

Involucrados	Efectos directos <sup>19</sup>	Efectos indirectos <sup>20</sup>
Profesionales de la Salud y trabajadores del sector.	○ Se delimitaría con precisión, que siendo un acto médico, solo lo pueden realizar los médicos especialistas en la materia, evitando el intrusismo y empirismo, que ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes.	○ Al saber con precisión quienes son los profesionales para realizar estos procedimientos, disminuirían los problemas legales que se desprenden por las negligencias e impericias cometidas.
Sociedad en General	○ A través de las campañas educativas y de las listas que se publican de estas sustancias de relleno, se les haría que hay real preocupación de las autoridades sanitarias sobre estos problemas.	○ Se empezaría a recuperar la confianza y el principio de orden y autoridad para con la realización de los procedimientos médicos.

## IX. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población del Congreso, de conformidad con lo establecido en el inciso b) del Artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACION** del Proyecto de Ley 2620/2017- CR con el siguiente texto sustitutorio:

### TEXTO SUSTITUTORIO

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:

C/M  
En debate  
12/SET/2019  
F: 70  
C: 1  
A: 0  
APROB.  
Ten  
EXONERACIÓN  
24/NOTA  
F: 66  
C: 1  
A: 1  
APROB.

- 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 autorizados y aprobados 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 bioplímeros, 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) **Alogenosis iatrogénica:** Patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines 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.

Sólo 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 registrados, 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 a los 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.

**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA MODIFICATORIA**

**Única. Incorporación del Artículo 290-A al Código Penal**

Incorpórase el artículo 290-A al Código Penal, Decreto Legislativo 635, con el siguiente texto:

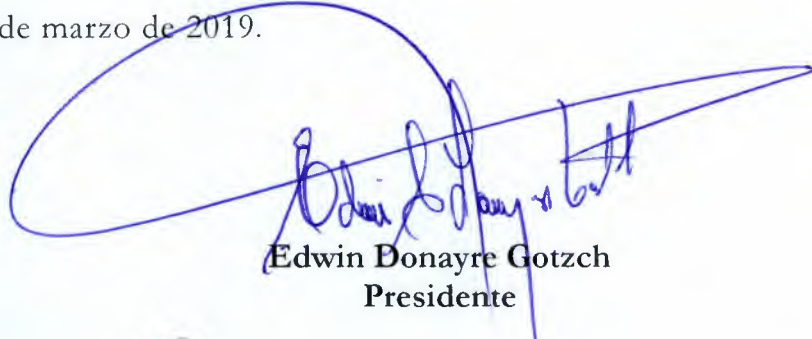
**“Artículo 290-A**

El que infiltra, aplica, inyecta, coloca, produce, distribuye, elabora, reconstruye, reacondiciona, posee, importa y/o comercializa sustancias modelantes que no estén autorizadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años.

Como consecuencia de la infiltración, aplicación, inyección y colocación por personas no especializadas, ni acreditadas por el Ministerio de Salud que causara la muerte, lesiones graves y lesiones graves seguidas de muerte, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de seis ni mayor de diez años.”

Dése cuenta.  
Sala de la Comisión.

Lima, 13 de marzo de 2019.



**Edwin Donayre Gotzch**  
Presidente

Miembros titulares



**Dalmiro Palomino Ortiz**  
Vicepresidente



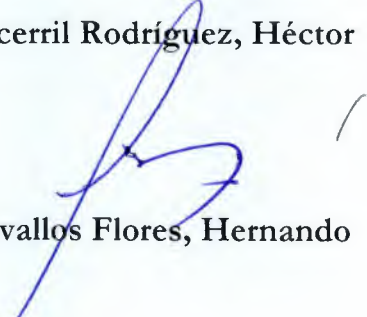
**Milagros Salazar De La Torre**  
Secretaria

**Aramayo Gaona, Alejandra**

**Bartra Barriga, Rosa María**

**Becerril Rodriguez, Héctor**

**Bustos Espinoza, Estelita**



**Cevallos Flores, Hernando**

**Chihuán Ramos, Leyla**