2010, p.25).

Es así que, el profesional está obligado a facilitar la información que se suscribe en un documento: la información debe ser verdadera, suficiente y oportuna, a efectos que la persona que presenta el problema de salud visual pueda entender cuál es el verdadero impacto que tiene esa enfermedad sobre su salud visual y cuáles son las diferentes opciones que

pueden ofrecerse para poder ayudar a mejorar su salud visual (Congreso de Colombia, 2011, p. 11).

Dicha obligación informativa lo que exige es una fundamentación jurídico-legal fundamental entre la fórmula optométrica y el lente o ayuda visual. Dicha fórmula se entiende como un "dato clínico", como el resultado de un acto profesional de diagnóstico que va incorporado a la historia clínica y cuya exactitud está supeditada únicamente a la *lex artis* del optometrista (Congreso de Colombia, 2011, p. 11).

El lente, en cambio, es legalmente calificado como "producto", debido a que activa el régimen de responsabilidad solidaria de calidad, idoneidad y de seguridad que proporciona el Estatuto del Consumidor (Congreso de Colombia, 2011, p. 3). Mientras que la errata de la fórmula es tratada desde la responsabilidad profesional por falta a un protocolo médico, la errata del lente está regulada mediante la normativa de producto defectuoso donde el proveedor y el productor deben atender e interiorizar sus respuestas por la entrega de algún elemento del bien que compromete a la utilidad o a la seguridad del bien entregado al consumidor final (Congreso de Colombia, 2011, p. 4).

3. Metodología

Para el desarrollo de esta investigación, se implementó un diseño metodológico de carácter cualitativo apoyado en el método de análisis documental, con el objetivo de evaluar la convergencia y las tensiones normativas entre la legislación de protección al consumidor y la regulación del ejercicio de la optometría en Colombia. Este tipo de diseño permite examinar de manera sistemática las fuentes normativas, jurisprudenciales y doctrinales vigentes, identificando las categorías jurídicas que determinan la responsabilidad civil del profesional de la salud visual en el mercado nacional.

El estudio se rigió prioritariamente bajo un enfoque hermenéutico sistemático, el cual guio la interpretación de las leyes no como mandatos aislados, sino como componentes interconectados de un ordenamiento jurídico integral. En la práctica, este enfoque se aplicó analizando de forma conjunta el Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011), las normas que regulan los dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005) y los códigos éticos de la

profesión, logrando descifrar cómo coexisten y se superponen estos regímenes diferenciados ante un mismo producto.

De manera complementaria, se incorporó un enfoque teleológico para desentrañar la finalidad última o el espíritu que persiguen las normas en conflicto. Mediante este análisis, se examinó si la aplicación estricta de la responsabilidad solidaria en el consumo cumple con el fin de equilibrar las asimetrías del mercado, o si, por el contrario, desnaturaliza la justicia contractual al obligar al optómetra de la óptica particular a garantizar un resultado clínico inalcanzable debido a fallas metodológicas de un tercero.

La fase de recolección de información se estructuró a partir de una búsqueda exhaustiva utilizando términos y descriptores técnicos específicos. Las palabras clave seleccionadas para el rastreo e indexación de los documentos fueron: "dualidad jurídica", "lex artis optométrica", "Estatuto del Consumidor", "dispositivos médicos", "responsabilidad civil", "lentes progresivos", "hecho de un tercero" y "garantía legal".

Como principales fuentes de almacenamiento y recuperación de información se emplearon el buscador académico Google Scholar y las bases de datos de los repositorios digitales de bibliotecas de universidades colombianas con facultades acreditadas de Derecho y Ciencias de la Salud. Esta delimitación digital garantizó el acceso a tesis de grado, artículos indexados y textos doctrinales especializados de alta rigurosidad científica y académica.

Los criterios de inclusión documental exigieron que las fuentes seleccionadas abordaran de forma directa la responsabilidad por productos defectuosos, las obligaciones solidarias de los proveedores, el estándar de la *lex artis* en salud o la jurisprudencia reciente de las Altas Cortes colombianas sobre negligencia médica y nexo causal. Se excluyeron aquellos textos que se enfocaran exclusivamente en el comercio general de bienes no regulados o que no tuvieran aplicabilidad en el marco civil colombiano.

Finalmente, el procesamiento de los datos se llevó a cabo mediante la triangulación de información, contrastando analíticamente los textos legales vigentes (normas), las decisiones de la Corte Suprema de Justicia y la Superintendencia de Industria y Comercio (jurisprudencia) y las posturas de los tratadistas en obligaciones (doctrina). Esta confrontación tripartita de fuentes aseguró la objetividad del análisis, permitiendo estructurar una propuesta de redefinición causal sólida y debidamente fundamentada.

4. Resultados

4.1 Responsabilidad por defectos de los lentes progresivos

4.1.1 Los lentes progresivos como dispositivos médicos

La definición de la naturaleza jurídica de los lentes progresivos se configura como la introducción ineludible para determinar el régimen de responsabilidad en la producción, dispensación y uso por parte de los sujetos que participan en la producción de los lentes progresivos en Colombia. Esta calificación no es una cuestión meramente terminológica, sino que marca los patrones de seguridad a los cuales se encuentran sujetos, las obligaciones que tienen frente a la sociedad los productores, dispensadores y cualquier persona que participe en la cadena de producción, y el sistema de responsabilidad que tiene lugar frente al paciente-consumidor cuando es manifiestamente deficiente el producto.

En el ordenamiento jurídico colombiano, el régimen de los dispositivos médicos se encuentra principalmente regulado en el Decreto 4725 de 2005 dado a conocer por el Ministerio de la Protección Social que a su vez regula el régimen de los registros sanitarios, el régimen del permiso de comercialización y la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, señalando que su ámbito de aplicación está constituido por todas las actividades de producción, procesamiento, almacenamiento, expendio, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de tales tipos de dispositivos médicos (Presidencia de la República de Colombia, 2005, art. 1). El decreto estipula que dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico o cualquier otra clase de artículo similar que esté destinado por el fabricante para ser usado en seres humanos, con finalidad de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedades o condiciones, y para otros fines de carácter sanitario, entre otros.

En virtud de esta definición, los lentes oftálmicos de corrección visual, incluso los lentes progresivos, se integran de manera categórica en la porción de dispositivos médicos. La función que le atribuyen es la de corregir defectos refractivos del ojo humano, tales como los de presbicia asociada a miopía, hipermetropía o astigmatismo, permitiendo que el usuario obtenga una buena visión a diferentes distancias sin la necesidad de tener que cambiar de

lente. Esta función terapéutica hace del lente progresivo un artículo diferente del que corresponde a un artículo óptico convencional de amplio consumo, colocándolo, por el contrario, en el terreno de los productos alcanzados por el sistema de vigilancia y control que tiene a su cargo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La Resolución 4725 de 2005 obliga para estos productos a la exigencia de registros sanitarios previos a la comercialización, lo que significa que el productor ha de demostrar ante la autoridad competente que el bien cumple con determinadas condiciones de calidad, seguridad y eficacia técnica antes de ser comercializado (Presidencia de la República de Colombia, 2005, art. 22).

La calificación del lente progresivo como dispositivo médico producirá efectos jurídicos directos en la responsabilidad de los sujetos intervinientes en su cadena de producción y dispensación. En primer lugar, activa el régimen de responsabilidad solidaria por calidad, idoneidad y seguridad, consagrado en el artículo 6 de la Ley 1480 de 2011, norma que indica que el productor tiene asegurada la idoneidad y seguridad de los bienes que ofrezca o ponga en el mercado, el cual se indicará que no podrá ser de ninguna forma inferior o contradecir lo dispuesto en reglamentos técnicos y en medidas sanitarias o fitosanitarias (Congreso de Colombia, 2011, art. 6). El incumplimiento de este estándar hace, automáticamente, que la responsabilidad solidaria del productor y del proveedor se active frente al consumidor. En segundo lugar, si se viola una medida sanitaria o un reglamento técnico, el artículo 21 de la misma ley señala que se presume el defecto del bien, trasladando la carga de la prueba al productor o proveedor (Congreso de Colombia, 2011, art. 21).

Dicha presunción presenta una dificultad particular en el ámbito de los lentes progresivos ya que incumplir con los parámetros del registro sanitario emitido por el INVIMA, constituye por sí solo prueba inequívoca del defecto del producto.

A lo que se añade el ámbito de la responsabilidad profesional del optómetra, dado que la Ley 372 de 1997 le da marco al ejercicio de la profesión en Colombia, y establece, entre las actividades que esta comprende, la prescripción y adaptación de ayudas visuales (Congreso de Colombia, 1997, art. 4). Esta misma norma indica que el optómetra que prescribe y adapta un lente progresivo actúa en el ejercicio de una práctica y un ejercicio

profesional que, por lo demás, se encuentra sometida a la *lex artis*, cuyo umbral de conducta se establece como aquel conjunto de protocolos técnicos y científicos que rigen de acuerdo a una época o un periodo determinado la práctica de la profesión (Baena Aramburo, 2010, p. 18). La Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, ha enfatizado en su jurisprudencia más reciente que la *lex artis ad hoc* es el criterio fundamental para evaluar la conducta del profesional de la salud y que su desvinculación da lugar a la culpa que da origen a la responsabilidad civil (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, SC3919-2021).

La coexistencia de ambos regímenes, el régimen de dispositivos médicos del Decreto 4725 de 2005 y el de protección del consumidor de la Ley 1480 de 2011, respecto de un mismo producto da lugar a un esquema de responsabilidad dual que ha sido identificado por la doctrina como de "doble naturaleza". Gual Acosta (2012) indica que cuando el bien tiene en el mismo tiempo la condición de producto del consumo y de tecnología sanitaria comunicada, el examen de la responsabilidad debe integrar ambos sistemas normativos, sin que ninguno pueda ser suplantado por el otro. Tal orientación cobra una especial importancia para el caso de los lentes progresivos de fabricación a medida con base optométrica, ya que en ellos conspiran la dimensión clínica del acto de diagnóstico y la dimensión mercantil del acto de dispensación y de fabricación del producto.

La distinción entre el acto diagnóstico y el acto de dispensación es, entonces, fundamental para determinar el tipo de falta que se ha producido y a qué actor de la cadena de responsabilidad se puede atribuir esa responsabilidad. En el caso de que el defecto del lente o las gafas provengan de errores en la receta, de los valores refractivos erróneos, de los parámetros de adición mal calculados o de las medidas de distancia pupilar erróneas— la falta es de origen clínico y entonces atañe a la regla de la responsabilidad profesional por infracción de la *lex artis*. Ahora bien, si el defecto es consecuencia de defectos generados durante el proceso de fabricación del lente, errores en el pulido, potencias que escapan de las tolerancias, defectos del material, la falla corresponde a un producto y la norma aplicable es la del régimen del Estatuto del Consumidor. Esta diferenciación que en abstracto parece sencilla se complica, no cabe duda, cuando el proceso de diagnóstico de la salud visual así como el proceso de fabricación son ejecutados por actores distintos e independientes, tal como sucede en el modelo fragmentado de prestación de servicios de salud visual que impera en Colombia bajo la forma del sistema de EPS y ópticas particulares.

4.1.2 El defecto de diseño

El defecto de diseño en los lentes progresivos surge cuando la idea técnica de lo que debe ser el producto no cumplía con los mínimos estándares de seguridad y desempeño exigibles en un dispositivo médico de la naturaleza analizada, con independencia de que cada una de las unidades pudiese haber sido fabricada rigurosamente conforme al diseño. El artículo 5 de la Ley 1480 de 2011 presenta la siguiente definición de producto defectuoso, en su numeral 17, como aquel "bienes muebles o inmuebles que, en atención a un error en su diseño, fabricación, construcción, elaboración, preparación o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho" (Congreso de Colombia, 2011, art. 5, número 17). La definición que ofrece la Ley 1480 de 2011 sigue el estándar objetivo de seguridad razonable. De este modo, la Ley se aleja de la culpa subjetiva del fabricante e inicia a centrarse en las expectativas legítimas de la persona consumidora sobre el producto.

En el ámbito de los lentes progresivos, el defecto de diseño puede presentarse de diferentes maneras técnicamente identificables. La más habitual y la jurídicamente pero relevante para el contexto de esta escritura es el diseño defectuoso de la zona de progresión del lente, es decir, la zona por la cual la potencia va cambiando paulatinamente desde el foco o distancia de lejos hasta el foco o distancia de cerca.

Un diseño ineficaz de esta zona produce lo que en optometría se describe como aberraciones laterales excesivas, las cuales generan en el usuario una distorsión visual cuando las miradas son laterales, inestabilidad muscular, mareos y náuseas, así como dificultades en la adaptación, incluso cuando las cotas refractivas de la fórmula son clínicamente satisfactorias. Cuando estas aberraciones exceden el límite establecido por normas técnicas internacionales, como la ISO 8980-2, la cual regula los requisitos de las lentes oftálmicas terminadas y semi-terminadas, el lente presenta un defecto de diseño objetivable. La responsabilidad por defecto de diseño recae, en el ordenamiento colombiano, en el productor del lente.

Así lo establece el artículo 20 de la Ley 1480 de 2011 el cual dice que será el productor y su expendedor los que serán solidariamente responsables por el daño infringido por los defectos de su producto (Congreso de Colombia, 2011, art. 20). Sin embargo, a diferencia de lo anterior, el artículo 22, que consta del catálogo de las exoneraciones que prevé la misma

ley, en el cual se distingue entre el régimen de exoneraciones referente a los daños por productos defectuosos y el régimen de garantía, establece que puede ser considerado como causal de exoneración del productor el hecho de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos imperantes en el momento de la puesta en circulación del producto no permitían descubrir la existencia del defecto (Congreso de Colombia, 2011, art. 22, num. 6), pudiendo hablarse de una causal de exoneración que concierne al llamado "riesgo del desarrollo", que permite al fabricante de lentes progresivos el eximirse de responsabilidad sólo si demuestra que el defecto de diseño era indetectable con el estado del arte disponible en el momento de la comercialización, lo cual resulta sumamente complicado de demostrar por el alto grado de avance técnico alcanzado en el sector óptico.

Para el optometrista dispensador, el defecto de diseño del lente hace que se le derive una responsabilidad indirecta cuando éste no ha verificado, le haya entregado al paciente un lente desprovisto de los referidos parámetros técnicos que puede que se indiquen en la prescripción. Tamayo Jaramillo (2007) advierte que en el marco de las actividades de riesgo, la diligencia que debe tener el intermediario no se debe reducir a la simple transmisión del encargo realizado al fabricante; se instaura una diligencia de verificación mínima del producto recibido antes de entregarlo al consumidor final. Esta última postura resulta compatible con el deber de información claro, veraz, suficiente y oportuno que exige el artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 a la hora de suministrar al consumidor información sobre las características del producto (Congreso de Colombia, 2011, art. 23). Un lente óptico defectuoso es aquel que presenta un error de diseño tal que puede ser reconocido inmediatamente como un defecto de diseño del producto desde la estructura analizada por el optometrista que emite la prescripción. El optometrista entregando un lente defectuoso, ya sabemos, podría establecer un incumplimiento de este deber de información, así como de verificación, que compromete su responsabilidad solidaria frente al consumidor.

4.1.3 El defecto de fabricación.

El defecto de fabricación, a su vez, se encuentra claramente delimitado del defecto de diseño precisamente porque no se cuestiona la concepción técnica del producto, sino la ejecución de la producción en una o varias unidades del bien final. El defecto de fabricación sería el error ocurrido en el 'momento de la fabricación o construcción' del bien y que lleva a

que el producto final no guarde la comparación con el diseño que fue dado como bueno para ser producido (Congreso de Colombia, 2011, art. 5, num. 17). Para los lentes progresivos, el defecto de fabricación suele ser una de las formas más frecuentes de error y el supuesto de hecho más común de reclamación de los usuarios de la óptica que se hace en relación con los laboratorios.

Desde la perspectiva de la técnica, los defectos de fabricación en lentes progresivos se agrupan en las siguientes categorías, que son desde las de mayor frecuencia: potencias esféricas o cilíndricas fuera de tolerancia respecto de la prescripción; ejes del cilindro fuera del valor prescrito; valores de adición inapropiados en la zona de visión próxima; centrado defectuoso del lente en relación a la distancia pupilar de la persona usuaria; irregularidades de la superficie del lente producidas durante la etapa de pulido o generación; defectos del material como bien podrían ser burbujas, rayas o inclusiones; y revestimientos antirreflejo o endurecedores defectuosos que conllevan desprendimientos prematuros. Cada uno de dichos defectos son verificados mediante instrumentación optométrica habitual y, en concreto, mediante el uso del lensómetro o frontofocómetro, de tal forma que permite medir los parámetros ópticos del lente fabricado con una precisión extrema.

La dimensión jurídica del defecto de fabricación para el optometrista de la óptica particular reside en que el tipo de responsabilidad solidaria recogido en el artículo 10 de la Ley 1480 de 2011 al productor y el proveedor del bien en relación ante el consumidor (Congreso de Colombia, 2011, art. 10), implica que aunque el defecto provenga sólo del laboratorio óptico fabricante del lente, el optometrista que dispense este lente sin comprobar previamente sus parámetros sea necesariamente solidario ante el usuario por el incumplimiento de la garantía legal. La Superintendencia de Industria y Comercio lo ha precisado de manera reiterada al establecer que: "la responsabilidad solidaria del vendedor no depende de la culpa propia; surge por mandato de la ley para acercar a los consumidores y a los intervinientes de la cadena de producción, a la asimetría real del mercado (Superintendencia de Industria y Comercio, 2020).

No obstante, el mismo artículo 10 de la Ley 1480 de 2011 también reconoce al proveedor la acción de repetición frente al responsable de la falla una vez que ha respondido frente al consumidor (Congreso de Colombia, 2011, art. 10), tal y como queda descrito, y

que es el que permite al optómetra de la óptica, una vez hecho el recambio o devolviendo el dinero como es exigido por la garantía, demandar al laboratorio fabricante para poder recuperar económicamente lo que ha asumido. No obstante, la acción de repetición en la práctica, constituye uno de los principales escollos procesales y probatorios de dicha acción, ya que requiere probar que el defecto era preexistente al momento de entrega de los lentes por parte del laboratorio y no era el producto de una manipulación posterior ni un uso inadecuado por parte del usuario. Hinestrosa (2015) pone de manifiesto que la distribución interna de la responsabilidad entre coobligados solidarios es un asunto ajeno a la relación del consumidor con los coobligados solidarios de forma que no es un asunto que afecte al derecho del consumidor de exigir la reparación integral a cualesquiera de ellos.

El rol de la verificación previa como factor de atenuación de la eventual responsabilidad que asumirá el optometrista es un elemento relevante que debe ser atendido en el análisis del posible defecto de fabricación. En caso de que el dispensador proceda a realizar la verificación lensométrica de la lente que ha de entregar al paciente y logre verificar que sus parámetros corresponden a los que se le ha prescrito, su eventual responsabilidad por el posible defecto de fabricación se ve claramente reducida al encontrarse él en el cumplimiento de su deber de diligencia profesional. De lo contrario, en el caso de que entregue la lente sin realizar la verificación, su responsabilidad solidaria frente al consumidor será plena, aunque lógicamente mantendrá la acción de repetición frente al laboratorio. La *lex artis* optométrica, en línea con lo que señala Baena Aramburo (2010), exige como protocolo mínimo de diligencia la correspondiente verificación antes de la entrega, y esto precisamente por la consideración del optómetra como el último agente de la cadena, que tiene contacto directo con el producto antes de que sea entregado a la clientela.

4.1.4 El defecto de información

El defecto de la información es la tercera y última categoría de los productos defectuosos que se encuentra recogida en el artículo 5, numeral 17, de la Ley 1480 de 2011 y quizás, la de mayor trascendencia práctica en lo que respecta a los lentes progresivos, dada la complejidad técnica del producto y por las grandes expectativas que, en relación con el mismo, se tienen por parte de la clientela (Congreso de Colombia, 2011, art. 5, num. 17). Este defecto se produce cuando el producto, aun siendo correcto a nivel de diseño y fabricación,

no tiene la información suficiente, adecuada y en el momento oportuno para que el consumidor pueda comprender su funcionamiento, anticipar sus limitaciones, seguir de manera adecuada las instrucciones para poder utilizarlos y tener una evaluación crítica y veraz de la propia adaptación.

El defecto de información en lentes progresivos es un defecto muy grave ya que el lente progresivo es un producto que tiene una curva de aprendizaje en relación con su utilización, y la cual puede presentar un período de adaptación variable en función de los distintos usuarios. La falta de adaptación al lente progresivo, que en estudios de la óptica clínica se sitúa entre el 10 % y el 15 % para médicos ópticos según las distintas características individuales de los sistemas visuales y neurológicos de los usuarios, no siempre tiene que considerarse un defecto del producto.

Sin embargo, en el supuesto de que el usuario no haya sido advertido de la existencia de dicho periodo de adaptación, de los síntomas habituales que pueden tener lugar durante dicho periodo –como, por ejemplo, mareo ligero, desorientación inicial al enfrentar escaleras y visión lateral, etc.– y de los plazos razonables para la superación de los mismos, entonces la falta de adecuación se convierte en un defecto de información que sería imputable a la intervención del dispensador. El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 establece que todo productor y proveedor tiene la obligación de ofrecer al consumidor información clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezca o ponga en circulación (Congreso de Colombia, 2011, art. 23). La falta a dicha obligación activará la responsabilidad del proveedor por el daño que se genere en el consumidor por la falta de información.

La diferenciación entre defecto de información y falla clínica de prescripción tiene una importancia determinante para determinar el sujeto que debe responder ante el consumidor. Cuando un sujeto concurre a la óptica con una receta de la EPS que ha sido emitida por otra persona y la óptica no le deja claro que la farmacia óptica ha sido quien le prescribe una receta que ha sido emitida por un tercero que no la ha verificado clínicamente, y que tampoco asume la responsabilidad de los errores que tiene la receta, el usuario no cuenta con los elementos de juicio a partir de los cuales puede llegar a conocer los riesgos que asume al comprar el lente. En este sentido, la falta de información acreditativa de la

práctica profesional, en la situación de fragmentación del servicio que hemos descrito en la justificación del presente trabajo, genera expectativa legítima en el consumidor hacia la constatación por parte del profesional que le atiende de que ha hecho una verificación integral de la receta y que responde sobre los resultados.

Cuando se frustra dicha expectativa, se suscita el defecto de la información, más exactamente en su modalidad de expectativa razonable defraudada, consideración que ha empezado a reconocer la Corte Suprema de Justicia en su jurisprudencia sobre responsabilidad por productos como un elemento que permite un análisis respecto al propio defecto, el cual se considera autónomo en la definición tradicional del defecto (Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Exp. 11001-3103-038-2001-01054-01, 2009).

Desde la perspectiva de la *lex artis* optométrica, el deber de información va a tener un doble rostro o dimensión en el acto de la dispensación de lentes progresivos, a saber: una primera dimensión o rostro clínico que va a comprender la explicación al paciente de las características del lente, sus zonas visuales, la adaptación que se espera de ella y las conductas que debe realizar el paciente para que la adaptación sea satisfactoria; y la dimensión o rostro jurídico, que comprenderá la identificación clara del origen de la prescripción, de la advertencia de las limitaciones de la óptica para la validación de un diagnóstico de un tercero y también comprensión de los derechos de garantía del consumidor. Cuando el optómetra omite una y otra dimensión informativa estará no sólo incurrido en un defecto de la información, a partir de los términos del Estatuto del Consumidor, sino además en una infracción del deber de la conducta ética cuando esta no se conforme a los deberes de la Ley 650 de 2001, que codifican el régimen ético del ejercicio de la optometría en Colombia.

4.2 Garantía legal y la responsabilidad solidaria

4.2.1 El Estatuto del Consumidor aplicado a la óptica

La implementación del Estatuto del Consumidor, establecido en la Ley 1480 de 2011, al sector de la óptica en Colombia exige efectuar una serie de exploraciones que van más allá del mero entendimiento literal del contenido de la norma y que indaguen a partir de la función que cumple la naturaleza de las relaciones que se originan entre el consumidor de servicios de salud visual sanitaria y los distintos actores que operan en este mercado: los locales

ópticos; los laboratorios fabricantes de lentes; quienes distribuyen los materiales; los proveedores de insumos; etc.; las cuales producen derechos y deberes de garantía que por el requerimiento normativo resultan ser solidarios y que no se puede trasladar unilateralmente a los consumidores a partir de una cláusula contractual ya que el Estatuto considera de pleno derecho nulas las estipulaciones que generan desproporción injustificada en provecho de los consumidores (Congreso de la República de Colombia, 2011).

El ámbito de aplicación de la Ley 1480 de 2011 en el sector óptico se basa exactamente en la calificación que el lente progresivo recibe como producto, en los términos indicados por el artículo 5 de la Ley 1480 de 2011: un producto que la norma define del siguiente modo: "todo bien o servicio" (Congreso de la República de Colombia, 2011, art. 5, num. 16). Y esa definición es suficientemente amplia para considerar la condición del lente como un objeto físico, aunque también el servicio de adaptación que realiza el optometrista en la medida en que elige y calcula los parámetros para la fabricación del lente y verifica el resultado. A partir de lo expuesto, se sostendrá que en el proceso de adaptación del progresivo una relación de consumo de bienes, la del lente, y una relación de consumo de servicios, la adaptación, se dan en simultáneo; ambas relaciones de consumo están acompañadas del Estatuto del Consumidor, aunque con diferencias en cuanto al contenido concreto de las obligaciones de garantía que le corresponden a cada una de ellas. Respecto a la garantía legal, el artículo 7 de la Ley 1480 de 2011 indica que los productores y los proveedores de productos y de servicios tienen que garantizar la calidad, idoneidad y seguridad y que, si no hay norma legal en contrario o acuerdo comercial, la garantía es de un año para los productos nuevos (Congreso de la República de Colombia 2011, art. 7).

En lo que respecta a los lentes progresivos, el plazo anual de garantía se considerará a partir de la entrega al consumidor final. Durante este plazo, el consumidor podrá exigir la reparación de la existencia del vicio (artículo 70 del Código Civil) o si el bien no soportase la reparación o el vicio se repitiera, podrá optar por la reposición o la devolución del dinero (Congreso de la República de Colombia 2011, art. 11). La óptica, como expendedora, tiene la obligación de hacer frente a estas reclamaciones con independencia de que haya sido ocasionada en su propia adaptación que padecía la persona consumidora, o que esta haya sido generada en el laboratorio -fabricante-, por la existencia de una responsabilidad solidaria.

La garantía legal del sector óptico presenta una especialidad técnica respecto al resto del consumo: la idoneidad de un lente progresivo no se puede comprobar de forma completamente objetiva de forma aislada la relación producto -> características refractivas del usuario concreto. Un lente realizado a la perfección y adaptado a una prescripción determinada puede resultar no-aptos cuando esta prescripción era clínicamente incorrecta y, recíprocamente, un lente que presenten pequeños desvíos en el seno de tolerancias asumibles puede ser de perfectas funcionalidades para un usuario con alta capacidad de adaptación. La complejidad técnica ha inducido a que, en la realidad del comercio, muchas ópticas intentan limitar la garantía a partir de la inclusión de cláusulas en donde se excluye la no adaptación como supuesto de garantía al alegar que se trata de un riesgo del producto y que la adaptación es una característica subjetiva del usuario.

No obstante, estas cláusulas no se consideran eficaces ante lo regulado en el artículo 43 de la Ley 1480 de 2011, que prohíbe expresamente las cláusulas que limitan o exoneran al proveedor de la garantía legal (Congreso de Colombia, 2011); en este sentido, Suescún Melo (2013) expresa que las cláusulas abusivas en los contratos de consumo se interpretan restrictivamente y que el intérprete debe conceder siempre la preferencia a la interpretación que puede resultar más favorable para el consumidor. La intervención de la Superintendencia de Industria y Comercio a la hora de actuar como entidad administrativa de protección al consumidor adquiere un valor singular en el ámbito del sector óptico. La propia Superintendencia ha puesto de manifiesto de forma reiterativa que los productores y los expendedores están obligados a responder de forma solidaria y directa ante los consumidores por la eficacia de la garantía, y que esta obligación nace en virtud de un mandato expreso de la ley con el fin de restablecer la igualdad entre los consumidores y los intervinientes en el mercado, sin que importe que exista o no relación contractual directa entre el expendedor y el productor (Superintendencia de Industria y Comercio, 2020).

El propio sentido de esta posición institucional conllevará algunas consecuencias prácticas directas, de tal forma que el consumidor podrá dirigir su reclamación de garantía sólo frente a la óptica, no será preciso requerir la intervención del laboratorio fabricante, y será la óptica la que deba responder, pudiendo posteriormente llevar a cabo el ejercicio de la acción de repetición contra el laboratorio cuando el defectuoso lo estime como tal. 4.2.2. Comentario sobre la Ley 1480/2011 y su aplicación de los dispositivos médicos La Ley

1480/2011 se encuentra escrita bajo la forma de un estatuto de carácter general que regula toda relación de consumo que se desarrolle en nuestro país, sin atender al sector de relación económica al que pertenezca el bien o servicio que nos ocupa, ni mucho menos al tipo de producto frente al cual se pretenda hacer uso de ella.

Al respecto, su artículo 2 expresa que las reglas que establece la ley son de orden público - lo que significa que no pueden ser derogadas ni modificadas por acuerdo de partes, además de tener primacía sobre cualquier estipulación en contrato contrario (cf. Congreso de Colombia, 2011, artículo 2). Desde la óptica de un bien que puede ser entendido como un bien de consumo y como un equipo médico regulado al mismo tiempo, la consideración de que posee tal carácter de orden público pasa a ser trascendental, puesto que acompaña al consumidor con un respaldo para no quedar desprotegido, aunque el fabricante o el prestador del servicio aleguen que aquel bien en el que se interesa o se necesita conocer es quizás objeto de un régimen sanitario especial, entre diversos otros. El carácter adecuado del Estatuto del Consumidor para los dispositivos médicos, caso de los lentes de progresión, ha sido acogido por la Corte Constitucional de Colombia, porque a partir de la jurisprudencia de la Corte en la Sentencia C-749 de 2012 se estudia la constitucionalidad de ciertos artículos de la Ley 1480 de 2011, así las cosas, la propia Corte ha entendido que el régimen de protección del consumidor desarrolla además, los principios constitucionales del Estado Social de Derecho, de la dignidad humana y de la igualdad real al permitir que se llegue a terminar la corrección de las diferencias que hay entre la información y el poder de las partes en el contexto de las relaciones de mercado (Corte Constitucional de Colombia, 2012, C-749).

Esta fundamentación de carácter constitucional es la que confiere al Estatuto del Consumidor una preeminencia en el caso de que se le tenga que dar solución a una tensión entre la regla especial (del régimen sanitario para dispositivos médicos) y la regla general de protección a consumidores cuando están en situación de confrontación. La relación que existe entre el Decreto 4725 de 2005 (régimen sanitario de dispositivos médicos) y la Ley 1480 de 2011 (régimen de protección a consumidores) no se entiende en el sentido de exclusión, sino que más bien son regímenes que son sistemas complementarios.

El Decreto 4725 menciona las exigencias e imperativos técnicos y sanitarios a los que debe someterse el dispositivo médico que introduce al mercado el fabricante, en tanto la Ley

1480, en su artículo 21 inciso, establece los efectos jurídicos que se generan cuando el dispositivo médico ya en el mercado no cuenta con los parámetros frente al usuario. La conexión teórica del supuesto del artículo 21 de 2011, existe no obstante una comunicación de carácter práctico que tiene una importancia fundamental, la contravención de la normativa del Decreto 4725 por parte del fabricante de lentes arañaría el supuesto del defecto del artículo 21 inciso de la Ley 1480 de 2011 "Si se verifica la contravención de una regulación sanitaria o fitosanitaria, o de un reglamento técnico se estimará la existencia del defecto del bien" (Congreso de Colombia 2011, art. 21).21, párrafo 2) El resultado práctico del puente normativo que establece entre ambos regímenes es el que permite incrementar claramente la carga de la prueba del consumidor al quejarse de la garantía.

La doctrina especializada ha manifestado que la responsabilidad del productor por productos defectuosos en la regulación del consumidor colombiano sigue en gran medida el modelo de la responsabilidad objetiva atenuada: objetivo, porque no se exige la prueba de la culpa del productor o del proveedor; atenuada, porque parte de las causales de exoneración taxativamente estipuladas en los artículos 16 y 22 de la Ley 1480 de 2011 como válidas (Baena Aramburo 2010, p. 30). Esta configuración normativa es compatible con la rama comparativa de los sistemas de protección al consumidor de América Latina, que tiene pendiente de la Directiva 85/374/CEE, como diseño institucional, que da preferencia a la protección del consumidor frente al riesgo que la evolución de los productos industriales y tecnológicos pudieran acarrear. Respecto a los lentes progresivos, esta responsable objetiva atenuada exige que el productor no elude la responsabilidad únicamente demostrando que ha sido cuidadoso en la fabricación, sino que debe también probar que concurren alguna de las causales que la Ley especifica, como el hecho de un tercero, la fuerza mayor (hecho imprevisto o inevitable a pesar de la diligencia adecuada del fabricante) o el uso inadecuado del producto o por la falta de atención del consumidor final a las instrucciones de uso. 4.2.3

El producto en su elaboración y dispensación (fabricante de insumos, laboratorio y comercializador) Para la producción del lente progresivo en Colombia intervienen diferentes actores con determinadas funciones, correspondiéndoles cada uno de ellos una serie de requerimientos muy concretos en lo que se refiere a la calidad, a la seguridad de la información o de la que se exige en relación al consumidor final. Comprender esta cadena y las obligaciones que la misma impone en cada uno de sus eslabones resulta fundamental a la

hora de determinar quién debe responder y en qué medida, si es que el lente progresivo debe fallar.

El primero en esta cadena está ocupado por los productores de materiales y de semiterminados que son las compañías productoras de blank o preformas de lentes (discos de material óptico con una curva progresiva ya fresada en cara anterior), que a continuación serán procesadas por el laboratorio óptico dando lugar a la corrección específica para el usuario en cara posterior. Los más importantes fabricantes del mundo para estas preformas responden a multinacionales que han venido formalizándose en el mercado colombiano, en base a distribuidores autorizados. En este punto de la cadena, el error del producto elaborado se genera si la curva progresiva mecanizada en la preforma construida no se ajusta a las especificaciones técnicas que aquel diseño de la lente ha registrado en el fabricante; de ser así, todos los lentes elaborados a partir de tal molde, pueden contar con el mismo defecto sistemático. En la descripción del caso, la carga del fabricante de semiterminados es directa y se acciona tal como lo sostiene el artículo 20 de la Ley 1480 de 2011 (Ley 1480 de 2011, Congreso de Colombia, 2011, art. 20).

En segundo lugar, encontramos el laboratorio óptico, en el cual el laboratorio óptico recibe los blanks fabricados por el fabricante de semiterminados y transforma los blanks en el lente personalizado del usuario de acuerdo con las instrucciones que se le dan desde óptica. Por tanto es el laboratorio óptico el que talla o generará la cara posterior del lente y aplicará los recubrimientos correspondientes controlará los parámetros ópticos finales del producto mediante inspección lensométrica. Son pues en este último eslabón donde tienen lugar los defectos de fabricación que se han indicado en el apartado anterior. La responsabilidad del laboratorio óptico puede ser también inmediata como productor del bien terminado, puesto que el responsable del nacimiento del lente de contacto como objeto individualizado a medida.

Después, encontramos la óptica o establecimiento comercial, que actúa de forma simultánea como comercializador del lente, como prestador del servicio de adaptación y, si tiene laboratorios a su cargo, como productor. La óptica, cuando su actuación sea sólo la de comerciante y/o dispensador asumirá ante el consumidor la responsabilidad del expendedor solidario en los términos del artículo 10 de la Ley 1480 de 2011, y si también es fabricante

porque elabora lentes en su propio laboratorio asumirá la responsabilidad del productor (Congreso de Colombia, 2011, art.10). La dualidad de funciones que imprime la óptica en el proceso de la incorporación de los lentes progresivos constituye el cuarto y último eslabón específico de la cadena de salud visual en Colombia mediante el sistema de aseguramiento social, la EPS como la que ejecuta la prescripción del diagnóstico mediante su red de optometristas que obran en la EPS.

Por cierto que la EPS no la podemos considerar tal cual un actor de la cadena de los lentes, su forma de actuación en el proceso, mediante la prescripción, la coloca como tercero con una intervención que puede llegar a ser muy importante como causal exonerativa de responsabilidad a favor de la óptica, aspecto que se desarrolla en profundidad en la parte 4.3.

La observación que hace Hinestrosa (2015) es el siguiente: la solidaridad que establece la ley a favor del consumidor en los circuitos de distribución complejos no destruye las relaciones internas de responsabilidad entre los dos obligados que pueden hacerse efectivas mediante acciones de repetición o de regreso, una vez satisfecha la obligación frente al consumidor: esta observación puede ser aplicada de forma especial a la óptica colombiana, pues la práctica habitual es que la óptica asuma el coste del recambio con el usuario y, después de asumir dicho coste, hacerlo en función de los resultados que da la documentación y la política comercial que tiene cada fabricante.

4.3 La exoneración de responsabilidad del optómetra

4.3.1 La carga de la prueba

La distribución de la carga probatoria en los conflictos que rodean la falta de adaptación exitosas a lentes progresivos o del defecto del lente es una de las cuestiones más densas de la normativa de protección del consumidor y, a la vez, una de las más mal interpretadas en la práctica del sector óptico colombiano, pues entender cómo se distribuye correctamente la carga probatoria, o como puede hacerse su traducción en efectivo en valores duros la correcta prueba de la existencia de aquello que se debe probar en cada caso, es crucial en los momentos en los que el optometrista debe tener las mismas posibilidades de hoy o de la defensa que este pueda construir cuando deba rendir cuentas por un lente que no ha resultado satisfactorio para el usuario.

El precepto 10 de la Ley 1480 de 2011 establece que: "La responsabilidad por incumplimiento a las condiciones de idoneidad y calidad bastará con hacer prueba del defecto del producto" (Congreso de Colombia, 2011, art. 10). Dicha disposición es indicativa de que, en el régimen de garantía, el consumidor se halla obligado a probar el defecto, sin que deba probar la culpa del productor o del vendedor del bien. El régimen de garantía es en consecuencia una responsabilidad objetiva simplificada: la carga probatoria del consumidor es mínima. El prescrito 21 establece que en la materia de responsabilidad por daños por productos defectuosos, el reclamante se halla obligado a probar el defecto, la existencia del daño y la relación de causalidad (Congreso de Colombia, 2011, art. 21).

Aquí la carga de la prueba del consumidor es algo más exigente que en garantía; si bien también es aliviada, como hemos dicho, por la presunción de defecto del artículo 21, falso, por así decirlo, cuando se efectúa una ruptura en una medidas sanitaria. Para el optometrista que busca eximirse de la responsabilidad el artículo 16 de la ley 1480 de 2011 establece que la parte que aduce una causa de exención de responsabilidad tiene que invocar la relación causal entre la causa y el defecto del bien (Congreso de Colombia, 2011, artículo 16 del 2011, par.). La norma rente la típica e habitual lógica del proceso, no es el consumidor quien debe de probar que la defectuosidad no está justificada en causa exonerante, sino que es el productor o distribuidor quien tiene necesariamente que probar que la defectuosidad viene provocada por causa exonerante.

En el caso del lente progresivo que se entrega conforme con una prescripción falseada de la EPS, la norma invocada exige que la óptica tenga que probar a) si la prescripción que le fue suministrada contuviera el error; b) que el error constituyó la verdadera y adecuada causa del defecto que denuncia el usuario; y c) que la óptica no tendría ninguna posibilidad razonable de haber detectado el error al confeccionar y entregar el lente. La jurisprudencia de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia ha ido produciendo una lectura probatoria adecuada para estos supuestos, que requiere que se formule la hipótesis causativa que corresponde a la relación de los hechos probados, a los informes clínicos del paciente y a los conocimientos científicos que se ignoren (Corte Constitucional de Colombia, T-373-25, 2025, introduciendo la doctrina de la Sala Civil) "Esta forma probabilística de realizar la comprobación del nexo causal es beneficiosa para el optometrista, que podrá acreditar

ordenadamente el origen del contenido de la prescripción, el proceso de la comprobación del lente y el proceso de la comunicación de al usuario las características del producto.

La información que debe custodiar el optometrista por defecto respecto a una defensa idónea está constituida por la siguiente documentación: la prescription original que ha recibido, correctamente identificada en la fecha en la que ha sido realizada y el prescriptor; la documentación relativa a los parámetros verificados mediante lensometría antes a la entrega; la confirmación de la información ofrecida al usuario respecto al propio proceso de adaptación; la orden de trabajo que se envía al laboratorio con los parámetros de la prescription y además, el registro de la entrega de la lente al usuario. Suescún Melo (2013) subraya que cuando se trata de problemas en el consumo la prueba escrita llega a tener un peso probatorio saliente de tal manera que, el hecho de no contar con registros escritos sobre los acuerdos de la propia relación de consumo suele perjudicar normalmente a quien tiene el deber de mantener cada uno de aquellos que lo tiene, siendo en ese caso el óptico el titular del deber que es propio.

4.3.2 Causal de exoneración del hecho de un tercero (el productor o laboratorio)

El artículo 16 de la Ley 1480 de 2011 establece que uno de los supuestos de exoneración del contenido de la responsabilidad civil, que puede derivarse del incumplimiento de la garantía es precisamente el hecho de un tercero (Congreso de Colombia, 2011, art. 16, num. 2). Así mismo el artículo 22 que regula los supuestos de exoneración de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, también acepta la causal del hecho del tercero pero con la salvedad de que dicha causal, sea exactamente la causa exclusiva del daño, para que opere la exoneración plena (Congreso de Colombia, 2011, art. 22, num.3). El párrafo del artículo en cuestión especifica que si se podría encontrar alguna causa concurrente a la naturaleza del daño a que se ha hecho referencia anteriormente, la responsabilidad del productor se verá disminuida, permitiendo su reparto proporcional cuando la intervención del tercero corresponderá a una causal de un daño reprochable imputable a la parte demandada (Congreso de Colombia, 2011, art. 22, par.). En el caso concreto del trabajo que nos ocupa, el tercero que puede irse constituyendo en causa de exoneración es la EPS, a través de su optometrista trabajador que, a la hora de realizar una

prescripción con errores técnicos, es recibida por la óptica, se hace en el lente progresivo y es entregada al paciente.

Para que esta causa pueda jugar a favor de la óptica es necesario poder cumplir con lo que se puede denominar una serie de requisitos del siguiente tipo: en primer lugar, la constatada necesidad de que el error existe objetivamente en la prescripción que ha llegado desde la EPS y sea la causa determinante de la falta del lente; en segundo lugar, la constatada necesidad de que tal error no pueda ser detectado por el optometrista de la óptica con los medios razonablemente a su disposición en el proceso de dispensación; y en tercer lugar, la constatada necesidad de que la óptica no se haya visto implicada en ser capaz de aumentar o mantener el error a través de ello.

El segundo de los requisitos, el hecho de que el error sea indetectable, es el que, por el contrario, presenta más problemas desde la perspectiva técnica, pero también desde la perspectiva jurídica. En cuanto a esto, si se dice que un optometrista diligente podría llegar a detectar el error en la prescripción ajena antes de la confección del lente, este mismo argumento no se formularía por igual con los errores, sino que dependería del tipo de error, de la clínica disponible y sobre todo de las probabilidades reales del dispensador.

Existen errores que son detectables realizando una mera revisión de coherencia de los valores prescritos, ejemplo, una suma de +5,00 dioptrías para un paciente de 30 años sería evidentemente increíble, y existen errores que en abstracto son clínicamente plausibles y que pueden hacer que la adaptación no sea posible pero por motivos que el dispensador no podía prever en virtud de no conocer el historial clínico del usuario. En el primer supuesto, la detección del error es exigible de conformidad con el *lex artis*, y la óptica que fabrica y entrega el lente sin más no podría alegar el hecho de un tercero como causal de exoneración, ni en el segundo supuesto es la causa de justificación plenamente aplicable.

Esta distinción ha sido precisamente reconocida de forma tácita por la propia jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de España sobre la responsabilidad médica, que ha puesto de manifiesto que la diligencia exigible a un profesional de la salud ha de valorarse en función de los medios de los que razonablemente pueda disponer y el modo en que lleve a cabo su actuación, podría afirmarse, así que dispensador de medicamentos no habría actuado de forma culpable si se presumiese en él una capacidad diagnóstica que sólo

podría tenerse sin acceso a un conocimiento clínico del que no dispone.(Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, Expte. 2001-00822-01, 2011) y dicha explicación reposa en consonancia con el principio de proporcionalidad que regula en el ámbito de los sistemas de protección al consumidor la distribución de la responsabilidad en los casos en que hay que determinar el grado de culpa y de negligencia en el transcurso de los mismos.

Por lo tanto, en esta línea también estará construida la estrategia del optometrista que hace uso del hecho ajeno, la cual tratará de demostrar la existencia del error, correctamente documentado, en la receta inicial; la plausibilidad clínica del error por el que puede llegar un profesional que esté correctamente formado y que actúe con la diligencia debida en las circunstancias del caso; la correcta comprobación de que su propio procedimiento de verificación técnica del lente que ha sido fabricado; la correcta comunicación al usuario comunicándole a él cuál era el origen de la receta. Con todo ello queda perfectamente documentado que, en su caso, la causal ajena resulta operante para trasladar la responsabilidad al autor de la receta errónea, circunstancia que, en el esquema de la prestación de servicios a través de EPS ha de dar lugar a la acción de repetición o de la acción directa de responsabilidad frente a aquel.

4.3.3 El recambio

El recambio del lente progresivo es el mecanismo ideal por antonomasia por el que se lleva a la práctica la garantía legal en óptica, y resulta, al tiempo, ser el escenario por antonomasia de la disputa entre los usuarios en situación de disconformidad y los puntos de venta de productos ópticos. Su regulación en el Estatuto del Consumidor indica de una forma muy clara el caso concreto en el que tiene lugar, en qué condiciones y cuáles son los efectos que eso tendría sobre la responsabilidad del proveedor. La ley 1480 de 2011 a su vez, establece en su artículo 11, numeral 1, que la garantía legal consiste, como regla general que puede tener alguna salvedad, en la reparación gratuita del defecto del bien que cumpla con los mínimos ajustes técnicos; si el bien no es susceptible de ser reparado, se recambia el bien o el consumidor obtiene la devolución del dinero (Congreso de Colombia, 2011, art. 11, num. 1). El lente progresivo industrializado y fabricado por encargo no es, por ser un dispositivo médico sobredimensionado y con un fuerte componente de deformación por los conocimientos clínicos que permite los mínimos cambios de un ajuste que permita un lente

sólo puede ser considerado un dispositivo médico no reparable en el estricto sentido: no puede repararse un lente que tiene unos parámetros incorrectos; deben rehacerse. En consecuencia, la prestación de la garantía en el sector óptico necesariamente toma la forma del recambio (en el lenguaje sectorial nos referimos a la rehabilitación) o de devolución del precio por parte del consumidor.

No obstante, la Ley 1480 de 2011 no concretiza el espacio temporal para la ejecutividad de la garantía; de hecho, los lentes progresivos, como categoría concreta de dispositivo médico, no dejan constancia de un entendimiento específico, como sí lo expresa el artículo 11 de la misma norma, que expresa que oportuno; la interpretación que realiza la Superintendencia de Industria y Comercio consigue que la oportunidad de respuesta tiene que ser analizada desde la complejidad técnica del producto y los espacios temporales razonables de fabricación, pero no puede la óptica alargar el recambio de forma indefinida o sujetar su realización al pago de precios adicionales por parte de la persona usuaria; en tanto que el recambio tiene que ser gratuito, se entiende incluido el coste o precio del nuevo lente, y se llega a comprender el prestación del transporte hacia el establecimiento.

Un tema de especial interés para la/s la optometrista/s es el de si el recambio de la lente supone que el/la profesional acepte la responsabilidad por el defecto original, o si el recambio puede ejecutarse como simple forma de satisfacer a la clientela, sin reconocimiento de tal responsabilidad. De manera más específica, en la normativa colombiana, el recambio del lente como forma de satisfacer la garantía legal es un deber que la norma jurídica le impone al/a la optometrista, ya que cumplir la entrega por medio del recambio no equivale, necesariamente, a reconocer culpa en una posterior eventual acción ante la justicia. La óptica que realiza el recambio conserva plenamente su capacidad de probar en el curso del proceso que el defecto se produjo por la indicación del vicio de un tercero y que ejerce la acción de repetición que pudiera corresponder.

Tal distinción es muy importante para guiar la política comercial de las ópticas, ya que negarse a proceder al recambio bajo la premisa de que la responsabilidad es de del laboratorio o de la EPS que realiza la indicación puede resultar no sólo insostenible, desde la arista jurídico-consumidor (ya que hemos visto que la prestación de la garantía es solidaria) sino que puede incluso llegar a conllevar incluso sanciones administrativas como las que

pueden ser impuestas por la Superintendencia de Industria y Comercio en los términos del art. 61 Ley 1480 de 2011 (Congreso de Colombia, 2011, art. 61).

Pero, por último, hay que preguntarse qué efecto produce en la garantía ex nuevo lente ese mismo recambio. La ley no se pronuncia acerca de si el lente de reposición tiene un plazo de garantía independiente o si el tiempo transcurrido ha de descontarse respecto del empréstito original. La solución más favorable para el consumidor y la que más se acomoda a la interpretación que recoge el artículo 4 de la Ley 1480 de 2011 -regla que ordena la interpretación más favorable para el consumidor en caso de existir dudas respecto del régimen jurídico- es que el lente de reposición tiene su propio plazo de garantía de un año a partir de su fecha de entrega de la nueva gafa, de manera independiente al tiempo transcurrido sobre la garantía del lente original (Congreso de Colombia, 2011, art. 4).

Esta interpretación es acorde a la propia lógica del sistema: si el primer lente era deficiente y el consumidor ha recibido un producto que no cumple con las condiciones de idoneidad y de calidad, el plazo de garantía de ese bien no ha llegado a contar de hecho, dado que el objeto de la garantía es precisamente un lente que funcione, no uno que sea defectuoso.

5. Discusión

La articulación entre el acto de diagnóstico clínico y la posterior dispensación del lente progresivo pone de manifiesto un solapamiento normativo complejo que desborda la aplicación lineal del derecho del consumo. Al caracterizar los lentes progresivos como dispositivos médicos bajo el Decreto 4725 de 2005, se genera una dualidad jurídica donde las reglas del mercado pretenden absorber obligaciones que pertenecen intrínsecamente al ámbito científico de la salud. Esto obliga a analizar si los estándares de protección al cliente pueden aplicarse de manera inflexible cuando el insumo principal de la transacción es una prescripción médica externa.

El estándar de conducta exigible al optómetra en la óptica particular no puede tasarse exclusivamente bajo los parámetros de un comerciante de bienes comunes, dado que su actividad se encuentra estrictamente supeditada a un protocolo científico específico. Al respecto, Baena Aramburo (2010) sostiene que el deber de diligencia del profesional sanitario exige una práctica racional y experta conforme a los protocolos vigentes, lo cual resguarda

la indemnidad de los pacientes sin imponer cargas desproporcionadas. De este modo, la evaluación de la falla no debe centrarse únicamente en la insatisfacción del usuario, sino en el respeto riguroso a las normas técnicas que rigen la profesión.

No obstante, la entrega del dispositivo en un establecimiento comercial introduce obligaciones adicionales de verificación que el profesional no puede omitir de manera deliberada. En este sentido, Tamayo Jaramillo (2007) advierte que los intermediarios en actividades de riesgo deben ejercer una diligencia de control previo sobre los bienes recibidos antes de ponerlos a disposición del consumidor final, lo que en este contexto equivale a la validación lensométrica de la fórmula externa. La falta de este control previo anula cualquier posibilidad de defensa, puesto que el profesional estaría introduciendo en el mercado un bien sin constatar su correspondencia técnica elemental.

La actual práctica institucional de la Superintendencia de Industria y Comercio de aplicar una solidaridad absoluta e indistinta entre el laboratorio y la óptica particular termina por vulnerar la equidad informativa y contractual. Ante la imposibilidad técnica de garantizar el éxito de una fórmula errónea dictada por una EPS, las ópticas recurren de forma sistemática a cláusulas de exoneración subjetiva que carecen de validez legal frente al carácter de orden público que posee la Ley 1480 de 2011. Esto sitúa al proveedor en una desprotección absoluta si no cuenta con mecanismos de blindaje documental idóneos.

Frente a la ineficacia de las exclusiones contractuales directas, la gestión de la información suministrada al paciente se erige como el único mecanismo preventivo con validez procesal. Suescún Melo (2013) enfatiza que, ante conflictos de consumo, la prueba escrita posee un peso jurídico preponderante, por lo que la ausencia de registros claros sobre las condiciones y límites de la relación comercial perjudica directamente al proveedor obligado. Por lo tanto, la suscripción de un consentimiento informado donde se detalle el origen externo de la fórmula y los riesgos asociados a la adaptación del lente progresivo constituye la salvaguarda fundamental del optómetra.

Cuando el profesional se ve obligado a asumir los costos patrimoniales derivados del recambio para dar cumplimiento a la garantía legal establecida por el Estatuto, se activa la necesidad de utilizar las herramientas resarcitorias internas del circuito de distribución. Como señala Hinestrosa (2015), la solidaridad legal instituida para proteger al consumidor final no

disuelve los nexos internos de responsabilidad entre los coobligados, permitiendo el ejercicio legítimo de las acciones de repetición o regreso una vez satisfecha la garantía. Sin embargo, la complejidad probatoria de estas acciones resalta la ineficiencia del modelo actual para resolver la fractura del acto clínico.

En resumidas cuentas, la discusión evidencia que la resolución de esta dualidad jurídica requiere una reinterpretación judicial que reconozca el error diagnóstico de la EPS como un hecho exonerativo de responsabilidad por causa extraña. Mientras no se consolide esta distinción conceptual entre el error clínico del tercero y el defecto físico del producto, el optómetra particular continuará operando bajo un régimen de riesgo injustificado que desnaturaliza la *lex artis* y debilita la seguridad jurídica del sector salud visual en Colombia.

6. Conclusiones

Se concluye de forma contundente que la actual fragmentación de la prestación del servicio de salud visual en Colombia genera una asimetría jurídica lesiva para el optómetra de la óptica particular. El profesional que dispensa el dispositivo médico termina asumiendo con su propio patrimonio las consecuencias económicas de fallas diagnósticas cometidas por terceros vinculados a las EPS. Este fenómeno subvenciona de manera injustificada las deficiencias del sistema de aseguramiento obligatorio a expensas del sector comercial privado.

La naturaleza jurídica de los lentes progresivos como dispositivos médicos exige que la evaluación de su conformidad no se realice bajo los estándares de un producto de consumo ordinario. El cumplimiento estricto de las tolerancias ópticas internacionales mediante la verificación lensométrica ex-ante debe consolidarse como el estándar mínimo de diligencia profesional exigible. De este modo, si el montaje físico es impecable, el fracaso de la adaptación debido a una fórmula clínicamente errónea no puede tipificarse legalmente como un defecto de fabricación o diseño del bien.

El defecto de información se perfila como el factor de imputación más recurrente dentro de los litigios de consumo óptico, pero también como el más controlable por parte del proveedor. El uso sistemático de consentimientos informados y advertencias documentadas sobre los periodos neuroadaptativos del lente progresivo neutraliza las expectativas

irrazonables del usuario. La prueba escrita de esta gestión informativa resulta indispensable para desvirtuar la presunción de defecto que suele aplicarse de manera automática contra las ópticas.

Las acciones jurídicas de repetición y regreso contempladas en la legislación civil, aunque teóricamente válidas para recuperar los costos del recambio frente a laboratorios o EPS, resultan inoperantes en la realidad del ejercicio profesional. Las barreras probatorias, los costos procesales y la lentitud de los mecanismos administrativos disuaden al optómetra de perseguir la reparación interna de la deuda solidaria. Esto refuerza la necesidad de implementar estrategias de prevención contractual en el punto de venta antes de la confección del dispositivo.

Finalmente, es imperativo que las autoridades administrativas y las Altas Cortes en Colombia adopten una línea de interpretación unificada que armonice el Estatuto del Consumidor con la *lex artis*. Es necesario trazar una frontera clara entre la responsabilidad derivada del acto clínico de la refracción y la responsabilidad objetiva por el producto entregado.

Referencias

- Baena Aramburo, F. (2010). Objetivación de la responsabilidad civil extracontractual en Colombia: Tendencias, influencias y panorama [Tesis de grado, Universidad EAFIT]. Escuela de Derecho.
- Congreso de Colombia. (1887, 15 de abril). Ley 57 de 1887. Código Civil Colombiano. (Artículos 2341 y subsiguientes sobre responsabilidad civil).
- Congreso de Colombia. (1997, 28 de mayo). Ley 372 de 1997. Por la cual se reglamenta la profesión de Optometría en Colombia. Diario Oficial No. 43.051.
- Congreso de Colombia. (2001, 19 de julio). Ley 650 de 2001. Por la cual se expide el Código de Ética de Optometría. Diario Oficial No. 44.503.
- Congreso de Colombia. (2001, 21 de diciembre). Ley 657 de 2001. Por la cual se reglamenta la especialidad médica de la Oftalmología. Diario Oficial No. 44.654.

- Congreso de Colombia. (2011, 12 de octubre). Ley 1480 de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial No. 48.220.
- Corte Constitucional de Colombia. (1993, 22 de septiembre). Sentencia T-401 de 1993. M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. (Sobre el derecho fundamental a la información en la relación médico-paciente).
- Corte Constitucional de Colombia. (2012, 26 de septiembre). Sentencia C-749 de 2012. M.P. Luis Ernesto Vargas Silva. (Estudio sobre la constitucionalidad del Estatuto del Consumidor).
- Corte Constitucional de Colombia. (2025). Sentencia T-373 de 2025. Sala Séptima de Revisión. (Estándar probatorio del nexo causal en responsabilidad civil médica).
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (2009, 24 de agosto). Sentencia Exp. 11001-3103-038-2001-01054-01. M.P. William Namén Vargas. (Sobre la responsabilidad por productos defectuosos y la carga de la prueba).
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (2011, 17 de noviembre). Sentencia Exp. 2001-00822-01. M.P. William Namén Vargas. (Análisis sobre la lex artis y la diligencia profesional en servicios de salud).
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. (2021). Sentencia SC3919-2021. (Culpa médica por desapego a protocolos de la lex artis y prueba del nexo causal).
- Gual Acosta, J. M. (2012). La protección al consumidor: Un enfoque desde el derecho privado. Editorial Universidad del Rosario.
- Hinestrosa, F. (2015). Tratado de las Obligaciones. Editorial Universidad Externado de Colombia. (Análisis del equilibrio contractual y la buena fe).
- Presidencia de la República de Colombia. (2005, 26 de diciembre). Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Diario Oficial No. 46.134.

Presidencia de la República de Colombia. (2015, 26 de mayo). Decreto 1074 de 2015.
Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Suescún Melo, J. (2013). Derecho de los negocios, Tomo II. Editorial Legis. (Desarrollo sobre las cláusulas abusivas y protección al destinatario final).

Superintendencia de Industria y Comercio. (2020). Concepto 20-305141 sobre la garantía legal en dispositivos médicos y ayudas visuales.

Tamayo Jaramillo, J. (2007). Tratado de Responsabilidad Civil. (2da ed.). Editorial Legis. (Enfoque en la responsabilidad por actividades peligrosas y riesgos profesionales).