

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2022-2023

Dictamen Nro. CSP-CR

Señor presidente:

Ha sido remitido para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población el proyecto de ley:

Proyecto	Grupo Parlamentario	Proponente	Sumilla
4506/2022-CR	Fuerza Popular	Alejandro Aurelio Aguinaga Recuenco	LEY QUE FORTALECE LA LEY 31014, "LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO".

La Comisión de Salud y Población, en su Décimo...... sesión, celebrada elde 2023, debatió y aprobó, con el **voto**de los presentes, este dictamen. Votaron a favor los congresistas

Se deja constancia de que en la sesión se acordó por unanimidad la dispensa del trámite de aprobación del acta para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Ingreso del proyecto a la Comisión

Proyecto	Sumilla	Fecha de ingreso a la Comisión
4506/2022-CR	LEY QUE FORTALECE LA LEY 31014, "LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO".	20/03/2023

El proyecto de ley 4506/2022-CR ha sido decretado únicamente a la Comisión de Salud y Población.



1.2 Cumplimiento de los requisitos reglamentarios

La iniciativa legislativa materia de dictamen ha sido remitida a esta Comisión de conformidad con lo establecido en el artículo 77 del Reglamento del Congreso de la República.

Cabe precisar que el proyecto cumple con los requisitos generales y específicos señalados en los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, en mérito a lo cual se realizó el estudio correspondiente.

1.3 Relación con la Agenda Legislativa 2022-2023

Mediante Resolución Legislativa del Congreso 002-2022-2023-CR se aprobó la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2022-2023, instrumento que, de conformidad con el Reglamento del Congreso, determina los temas prioritarios tanto en Comisiones como en el Pleno del Congreso.

La Agenda Legislativa considera prioritarios, dentro del Objetivo del Acuerdo Nacional: II. EQUIDAD Y JUSTICIA SOCIAL, la Política de Estado 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL, que incluye los temas 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD; 15. PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN y 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD, vinculados con la iniciativa en estudio. En virtud de lo señalado, el proyecto que se analiza se enmarca en las prioridades señaladas en la Agenda Legislativa 2022-2023.

1.4 Vinculación con las Políticas de Estado del Acuerdo Nacional

En el Acuerdo Nacional, desarrollado en el año 2002 con el fin de definir un rumbo para el desarrollo sostenible del país y afirmar su gobernabilidad democrática, se asumió un conjunto de grandes objetivos, plasmados en políticas de Estado. El proyecto de ley materia de dictamen guarda vinculación, entre otras, con las siguientes políticas de Estado:

- 13. ACCESO UNIVERSAL A LOS SERVICIOS DE SALUD Y A LA SEGURIDAD SOCIAL.
- 15. PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN
- 43. REFORMA Y MODERNIZACIÓN DEL SISTEMA DE SALUD.
- 45. MEJORA EN EL SERVICIO DE SALUD

II. CONTENIDO DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA Y PROBLEMAS QUE PRETENDE RESOLVER

La fórmula legal del proyecto consta de tres artículos y dos disposiciones complementarias, conforme se detalla a continuación:



LEY QUE FORTALECE LA LEY 31014, "LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO"

Artículo 1º.- Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto fortalecer mediante la modificación de la Ley 31014, "Ley que Regula el Uso de Sustancias Modelantes en Tratamientos Corporales con Fines Estéticos y Define dicho Procedimiento como Acto Médico", preservando el derecho a la salud de la población y eliminando barreras que atentan contra las libertades económicas previstas en la Constitución Política del Perú, previniendo y combatiendo cualquier práctica que atente contra la libertad de trabajo o algún tipo de beneficio injustificado a un determinado grupo ocupacional.

Artículo 2°. Modificación del artículo 4 de la Ley 31014, "Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico".

Modificase el artículo 4 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, el que queda redactado con el texto siguiente:

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 el contorno, arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, aumentar pómulos, labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales, a través de la aplicación de las sustancias modelantes señaladas en la presente ley o el empleo de instrumentos biomédicos 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 colegiado debidamente capacitado en medicina estética, con postgrado avalado por una universidad y/o con especialidad en medicina estética está facultado para la realización del acto médico materia del presente artículo.

Se prohíbe y sanciona a aquellas personas que, sin ser profesionales de la medicina realicen los actos médicos señalados en la presente ley.

Artículo 3°. Modificación del numeral 1) del artículo 8 de la Ley 31014, "Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico".

Modificase el artículo 8 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos Corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, el que queda redactado con el texto siguiente:

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:

Campañas educativas e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y
posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar la aplicación y uso de
sustancias de relleno no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas
que no tengan el título de médico cirujano.



- 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.

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

PRIMERA. - Vigencia

La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano

SEGUNDA: 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; considerando las presentes modificaciones para establecer las sanciones y acciones de fiscalización.

La exposición de motivos del proyecto señala que "En ese sentido la fórmula legal de este proyecto de ley exige para el ejercicio del acto médico descrito en el artículo 4° de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, el desarrollo de la competencia, pos grado en "medicina estética" o "afines" avalado por una universidad o instituto y/o con especialidad en medicina estética como un requisito sine qua non para el desarrollo del procedimiento "inyección de sustancias modelantes". De esta manera se cautela a la población que estos procedimientos sean realizados por personas sin los conocimientos de anatomía necesarios (cosmiatras y otros)."

III. OPINIONES E INFORMACIÓN

3.1 Solicitudes de opinión sobre el proyecto de dictamen

Institución	Nro. de oficio	Fecha de recepción
Colegio Médico del Perú	1943-CSP/2022-2023-CR	29/04/2023
Sociedad Peruana de Cirugía Plástica	1944-CSP/2022-2023-CR	29/04/2023
Sociedad Peruana de Dermatología	1945-CSP/2022-2023-CR	29/04/2023
Asociación científica de Medicina Estética	1946-CSP/2022-2023-CR	29/04/2023
Despacho del Congresista proponente	1947-CSP/2022-2023-CR	29/04/2023
Sociedad Peruana de Oftalmología	2005-CSP/2022-2023-CR	04/05/2023



3.2 Opiniones recibidas¹

- a) Sociedad Peruana de Oftalmología: mediante Carta N° 0075-SPO-2023 del 5 de junio de 2023 refiere lo siguiente: "En tal sentido, manifestamos que la Sociedad Peruana de Oftalmología hace llegar su conformidad (...) al documento producto de la mesa de trabajo del 16 de mayo; propuesta para la modificación del texto sustitutorio de los artículos, 1, 2, 3, 4 y 8 de la Ley 31014 vigente. Todo esto dentro del proyecto de Ley 4506/2022-CR que pretende fortalecer la Ley 31014".
- b) <u>Sociedad Peruana de Cirugía Plástica</u>: mediante carta sin número, que ingresa a la Comisión el 6 de junio de 2023, alcanza su propuesta de redacción para la fórmula legal:

"TEXTO SUSTITUTORIO PROPUESTO POR LA SOCIEDAD PERUANA DE CIRUGÍAPLÁSTICA RECONSTRUCTIVA Y ESTÉTICA LEY QUE FORTALECE A LA LEY N° 31014 QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINESESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO

Artículo 1º.- Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto fortalecer mediante su modificación a la Ley N° 31014 que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico realizado por médicos especialistas, en defensa del derecho a la vida y la salud de las personas y que incorpora las sanciones correspondientes a quienes incumplan la presente ley.

Artículo 2°. Modificación del artículo 2 de la Ley 31014, "Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico".

Modificase el Artículo 2 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, el que queda redactado con el texto siguiente:

Artículo 2. Prohibiciones

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

- 1) El uso de sustancias modelantes permanentes no biodegradables ni absorbibles en tratamientos corporales con fines estéticos; que no figuren en el listado de sustancias modelantes permitidas en el marco de lo dispuesto en el Art. N° 7 dela presente ley.
- 2) A toda persona que no cuente con las calificaciones exigidas en la presente ley para: ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes 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.

¹ Cuando corresponde, se reproduce textualmente el contenido de las opiniones, a fin de garantizar la integridad de los pronunciamientos.



Artículo 3°. Incorporación del numeral 3 del artículo 3 de la Ley 31014, "Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico".

Modificase el Artículo 3 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, el que queda redactado con el texto siguiente:

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) Alogenosis iatrogénica: Patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias modelantes inyectables en tratamientos con fines estéticos. Es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo humano.
- 3) Medicina Estética: Rama multidisciplinaria de la medicina, cuyo acto médico debidamente capacitado, realza la belleza del individuo sin poner en riesgo su salud o bienestar; realizando procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos tal como lo establece el Art. 4 de la presente ley.

Artículo 4°. Modificación del artículo 4 de la Ley 31014, "Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico".

Modificase el artículo 4 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, el que queda redactado con el texto siguiente:

Artículo 4. Acto médico realizado por médicos especialistas La infiltración, inyección, colocación u otros sistemas de aplicación para modificar la anatomía humana 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 que deben ser realizados por médicos especialistas, de conformidad con lo establecido en el Art. N° 5 del DS. N° 024-2001- SA, que aprueba el Reglamento de la Ley de Trabajo Médico, Decreto Legislativo N° 559. Sólo están facultados para la realización del acto médico materia del presente artículo el médico cirujano especialista en: Cirugía Plástica, Dermatología, Oftalmología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Otorrinolaringología, Ginecología y Urología debidamente colegiados, y con el registro de la especialidad capacitado en realizar tratamientos estéticos del área anatómica topográfica que le compete a cada especialidad y el médico cirujano debidamente colegiado con post grado universitario no menor de 2 años de duración en Maestría de Medicina Estética, facultados para realizar procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos, debidamente registrado en el Colegio Médico del Perú.

Se prohíbe y sanciona a aquellas personas naturales que, sin ser médicos cirujanos especialistas o sin el post grado universitario requerido lleven a cabo el acto médico que debe ser realizado por los médicos especialistas señalados en la presente ley.

Artículo 5°. Modificación del numeral 1) del artículo 8 de la Ley 31014, "Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico".



Modificase el artículo 8 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos Corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, el que queda redactado con el texto siguiente:

Artículo 8. Campañas de prevención y de información El Ministerio de Salud, en coordinación con el Colegio Médico del Perú y las sociedades científicas, desarrolla las siguientes acciones:

- 1) Campañas educativas e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar el uso y aplicación de sustancias modelantes no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no cuenten con el título de médico cirujano especialista.
- 2) Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias modelantes en tratamientos estéticos.
- 3) Promover canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. - Incorporación al Código Penal, aprobado por Decreto Legislativo № 635 de los artículos 288-D y 288-E.

Artículo 288-D.- Producción o comercialización de sustancias modelantes prohibidas.

El que produce, distribuye, elabora, reconstruye, reacondiciona, posee, importa y/o comercializa sustancias modelantes en cualquiera de sus presentaciones, que no figuren en el "Listado de sustancias modelantes en el marco de lo dispuesto por el Artículo N° 7 de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico" aprobado por el Ministerio de Salud, a propuesta de 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.

Artículo 288-E.- Aplicación no permitida de sustancias modelantes prohibidas. El que inyecte en el cuerpo de otra persona, sustancias modelantes no autorizadas por las autoridades competentes o sin tener la calidad de médico cirujano especialista requerida por ley, será reprimido con pena privativa de la libertad no menorde tres años ni mayor de seis años. Si la conducta fuere cometida por un profesional de las ciencias de la salud, será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de un año ni mayor de cuatro, además de la inhabilitación para el ejercicio de su profesión por un término máximo de cuatro años. La pena será no menor de seis años ni mayor de ocho años, si como consecuencia de las conductas descritas previamente, se genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo. En caso de muerte de la víctima, la pena privativa de la libertad será no menor de seis ni mayor de diez años.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Vigencia La presente ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial El Peruano

SEGUNDA: 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; considerando las presentes modificaciones para establecer las sanciones y acciones de fiscalización.

c) <u>Asociación Científica de Medicina Estética:</u> Remite al correo institucional la siguiente opinión sobre el texto consultado:

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 el contorno, arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, aumentar pómulos, labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales, a través de la aplicación de las sustancias modelantes señaladas en la presente ley o el empleo de instrumentos biomédicos 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 Trabajo Médico, Decreto Legislativo 559. Sólo los médicos cirujanos especialistas en cirugía plástica, dermatología, oftalmología, ginecología, cirugía cabeza y cuello, otorrinolaringología y urología, así como los médicos cirujanos o de otras especialidades capacitados en medicina estética evidenciando competencia en el uso seguro y efectivo de sustancias modelantes y estarán facultados para llevar a cabo procedimientos no invasivos o mínimamente invasivos, no quirúrgicos, que involucren el uso de sustancias modelantes. Esta competencia se conseguirá a través de un diplomado de Medicina Estética, de una universidad nacional, que tenga una duración de 1 año académico (24 créditos).

Se prohíbe y sanciona a aquellos médicos que, sin cumplir con lo dispuesto en el numeral 1 del presente artículo realicen los actos médicos señalados en la presente ley.

Adicionalmente, propone incorporar los siguientes conceptos:

Se promoverá la formación continua y la actualización de conocimientos de los médicos especialistas y médicos cirujanos capacitados en medicina estética en relación con los avances y las buenas prácticas en el uso de sustancias modelantes. Esto se realizará mediante la participación en programas de educación médica continua, cursos de formación especializada y otras actividades académicas pertinentes (estudios en el país o en el extranjero)."

d) Despacho del Congresista Proponente: mediante Oficio N° 0740-2022-2023-AAAR/CR del 9 de mayo de 2023, el despacho del Congresista Alejandro Aguinaga como proponente de la norma hace llegar la siguiente opinión:

"Agradeciendo su apoyo constante e interés para la aprobación de esta iniciativa legislativa que busca terminar con la informalidad, dirimir en un conflicto funcional de los colegas médicos y reconocer la capacitación permanente de los profesionales me permito sugerirle que incluya los diplomados como una forma de capacitación que valide a los médicos cirujanos para la realización del acto médico descrito en mi proyecto de ley. Quedando redactado de la siguiente manera: (...)



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 el contorno, arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, aumentar pómulos, labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales, a través de la aplicación de las sustancias modelantes señaladas en la presente ley o el empleo de instrumentos biomédicos 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, dermatología, oftalmología, ginecología, cirugía cabeza y cuello, otorrinolaringología y urología, así como, médicos cirujanos capacitados en la medicina estética con diplomados que acumulen 1 año o postgrado universitario de por lo menos 1 año, facultados para realizar procedimientos no invasivos o mínimamente invasivos, no quirúrgicos, podrán realizar este procedimiento.

Las entidades correspondientes sancionarán a los infractores. (...)".

e) Colegio Médico del Perú: mediante carta Nº 112-LUCEIM-CMP-2023 de fecha 6 de junio del 2023, nos hace llegar su opinión en el siguiente sentido:

Incluir a los médicos cirujanos capacitados en la medicina estética con postgrado universitario de por lo menos 1 año, facultados para realizar procedimientos no invasivos o mínimamente invasivos, no quirúrgicos. Al respecto, nuestra opinión institucional es desfavorable en este extremo, dado cuenta que en el primer grupo se incluyen a médicos cirujanos con especialidad, que corresponde a una modalidad académica de capacitación de posgrado con estudios universitarios de segunda especialización y entrenamiento presencial e intensivo en servicio de los profesionales de medicina humana, o equiparable a un postgrado universitario de por lo menos 1 año, más aún, si a la fecha este tipo de postgrados pueden dictarse a distancia y bajo la modalidad virtual no asegurando la idoneidad de formación y que bajo dichos estándares no resulta equiparable al entrenamiento presencial e intensivo de un médico especialista.

Asimismo, en cuanto a la modificación del último párrafo del artículo 4 de la Ley Nº 31014 nuestra opinión institucional es favorable, al considerar que corresponde la sanción a quienes encontrándose fuera del ámbito de la Ley Nº 31014 realicen los actos médicos que en ella se señalan. Al respecto, corresponde además evaluar la modificación o incorporación de un nuevo tipo penal en el Código Penal para hacer efectiva la modificación propuesta.

El texto original del proyecto de Ley 4506/2022-CR planteaba en este extremo que sea el Ministerio de Salud, en coordinación con los colegios profesionales y las sociedades científicas desarrolle Campañas educativas e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar la aplicación y uso de



sustancias de relleno no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no tengan el título de médico cirujano.

El texto sustitutorio plantea que el Ministerio de Salud, en coordinación con el Colegio Médico del Perú y las sociedades científicas, desarrolle las campañas educativas e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar la aplicación y uso de sustancias de relleno no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no tengan el título de médico cirujano.

Nuestra opinión en este extremo es favorable, dado cuenta que el Colegio Médico del Perú es la única entidad representativa de la profesión médica en todo el territorio nacional y, considerando que la norma solo comprende actos médicos, resulta pertinente que se incluya únicamente al Colegio Médico del Perú en el numeral 1) del artículo 8 de la Ley Nº 31014. Asimismo, encontramos favorable la ampliación del contenido de las campañas educativas e informativas de prevención conforme texto sustitutorio alcanzado.

IV. MARCO NORMATIVO

- · Constitución Política del Perú.
- Reglamento del Congreso de la República.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo Nº 024-2001-SA, Reglamento de la Ley de Trabajo Médico
- Ley 31014, Ley que Regula el Uso de Sustancias Modelantes en Tratamientos Corporales con Fines Estéticos y Define dicho Procedimiento como Acto Médico.
- Código Penal.
- Código de Ética y Deontología Colegio Médico del Perú.

V. ESTUDIO DE ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

En el presente Período Parlamentario, además de esta iniciativa materia de dictamen, no se presentó otro proyecto de similar materia.

Durante el Período Parlamentario 2016-2021, mediante Ley 31014, del 26 de setiembre de 2019, el Congreso de la República aprueba la Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, disponiendo en la Única Disposición Complementaria Final que el ejecutivo reglamentaría dicha norma en un plazo de 60 días. Dicha norma consta de 11 artículos y señala como objeto la protección de la vida, la integridad física y psicológica de los ciudadanos, a través de la regulación del uso de sustancias modelantes en



tratamientos corporales con fines estéticos, estableciendo prohibiciones referidas a las sustancias y las calificaciones de los profesionales para su manejo.

La Ley 31014 introdujo en su artículo 4, dentro del concepto de Acto médico, a los procedimientos de 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 ley. Se dispuso que 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 de la ley, disponiendo además sanciones para aquellos profesionales de la medicina que realicen estos actos médicos sin ostentar esas especialidades.

VI. ANÁLISIS DE LAS PROPUESTAS

6.1 Definición de biopolímeros:

De acuerdo a la definición que encontramos en la Revista de Cirugía Plástica Ibero – Latinoamericana (Cir. plást. iberolatinoam. vol.42 no.4 Madrid oct./dic. 2016) se define a los biopolímeros de la siguiente manera:

"Los biopolímeros son sustancias inertes que, en ocasiones, se utilizan de forma ilícita para fines estéticos como materiales de relleno tisular. La mayoría son de origen sintético, y por lo general derivados de la silicona; lo más frecuente es que se vendan bajo el nombre de polivinil metacrilato o polimetil siloxano (silicona líquida). Al entrar en contacto con el tejido receptor pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria local, proporcional al peso molecular de la sustancia infiltrada. Además, existe la posibilidad de que estas sustancias migren a distancia del sitio de aplicación, pudiendo comprometer órganos vitales e incluso llegar a provocar la muerte".²

En la revista de la Universidad Autónoma de Coahuila se describe lo siguiente sobre el uso de los biopolímeros en medicina: "En años recientes, el desarrollo de la investigación médica y biológica se ha apoyado cada vez más en el desarrollo de nuevas tecnologías. Micropartículas y nanopartículas basadas en polímeros han sido objeto de investigación en el sector farmacéutico en las últimas décadas (Pawłowska y col., 2018).

Los biopolímeros tienen un gran potencial de aplicaciones en el área biomédica como prótesis temporales, andamios para ingeniería de tejidos, como vehículos de liberación controlada de fármacos y como agentes de sutura, fijación y adhesión. (Rebelo y col., 2017)

² Cir. plást. iberolatinoam. vol.42 no.4 Madrid oct./dic. 2016



Entre los biopolímeros más utilizados se puede mencionar al ácido poliláctico, el quitosano, al ácido poliglicólico y la policaprolactona. En el área médica, los investigadores están muy interesados en los materiales reabsorbibles, ya que se eliminan sin necesidad de cirugía. Generalmente estos materiales se eliminan sin ser tóxicos para el cuerpo y se degradan a la mitad de su masa inicial en unos pocos meses (Davidson y Reyes, 2019)".³

El quitosano es el biopolímero mayormente usado en aplicaciones médicas. Es biodegradable, biocompatible, no tóxico, tiene una baja inmunogenicidad, y además tiene propiedades antimicrobianas. Posee, además, un carácter catiónico debido a sus grupos amino primarios, los cuales son responsables de propiedades como la liberación controlada de fármacos, mucoadhesión, la gelificación in situ, la transfección, la mejora de permeación y las propiedades inhibitorias de la bomba de eflujo. Se ha usado en diferentes formas como geles, películas, partículas, membranas, o andamios. El quitosano juega un rol importante en el crecimiento celular, por lo que se usa ampliamente como matriz en la ingeniería de tejidos.

En la siguiente tabla se presentan las principales aplicaciones del quitosano como implantes en huesos, ligamentos, cartílagos, tendones, hígado, neuronal, stents y regeneración de la piel (Rebelo y col., 2017; Davidson y Reyes, 2019).

Implantes de quitosano en diferentes áreas médicas. (Rebelo y col., 2017)

Campo de aplicación	Implantes para
Cardiología	Válvulas para corazón – electrohilado de gelatina-quitosano-poliuretano
Dermatología	Andamio para regeneración de la piel – de gelatina-quitosano-hialuronato
Cirugía	Andamio para regeneración de nervios – de quitosano-gelatina Andamio para hígado – de quitosano- gelatina
Oftalmología	Lentes de contacto – de quitosano- gelatina

En el área de cardiología, los biopolímeros tienen un amplio espectro de aplicación, desde sistemas de liberación de fármaco hasta prótesis cardíacas. Por ejemplo, Reimer y Tranquillo (2018), están trabajando en un tejido para prótesis de válvulas de corazón, las cuales están constituidas por tres partes, un andamio polimérico biodegradable hecho de colágeno, células sembradas en ese andamio y estimulación para dirigir la actividad celular. Las células utilizadas son células musculares, miofibroblastos, fibroblastos dérmicos y células madre mesenquimales (Reimer y Tranquillo, 2018).

³ http://www.cienciacierta.uadec.mx/2020/07/03/aplicaciones-medicas-de-biopolimeros/



Por otro lado, Hong y col. en 2019, realizaron un estudio con un hidrogel polimérico biodegradable, el cual imita la composición de la matriz extracelular, cuyo uso está enfocado a la adhesión de los tejidos para detener las hemorragias arteriales y cardiacas. Los resultados que obtuvieron muestran que el adhesivo puede soportar hasta 290 mmHg de presión arterial (Hong y col., 2019). En ese mismo sentido, Carlini y col. (2019), utilizan andamios basados en hidrogeles inyectables para promover la función cardiaca y prevenir la remodelación negativa del ventrículo izquierdo después de haber sufrido de un infarto al miocardio (Carlini y col., 2019).

De la información referida se desprende que su uso en humanos es de estricta competencia de médicos cirujanos altamente capacitados y especializados en su correcto uso y en el manejo de probables complicaciones. No obstante, del análisis se desprende que se hace necesario incorporar a otras especialidades de la medicina humana que pudieran utilizar en su práctica estas sustancias modelantes, ya que no estuvieron contempladas en la norma primigenia.

6.2 Ejercicio de la profesión Médica:

El reglamento de la Ley de trabajo médico, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 024-2001-SA, en su artículo 5 reconoce como acto médico toda acción o disposición que realiza el médico en el ejercicio de la profesión médica. Ello comprende, los actos de diagnóstico, terapéutica y pronóstico que realiza el médico en la atención integral de pacientes, así como los que se deriven directamente de éstos. Los actos médicos mencionados son de exclusivo ejercicio del profesional médico, no haciéndose mención alguna al requerimiento de una segunda especialidad para su desarrollo.

6.3 Cirugía plástica

De acuerdo a lo descrito en la opinión de la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica para el presente documento, "la Cirugía Plástica es la especialidad médica que tiene por objeto la corrección y mejoramiento de anormalidades o deformidades de origen congénito, adquirido, tumoral o involutivas que requieran reparación o reposición de la forma corporal y/o recuperar la función a través de procedimientos quirúrgicos; incluyendo también a pacientes sanos y emocionalmente estables que deseen mejorar su apariencia física.

Es decir, con el desarrollo y avance tecnológico de la Cirugía Plástica se busca en toda cirugía incluir en su diseño una gran parte de estética, dejando en el pasado aquellos procedimientos que resolvían la función y/o restauraban una parte anatómica pero que no eran estéticos.

Asimismo, cabe destacar que la Cirugía Plástica se ha dividido desde el punto de vista práctico en dos campos de acción: A) Cirugía Reconstructiva o Reparadora. B) Cirugía Estética.



Al respecto, podemos afirmar que la Cirugía Estética junto a la Cirugía Reconstructiva forman parte integral de la Cirugía Plástica. Siendo estas las dos ramas principales de esta especialidad quirúrgica. Asimismo, es importante señalar, que la base de la Cirugía Estética es la Cirugía Reconstructiva, ya que gracias a esta se logra el manejo adecuado de los colgajos y de los tejidos para un óptimo resultado.

La diferencia, por lo tanto, entre la Cirugía Estética y la Cirugía Reconstructiva es a veces imperceptible, pues en Cirugía Plástica existen procedimientos que resuelven una patología que afecta la forma y/o función; además todos los procedimientos de Cirugía Estética tienen su fundamento en técnicas y conceptos usados en cirugías con fines reconstructivos

6.4 Actuación profesional de los médicos en la aplicación de sustancias modelantes:

En el caso que el médico general, sin la especialización requerida, realizara la aplicación de sustancias modelantes corporales con fines estéticos, arriesga la vida y la salud del paciente, porque no tiene las competencias, ni la información quirúrgica obtenida en el residentado médico para seleccionar en forma adecuada al paciente, planificar, diagnosticar y manejar las probables complicaciones que la intervención quirúrgica pudiera presentar.

Al respecto, el artículo 96 del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, menciona que "en caso de una intervención programada de alta complejidad, el cirujano debe estar acreditado y registrado como tal en el Colegio Médico". En aquellas sub especialidades aún no reconocidas por el Colegio Médico del Perú, el médico deberá acreditar su entrenamiento en dichos procedimientos.

Es por ello, que si el médico general no respeta y no cumple con las normas vigentes del Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y realiza la aplicación de sustancias corporales con fines estéticos, sin tener la especialidad y/o especialización correspondiente, estaría ejerciendo un acto médico deficiente que podría tener resultados no deseados y causar daño al paciente por una actuación de impericia, imprudencia y/o negligencia.

6.5 Medicina estética:

Al respecto, la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica en su INFORME N° 001-CD-SPCPRE-2023-2025 define a la medicina estética de la siguiente manera: "La Medicina Estética es una disciplina de la práctica médica que procura la restauración, mantenimiento y la promoción de la estética, la belleza y la salud a través de prácticas médicas no invasivas y no quirúrgicas o de mínimo intervencionismo, en las que se emplea sólo anestesia local y en régimen ambulatorio de consultorio. Nos parece pertinente señalar que los tratamientos de medicina estética de mayor demanda son los de rejuvenecimiento facial, como, por ejemplo: Signos de arrugas y toxina botulínica entre otros".

En el mismo documento señalan que consideran pertinente la regularización de la situación de estos profesionales médicos cirujanos: "Al respecto, consideramos que es de vital importancia que en nuestro país la Medicina Estética se formalice a

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN



DICTAMEN RECAÍDO EN EL PROYECTO 4506/2022-CR, QUE PROPONE LA LEY QUE FORTALECE LA LEY 31014, "LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO".

través de un posgrado universitario, es decir, a través de una Maestría a la brevedad posible, con mayor razón si tenemos en consideración que en la actualidad en la base datos del Colegio Médico del Perú sólo hay 01 médico registrado en la especialidad de Medicina Estética (carta N° 1804- SI-CMP-2023)".



6.6 Primera Mesa de Trabajo:

La comisión organizó y llevó a cabo una primera mesa de trabajo, el martes 2 de mayo del presente año, en las instalaciones del Colegio Médico del Perú, en la que participaron diversas sociedades científicas, así como los representantes del colegio Médico del Perú los cuales dieron importantes aportes y propuestas sobre la norma a proponer.



Mesa de Trabajo en el Colegio Médico del Perú el 02/05/2023 que contó con la participación de la Sociedad Peruana de Oftalmología, Sociedad Peruana de Cirugía Plástica, Asociación Científica de Médicos Esteticistas, representantes del CMP y asesores de la Comsión de Salud y Población

Participantes: Dr. Jorge Hidalgo Penalillo, Dra. Bertha Marsano Montalva y Dr. Osvino Maraví Baldeón de la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica, el Dr Gustavo Avilés Calderón Presidente de la Sociedad Peruana de Oftalmología, la Dra. Elisa Yagui Briones y el Dr Carlos Fabricio Fernández Fernández también de la Sociedad de Oftalmología, de la Asociación Científica de Medicina Estética la Dra. Issa Ogata Matayoshi y del Colegio Médico del Perú la Dra. Milagros Sánchez Torrejón y el Dr. Fernando Osores.

6.7 Segunda Mesa de trabajo:

El día 14 de junio de 2023, en el despacho de la presidenta de la Comisión, congresista Edith Julón Irigoin, se llevó a cabo una segunda mesa de trabajo para mayor análisis de la norma, recomendándose presentar un proyecto de Ley adicional sobre la necesidad de modificar el Código Penal actual, a fin de precisar e incrementar las actuales penas por el mal uso de las sustancias modelantes por parte de personas no autorizadas para su empleo.





Mesa de Trabajo en el despacho de la presidenta de la Comisión el 14/06/2023 que contó con la participación de los siguientes profesionales: Dra. Bertha Marsano Montalva y Dr. Osvino Maraví Baldeón de la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica, el Dr. Carlos Fernández de la Sociedad Peruana de Oftalmología, de la Asociación Científica de Medicina Estética la Dra. Issa Ogata Matayoshi, el Dr. Luis Bravo y la Srta. Melissa Roncal y del Colegio Médico del Perú el Dr. Hansel Vega Ramos.

Del Congreso de la República participaron la Dra. Sandra Trelles y el Dr. Miguel Grados del despacho del Congresista Alejandro Aguinaga y de la Comsión de Salud la Dra. Ana Lilian Vilela, el Dr. César Palomino y el Dr. Alfredo Natividad.

VII. EFECTO DE LA PROPUESTA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Entre los principales aportes la norma propuesta fortalece los alcances de la Ley 31014. Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, incluyendo a otras especialidades omitidas en la norma original, dando un recurso de formalización para el ejercicio de la profesión a los médicos esteticistas e incluyendo sanciones drásticas a quienes, sin estar autorizados, empleen estas sustancias modelantes.

VIII. ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

En el dictamen que se ha elaborado, se ha creído conveniente realizar un análisis cualitativo que identifique los efectos sobre las personas o los grupos de personas en



las que impactará la norma propuesta, es decir, los involucrados.⁴ La presente iniciativa no irroga gastos al erario nacional.

Los involucrados en las propuestas legislativas y los efectos que tendrían sobre estos, de aprobarse, se detallan en el cuadro siguiente:

Efectos cualitativos de los involucrados de aprobarse la iniciativa legislativa

Involucrados	Efectos directos ⁵	Efectos indirectos ⁶
Ciudadanos que requieran los servicios de la especialidad	 Contarán con un marco jurídico específico que garantizaría la idoneidad y la capacitación del médico cirujano que realiza el acto médico de aplicar las sustancias modelantes. 	 Disminuirían los eventos adversos y mala praxis ya que sólo los médicos cirujanos especialistas y especializados en el manejo de las sustancias modelantes las podrán aplicar.
Médicos Cirujanos especializados y especialistas de diferentes áreas que emplean sustancias modelantes	 Se incluye a otras especialidades que hacen uso de las sustancias modelantes y que en su momento no fueron consideradas por la Ley N° 31014. 	 Se incrementan las penalidades a fin de disuadir, y de ser el caso sancionar a aquellos que sin ser especialistas empleen estas sustancias, con lo cual se evita el intrusismo y los daños a la salud y/o muerte por su uso inadecuado e irresponsable.

Elaboración: Comisión de Salud y Población.

IX. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población, de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** del proyecto de ley 4506/2022-CR, con el texto sustitutorio siguiente:

_

 ⁴ Cf. Guerra García, Gustavo y otro. *Guía para la evaluación de proyectos de Ley*. Segunda edición. Lima, Asociación Civil Transparencia, 2013, p. 20.
 ⁵ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación

⁵ Son los impactos que se producen como consecuencia directa de la norma (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 30).

⁶ Son los impactos que se producen como consecuencia de los efectos directos o cambios producidos de forma inmediata por la norma. (Véase la Guía para la evaluación de proyectos de ley, p 31).



TEXTO SUSTITUTORIO

El Congreso de la República.

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE FORTALECE LA LEY 31014, LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO COMO ACTO MÉDICO

<u>Artículo 1</u>. Modificación de los artículos 2, 4 y 8 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico

Se modifica los artículos 2, 4 y 8 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, que quedan redactados con los textos siguientes:

"Artículo 2. Prohibiciones

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

- El uso de sustancias modelantes de relleno permanentes no biodegradables ni absorbibles en tratamientos corporales con fines estéticos, que no figuren en el listado de sustancias modelantes permitidas en el marco de lo dispuesto en el artículo 7 de la presente ley.
- 2) A toda persona que no cuente con las calificaciones exigidas en la presente ley para ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes con fines estéticos, de conformidad con lo prescrito en la presente ley.

 $[\ldots].$

<u>Artículo 4</u>. Acto médico realizado por médicos especialistas y con estudios de especialización

La infiltración, inyección, colocación u otros sistemas de aplicación para modificar la anatomía **humana** 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 **que deben ser realizados por médicos especialistas** 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 están facultados para realizar el acto médico materia del presente artículo el médico cirujano especialista en cirugía plástica, dermatología,



oftalmología, cirugía de cabeza y cuello, otorrinolaringología, ginecología o urología, debidamente colegiado y con el registro de la especialidad, capacitado en realizar tratamientos estéticos del área anatómica topográfica que compete a cada especialidad, así como el médico cirujano debidamente colegiado con posgrado universitario no menor de 2 años de duración de nivel maestría en medicina estética, facultados para realizar procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos.

Se prohíbe y sanciona a aquellas personas naturales que, sin ser médicos cirujanos especialistas, o sin estudios de especialización o posgrado universitario requerido lleven a cabo el acto médico que debe ser realizado por los médicos especialistas señalados en la presente ley.

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 e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar el uso y aplicación de sustancias modelantes no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no cuenten con el título de médico cirujano especialista o con estudios de especialización en medicina estética.

[...]."

<u>Artículo 2</u>. Incorporación de numeral 3 en el artículo 3 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico

Se incorpora el numeral 3 en el artículo 3 de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, con el texto siguiente:

"Artículo 3. Definiciones

Para efecto de la presente ley, se entiende por: [...]

3) Medicina Estética: Rama multidisciplinaria de la medicina, cuyo acto médico debidamente capacitado realza la belleza del individuo sin poner en riesgo su salud o bienestar; realizando procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos tal como lo establece el artículo 4 de la presente ley."

DISPOSICION COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Adecuación del reglamento

El Poder Ejecutivo, dentro del plazo de sesenta días calendarios contados a partir de la entrada en vigor de la ley, adecúa mediante decreto supremo refrendado por el ministro de



Salud, el reglamento de la Ley 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como Acto Médico, a fin de incorporar las disposiciones derivadas de la presente ley.

Dese cuenta.

Sala - Plataforma Microsoft Teams.

Lima, XX de JUNIO de 2023.

ELVA EDHIT JULÓN IRIGOIN Presidenta