

Sobre 15

Venez, 18.10.19.

Prm 2620

Usuario: DVARGASH

Despacho Presidencial

Área de Atención al Ciudadano y Trámite Documentario

26/09/19 - 15:02:34

Registro: 19-0027193

Clave: 1552

Nota: La recepción NO de conformidad al contenido.

Consultas: [www.presidencia.gob.pe](http://www.presidencia.gob.pe)

Teléfonos: 3113959 - 6305650



**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;**

**Ha dado la Ley siguiente:**

**LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO**

**Artículo 1. Objeto de la Ley**

La presente ley tiene por objeto proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos, a través de la regulación del uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos.

**Artículo 2. Prohibiciones**

A partir de la entrada en vigencia de la presente ley se prohíbe:

- 1) El uso de sustancias modelantes de relleno permanentes no biodegradables ni absorbibles en tratamientos corporales con fines estéticos.
- 2) A toda persona que no cuente con las calificaciones exigidas en la presente ley ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes de relleno con fines estéticos, de conformidad con lo prescrito en la presente ley.
- 3) El uso o aplicación de sustancias modelantes autorizadas y aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), con fines distintos a los autorizados en su registro sanitario.

**Artículo 3. Definiciones**

Para efecto de la presente ley, se entiende por:

- 1) **Sustancias modelantes:** son aquellas sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizados en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- 2) **Alojenosis iatrogénica:** Patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines

427639 / ATD

estéticos. Es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo.

**Artículo 4. Acto médico**

La infiltración, inyección, colocación u otros sistemas de aplicación para modificar la anatomía con fines estéticos o plásticos, a fin de corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, aumentar pómulos, labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales, a través del uso de las sustancias modelantes señaladas en la presente ley constituyen actos médicos, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 del Decreto Supremo 024-2001-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley de Trabajo Médico, Decreto Legislativo 559.

Solo el médico cirujano especialista en cirugía plástica o dermatología, debidamente colegiado y con el registro de la especialidad, está facultado para la realización del acto médico materia del presente artículo.

Se prohíbe y sanciona a aquellas personas que, sin ser médicos especialistas en cirugía plástica o dermatología realicen los actos médicos señalados en la presente ley.

**Artículo 5. Establecimientos de salud autorizados**

Toda intervención estética que califique como acto médico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 de la presente ley, debe efectuarse únicamente en establecimientos de salud, debidamente calificados por el Ministerio de Salud, a través de sus órganos competentes.

**Artículo 6. Excepciones**

El Ministerio de Salud, a través de la DIGEMID, puede autorizar de manera excepcional, el uso de sustancias modelantes previamente registradas, con autorización sanitaria, solo para tratamientos terapéuticos, los mismos que deben ser aplicados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas debidamente acreditados y habilitados.

**Artículo 7. Listado de sustancias modelantes**

El Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), aprueba y actualiza el listado de sustancias modelantes reguladas, con el sustento técnico correspondiente.





A fin de elaborar la propuesta de listado, la DIGEMID consulta a las sociedades científicas especializadas en la materia, universidades y colegios profesionales.

El listado, con las respectivas denominaciones comerciales se publica en el portal institucional del Ministerio de Salud, de la DIGEMID, y de los establecimientos de salud públicos y privados, a fin de informar a la población sobre las sustancias aprobadas, en función a los parámetros de calidad, eficacia y seguridad, autorizadas exclusivamente para fines terapéuticos, debiendo precisar para ello, el origen y los volúmenes máximos permitidos, entre otros aspectos relevantes.

Asimismo, dichos portales deben brindar información acerca de los riesgos de la aplicación de estos productos.

#### **Artículo 8. Campañas de prevención y de información**

El Ministerio de Salud, en coordinación con los colegios profesionales y las sociedades científicas, desarrolla las siguientes acciones:

- 1) Campañas educativas de prevención sobre las consecuencias dañinas y fatales que produce el uso de sustancias de relleno en tratamientos estéticos.
- 2) Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias de relleno en tratamientos estéticos.
- 3) Promover canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias.

#### **Artículo 9. Protocolo médico para la atención de pacientes con alojenosis iatrogénica**

El Ministerio de Salud formula y aprueba el protocolo de atención para el tratamiento de los pacientes con alojenosis iatrogénica, para lo cual convoca a las entidades públicas y privadas, sociedades científicas y médicos especialistas, para que coadyuven con el objetivo de formular el referido protocolo.

#### **Artículo 10. Vigilancia, fiscalización y cumplimiento de la presente ley**

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y la Superintendencia Nacional de Salud, dentro



del ámbito de sus competencias y funciones monitorean, controlan y fiscalizan el cumplimiento de la presente ley, y sancionan el incumplimiento de sus disposiciones.

**Artículo 11. Cancelación de registros**

Facúltase a la DIGEMID, en cumplimiento de los alcances de la presente ley, a efectuar la cancelación de los registros sanitarios de todas aquellas mezclas de biopolímeros inyectables o sustancias de relleno inyectables no autorizadas en el listado al que se refiere el artículo 7 de la presente ley.

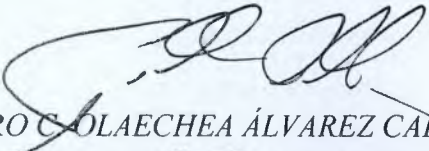
**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

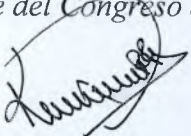
**ÚNICA. Reglamento**

El Poder Ejecutivo, mediante decreto supremo refrendado por el ministro de Salud, aprueba el reglamento de la presente ley, en un plazo no mayor de 60 días calendario, contados a partir de su entrada en vigencia. El reglamento contempla el plazo y condiciones para la aprobación del protocolo a que se refiere el artículo 9.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los veintiséis días del mes de setiembre de dos mil diecinueve.

  
PEDRO C. OLAECHEA ÁLVAREZ CALDERÓN  
Presidente del Congreso de la República

  
KARINA JULIZA BETETA RUBÍN  
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

