



REPÚBLICA DE COLOMBIA
 MINISTERIO DE SALUD
 SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

CARTA CIRCULAR 001

-JULIO 23 DE 1996-

DE : SUPERINTENDENTE NACIONAL DE SALUD Y DIRECTOR
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS
 Y ALIMENTOS "INVIMA"

PARA: DIRECCIONES SECCIONALES Y DISTRITALES DE
 SALUD

La Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en sus actividades de Inspección, Vigilancia y Control, han detectado posibles deficiencias en las acciones desarrolladas por parte de las personas e instituciones que ofrecen servicios de estética, cosmetología y afines, en especial las relacionadas con procedimientos de ejercicio exclusivo de la medicina y en la utilización de productos con la debida autorización y registro sanitario, por los riesgos para la salud de los habitantes del territorio colombiano, que pueden implicar el ejercicio de acciones sin el entrenamiento específico y la utilización de productos sin los registros sanitarios respectivos. En coordinación con el Ministerio de Salud se ha diseñado un Programa Nacional de Vigilancia, con el objeto de desarrollar acciones que permitan minimizar los riesgos en las terapéuticas y tratamientos empleados por estos establecimientos, para lo cual, la principal estrategia diseñada es un plan de visitas coordinadas con ustedes, a estos establecimientos.

Por lo anterior, y en uso de las facultades establecidas en los numerales 6. del artículo 70. del Decreto 1259 de 1994 y 11. del Artículo 80. del Decreto 1260 de 1994, el Superintendente Nacional de Salud y el Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA expiden las siguientes instrucciones:



SUPERSALUD

 REPUBLICA DE COLOMBIA
 MINISTERIO DE SALUD

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

1. DE LAS ACTIVIDADES, INTERVENCIONES Y PROCEDIMIENTOS DE EXCLUSIVO EJERCICIO DE LA MEDICINA

De conformidad con la Ley 14 de 1962, sólo podrán ejercer la Medicina y Cirugía en Colombia aquellas personas que cumplan con los requisitos y disposiciones establecidas en su Artículo 2o. De otra parte, se entiende por ejercicio de la Medicina y Cirugía la aplicación de medios y reconocimientos para el exámen, diagnóstico, prevención, tratamiento y curación de las enfermedades, así como para la rehabilitación de las deficiencias o defectos ya sean físicos, mentales o de otro orden que afecten a las personas o que se relacionen con su desarrollo y bienestar, según lo establece el artículo 1o. Ibidem.

En consecuencia, ejercen ilegalmente la Medicina y Cirugía las personas que sin haber llenado los requisitos antes mencionados, practiquen cualquier acto reservado al ejercicio de tal profesión según lo establecido en el artículo 2o. Ibidem

Para el plan que presenta esta Circular, tienen especial importancia los siguientes tipos de acciones:

1.1. Formulación o prescripción médica

La formulación de medicamentos corresponde a la aplicación de un medio, para tratamiento y curación de las enfermedades, y está regulada por la Ley 23 de 1981. Por lo tanto, la formulación de medicamentos es una acción de exclusivo ejercicio de la medicina. Para estos efectos se entiende como medicamento lo definido en el artículo 2o. Decreto 677 de 1995.

1.2. Procedimientos quirúrgicos

Al tenor de lo expuesto en el numeral anterior, los procedimientos quirúrgicos también son de exclusivo ejercicio de la medicina ; para efectos de la vigilancia de que trata el presente instructivo, se entiende como procedimiento quirúrgico el definido en el artículo 23 de la Resolución 5261 de 1994 del Ministerio de Salud, en la medida en que ello implique una solución de continuidad en la piel.

1.3. Procedimientos Invasivos

Como quedó establecido, corresponde al ejercicio exclusivo de la Medicina, la prescripción médica por cualquier vía de administración, sea ésta oral, parenteral o quirúrgica. En consecuencia, ningún elemento o sustancia extraña al organismo, podrá ser suministrada, infiltrada, inyectada, colocada o introducida en el mismo, sin la correspondiente prescripción médica.



Para efectos del programa de vigilancia sobre las acciones en estética, cosmetología y afines, se considera de especial importancia incorporar en este concepto los siguientes procedimientos:

- Mesoterapia
- Infiltraciones
- Escleroterapia
- Colocación de hilos de oro
- Dermopigmentación

Es de anotar que este tipo de procedimientos, además de contar con el soporte, apoyo o asesoría del profesional médico que lo haya prescrito, deberá ser realizado por los mismos médicos o por personas que estos deleguen, siempre que tengan el conocimiento, capacitación o entrenamiento específico en el área, por haber cursado y culminado satisfactoriamente un programa de educación no formal debidamente autorizado por la Secretaría de Educación Departamental o Distrital correspondiente, en una institución educativa privada o del Estado. Quienes realicen estos procedimientos están asumiendo las responsabilidades por la práctica del mismo, sin perjuicio de la responsabilidad que asume el profesional de la medicina en la prescripción.

Con base en los anteriores fundamentos legales, la vigilancia de las actividades de estética, cosmetología y afines deberá enmarcarse en la no realización de prácticas de ejercicio exclusivo de la Medicina.

2. UTILIZACIÓN DE SUSTANCIAS, ELEMENTOS Y PRODUCTOS

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto 677 de 1995, "todos los productos de que trata el presente decreto requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envasa, empaque, expendio y comercialización, de Registro Sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA o por la Autoridad Sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico-científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente Decreto" los productos en mención se clasifican como Medicamentos, Cosméticos y Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales, los cuales son definidos en el artículo 2o. Ibídem.

Para efectos del presente programa, la vigilancia se enmarca en la revisión de que todos los centros o personas que realicen actividades en el área de la cosmética, estética y afines, deberán utilizar o comercializar únicamente productos que cuenten con el Registro Sanitario debidamente expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.



3. REQUISITOS SANITARIOS

De conformidad con las normas vigentes y en especial el artículo 48o. del Decreto 2150 de 1995, las entidades que supervisan la prestación del servicio de salud en sus correspondientes territorios, podrán verificar en cualquier tiempo el estricto cumplimiento de los requisitos sanitarios y de aquellos establecidos en la Resolución 2810 de 1986 del Ministerio de Salud, por parte de los establecimientos donde se lleven a cabo todas las actividades a que se refiere el numeral 1 de esta circular, ya que corresponden a acciones de salud.

4. METODOLOGÍA.

Para efectos del desarrollo del programa, las Direcciones Seccionales y Distritales de Salud deberán efectuar un programa de visitas, en uso de las facultades establecidas en el numeral 4 del artículo 176 de la Ley 100 de 1993 y en el artículo 103 del decreto 677 de 1995. Estas visitas podrán ser coordinadas con las Direcciones Locales, de conformidad con los literales g), j), o) y q) del artículo 12 de la Ley 10 de 1990. Las visitas se llevarán a cabo de acuerdo con la metodología que se describe a continuación.

4.1. Censo

Con base en los listados de las licencias sanitarias otorgadas antes de la vigencia del Decreto 2150 de 1995, los medios publicitarios o de divulgación masiva, directorio telefónico y los demás que a juicio de la Dirección sean útiles para el efecto, se elaborará un listado lo más universal posible de los centros o personas que desarrollen actividades de estética facial, corporal y capilar, cosmetología, adeigazamiento y afines. Con dicho censo, se hará una selección de las entidades a visitar.

4.2. Programación de las visitas

Efectuada la selección de entidades se programarán las visitas, de suerte que su ejecución se realice en el transcurso de las cuatro (4) semanas siguientes.

4.3 Ejecución de las visitas

Para efectos de las visitas, se envía el formato No. 1 adjunto -el cual podrá ser adecuado o adoptado como acta de visita o decomiso, o ampliado si la entidad lo considera pertinente-. De acuerdo con los hallazgos resultantes de su aplicación en las entidades visitadas, se deberán adoptar las siguientes medidas :

4.3.1. En caso de encontrarse personas ejerciendo ilegalmente la Medicina, es decir, que prescriban medicamentos, procedimientos quirúrgicos, o invasivos – según lo descrito en el numeral 1. de la presente carta circular– deberá darse traslado a las autoridades penales, de conformidad con los artículos 12 y 13 de la Ley 14 de 1962.

4.3.2. En caso de hallazgo de medicamentos o cosméticos que no cuenten con registro sanitario, se procederá a adoptar las medidas sanitarias de seguridad, conforme al régimen previsto en el Título VIII artículo 104o. del Decreto 677 de 1995 y se informará directamente al INVIMA para que ellos realicen la investigación administrativa e impongan las sanciones a que hubiere lugar.

4.3.3. En caso de hallazgo de preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, se deberá realizar un listado de los mismos especificando el nombre comercial, el nombre de los recursos naturales utilizados (ya sean de origen animal, vegetal o mineral) o los nombres de los ingredientes activos.

4.3.4. En caso de que el establecimiento preste u ofrezca servicios de salud (acciones de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación) y no cumpla con las condiciones sanitarias, se aplicarán las medidas de seguridad a que hubiere lugar.

Las anteriores actuaciones, se ejercerán sin perjuicio de los procedimientos investigativos que se adelanten y la imposición de sanciones a que haya lugar. Adicionalmente, la Superintendencia Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, consideran prudente realizar alguna publicación a través de medios de amplia difusión, advirtiendo sobre los aspectos definidos en los numerales 1, 2 y 3 de la presente carta circular.

4.4. Análisis de la Información y resultados

De acuerdo con la información recolectada a través de la aplicación de los formatos, se procederá a elaborar los informes respectivos para efectos de abrir las investigaciones a que haya lugar, emitir las instrucciones pertinentes y realizar un consolidado de los informes.

4.5 Reporte de la Información

La información, una vez analizada y consolidada, deberá ser remitida a la Superintendencia Nacional de Salud a los dos meses calendario contados a partir de la fecha de la presente circular, a través del formato No.2 y el Anexo del formato No.1 , adjuntos.



REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD

SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Vale la pena destacar, que el presente plan de visitas se realizará sin perjuicio de la vigilancia continua que debe ejercerse sobre este tipo de instituciones y sobre el cumplimiento de las normas señaladas en la prooonto carta circular, que dobo cor desarrollada por parte de las Direcciones de Salud.

Cualquier información adicional o aclaración sobre el contenido del presente instructivo, podrá ser solicitada en la Dirección General para Control del Sistema de Calidad de la Superintendencia Nacional de Salud al teléfono 3364600 extensiones 3037 y 3039.

Cordialmente,

DARIO ANGARITA MEDELLIN
Superintendente Nacional de Salud

FRANCISCO ALBERTO CAÑÓN
Director Instituto Nacional de
Vigilancia de Medicamentos
y Alimentos INVIMA



FORMATO No. 1

**VISITA A PERSONAS E INSTITUCIONES QUE OFRECEN SERVICIOS DE
 ESTÉTICA, COSMETOLOGÍA Y AFINES**

1. IDENTIFICACION : Persona Natural _____ Persona Jurídica _____

Nombre del establecimiento : _____
 Nombre de la persona natural (o del representante legal en caso de ser un establecimiento) : _____
 Número de Identificación del establecimiento (N.I.T.) : _____
 Número de Identificación de la persona natural o del representante legal (C.C.) : _____
 Profesión u Oficio : _____
 Dirección : _____
 Teléfono : _____
 Ciudad y Departamento : _____

2. SERVICIOS QUE OFRECE :

La persona natural o jurídica ofrece al público los siguientes servicios, procedimientos o actividades :

	Diagnóst.	Tratam.	Rehabilit.



REPUBLICA DE COLOMBIA
 MINISTERIO DE SALUD
 SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD

Y los anuncia en :

	SI	NO
Radio	_____	_____
Prensa	_____	_____
Televisión	_____	_____
Directorio telef.	_____	_____
Su propio local	_____	_____

En qué forma (carteles, afiches, otros) : _____

3. PROCEDIMIENTOS INVASIVOS O QUIRURGICOS :

La persona natural o jurídica realiza los siguientes tipos de procedimientos :

	SI		NO		Bajo Prescripción Médica ?		Realizado por Médico?		En forma Ambulatória		En forma Intrahospitalaria		En forma domiciliar	
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Invasivos :	<i>(Marcar con equis "X")</i>													
• dermopigmentación	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
• colocación de hilos de oro	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
• mesoterapia	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
• infiltraciones	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
• escleroterapia	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
• otros	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

(cuáles) _____

Quirúrgicos

• resección de lesiones en piel	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
• otros	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

(cuáles) _____



SUPERSALUD

4. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL NO - MEDICO :

El personal que provee los servicios y que no cumple con los requisitos legales para el ejercicio de la medicina , cuenta con la siguiente capacitación :

Nombre del Programa de Formación Laboral o Académica, o de Educación Informal :	Intensidad Horaria			
	>1000 h.	> 320 h.	> 160 h.	menos de 160 h.
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

Certificado de Aptitud Ocupacional :			Nombre de la Institución Educativa	Fecha en que terminó
Técnico	Conocimientos Académicos	Constancia Asistencia		
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

5. PRODUCTOS COMERCIALIZADOS O UTILIZADOS :

La persona natural o jurídica :

	NO	SI :	CON REGISTRO	SIN REGISTRO
• Comercializa medicamentos ?	_____	_____	_____	_____
• Utiliza medicamentos ?	_____	_____	_____	_____
• Comercializa preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales ?	_____	_____	_____	_____
• Utiliza preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales ?	_____	_____	_____	_____
• Comercializa cosméticos ?	_____	_____	_____	_____
• Utiliza cosméticos ?	_____	_____	_____	_____

Completar según Anexo.



SUPERSALUD

6. Si la entidad presta servicios de salud, es decir, realiza acciones de diagnóstico, tratamiento o rehabilitación, cuenta con el recurso humano capacitado necesario para la prestación de estos servicios ?

SI _____
NO _____

7. Si la entidad presta servicios de salud , cumple con los requisitos sanitarios ?

SI _____
NO _____

8. La persona o entidad desarrolla procesos de capacitación o entrenamiento en los servicios que ofrece ?

SI _____ Cuáles _____

No. Autorización Secretaría Educación _____

NO _____

RECOMENDACIONES

FIRMAS

FECHA
