

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

Bogotá D.C., 29 de julio de 2021

Doctor  
**JORGE HUMBERTO MANTILLA**  
Secretario General  
Cámara de Representantes  
Ciudad

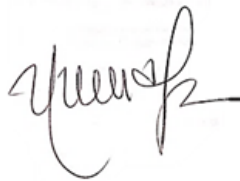
**Asunto:** Radicación del Proyecto de Ley “*Por medio de la cual se regula el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes en tratamientos estéticos y se dictan otras disposiciones*”.

Respetado doctor Mantilla:

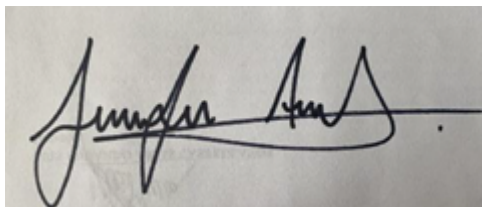
En nuestra calidad de Congresistas de la República y en uso de las atribuciones que nos han sido conferidas constitucional y legalmente, respetuosamente nos permitimos radicar el Proyecto de Ley de la referencia y, en consecuencia, le solicitamos se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

Atentamente,

*Los firmantes del proyecto de ley.*



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara



**JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA**  
Representante a la Cámara



**MARTHA VILLALBA HODWALKER**  
Honorable Representante a la Cámara

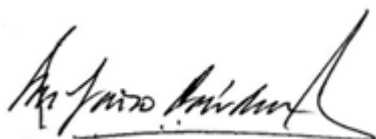
**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara



**ELBERT DÍAZ LOZANO**  
Representante a la Cámara



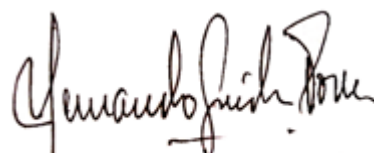
**OSCAR TULIO LIZCANO GONZÁLEZ**  
Representante a la Cámara



**JOHN JAIRO CÁRDENAS MORÁN.**  
Representante a la Cámara



**SARA ELENA PIEDRAHITA LYONS**  
Representante a la Cámara

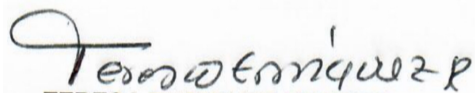


**HERNANDO GUIDA PONCE**  
Representante a la Cámara

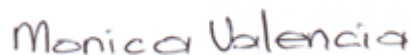


**ANATOLIO HERNÁNDEZ LOZANO**  
Representante a la Cámara

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara



**TERESA ENRÍQUEZ ROSERO**  
Representante a la Cámara



**MÓNICA LILIANA VALENCIA MONTAÑA**  
Representante a la Cámara



**MONICA Ma. RAIGOZA MORALES**  
Representante a la Cámara



**MARITZA MARTÍNEZ ARISTIZÁBAL**  
Senadora de la República



**JORGE ELIÉCER TAMAYO MARULANDA**  
Representante a la Cámara

**PROYECTO DE LEY No \_\_\_\_\_ DE 2021**

*“Por medio de la cual se regula el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes en tratamientos estéticos y se dictan otras disposiciones”.*

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**1. OBJETIVO DEL PROYECTO DE LEY**

El proyecto de ley regula, mediante su prohibición, la comercialización y el uso de sustancias modelantes en procedimientos estéticos y de belleza, tales como polímeros, biopolímeros y demás similares, bajo el entendido que estos productos se han consolidado en el mercado nacional como una alternativa peligrosa de embellecimiento, evidenciado en el desarrollo de enfermedades que arriesgan la vida de quienes se han sometido a tales procedimientos.

Página **3** de **51**

**AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA**



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

La consolidación a la que se refiere el inciso anterior, se ve reflejado en la facilidad con la que se comercializan, usan, aplican y promocionan tales sustancias, llegando a ser suministradas por personal con nula formación médica e insuficiencia ética y moral para ejercer dichos procedimientos, haciendo que, en consecuencia, proliferen enfermedades de gravedad inconmensurable, reflejadas en repercusiones a la salud pública de los colombianos, pues frecuentemente se registran casos de afectaciones a su calidad de vida y a su normal funcionamiento físico y mental.

Hay que mencionar que uno de los motivos por el cual el uso de biopolímeros es tan difundido es que estos pueden comprarse libremente a través de internet sin ningún tipo de control, algunos distribuidores ofrecen incluso asesoría de cómo utilizarlo.

Mediante este proyecto de ley también se busca iniciar un proceso sancionatorio para aquellas personas naturales y jurídicas que, a través del incumplimiento de la ley, afecten el régimen sanitario vigente, empezando desde la imposición de una amonestación, pasando por multas pecuniarias, hasta llegar al cierre del establecimiento que viole las disposiciones aquí descritas, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a la que haya lugar.

En relación al aspecto sancionatorio, se propone la implantación de la figura de responsabilidad solidaria en gastos de atención en salud y demás dispendios de reparación aplicables a los agentes involucrados en la cadena de suministro de sustancias modelantes no autorizadas en tratamientos estéticos y de belleza que finalmente hayan sido aplicadas a cualquier persona.

Con fines preventivos se propone una serie de mandatos que llevan a las autoridades correspondientes a realizar campañas de prevención y promoción para alertar a los ciudadanos sobre las afectaciones dañinas acarreadas por la aplicación de sustancias modelantes no autorizadas sanitariamente, la fijación de avisos de advertencia de no aplicación de tales elementos al interior de establecimientos comerciales que han sido identificados recurrentemente como proveedores de este tipo de servicios, así como la instauración de canales de consulta y denuncia que surjan en relación al tema aquí tratado, siendo de obligatorio cumplimiento la delación por parte de toda persona natural o jurídica que conozca de irregularidades en el comercio y uso de este tipo de sustancias.

Por otro lado, se fortalecen la vigilancia y controles en el cometimiento de los actos aquí regulados, facultando a la Superintendencia Nacional de Salud y a las secretaría o direcciones territoriales de salud para que ejecuten las sanciones correspondientes por violación del régimen sanitario, así como el seguimiento al efectivo cumplimiento de las prohibiciones establecidas y la correcta aplicación de sustancias modelantes en tratamientos terapéuticos de carácter excepcional.



NORMA HURTADO SÁNCHEZ  
Representante a la Cámara

Respecto al último punto tratado, cabe agregar que se propone autorizar excepcionalmente la aplicación de un conjunto de sustancias modelantes en dosis precisas autorizadas para su uso, únicamente con fines terapéuticos, para lo cual existirá un listado de sustancias aprobadas por la autoridad competente que deberán ser aplicadas exclusivamente por médicos cirujanos especialistas debidamente acreditados y habilitados

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY

### A. ¿Qué son las sustancias de relleno?

Son todos aquellos productos que se aplican mediante inyección u otro sistema de aplicación para modificar la anatomía humana con fines estéticos, buscando corregir arrugas, pliegues, realzar partes corporales y retocar defectos de la piel.

En distintos países se han identificado sustancia de relleno ilícitos, tales como guayacol, silicona líquida, parafina, vaselina, petrolato, aceite vegetal, grasa animal, colágeno bovino, microesferas de metacrilato en suspensión de dimetil polisiloxano, siliconas impuras o industriales, aceite de automóvil, aceites de oliva, castor, girasol, ajonjolí, girasol, sésamo, alcanfor, soja, ácido ricinoleico, lanolina, cera de abeja, entre otros.

Para efectos de ilustración, se explican las propiedades y características físico-químicas de dichas sustancias.

El **guayacol** también se conoce como metoxifenol, 2 o-metoxifenol, metilcatecol y éter monometílico de catecol (pirocatequina) y se ha usado como desinfectante intestinal, anticongestivo, expectorante y como anestésico local. Se considera que la dosis letal de guayacoles de 2 gramos.

La **parafina** fue descubierta en 1830 por Von Reichenbauch y se obtiene por la purificación de la ozoquerita natural o de los residuos de la destilación del petróleo<sup>1</sup> y debe su nombre a la poca afinidad para reaccionar con otros compuestos químicos.

---

<sup>1</sup> Goldwyn RM. The paraffin story. *Plast Reconstr Surg* 1980;65(4):517-524.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

En el caso de los **aceites vegetal y de oliva**, la toxicidad se debe a la forma libre del ácido graso ya que su administración no parenteral, forma triacilglicerol, que es un éster de glicerol y ácido graso; el ácido graso es una grasa neutra y no tiene toxicidad<sup>2</sup>.

En general, las sustancias de relleno se han identificado como polímeros, biopolímeros y afines reabsorbibles, dentro de los cuales los más destacados y utilizados con fines ilegales en la provisión de servicios estéticos son los biopolímeros, también conocidos como implantes tisulares o implantes de células expandibles.

A lo largo de los años, se han ido identificando una gran variedad de biopolímeros, definidos como macromoléculas y, por tanto, sustancias inertes, derivadas del petróleo, vegetales u obtenidas por medios sintéticos. En este último caso, se encuentran biopolímeros derivados de la silicona, metacrilato o colágeno<sup>3</sup>.

Los biopolímeros más destacados son<sup>4</sup>:

- **Hidroxiapatita sintética:** Material alo-plástico biocompatible, tiene una composición parecida a la hidroxiapatita del hueso humano y se usa como su sustituto.
- **Politetrafluoroetileno:** Polímero similar al polietileno, se usa con frecuencia y es bastante biocompatible.
- **Metacrilato:** Llamado también polivinil metacrilato o polimetilsiloxano, en suspensión con dimetilpolisiloxano, es lo que se conoce comercialmente como silicona líquida.

Características	Efectos adversos	Duración estimada
Semipermanentes, biodegradables y absorbibles	Hidroxiapatia de calcio	12 meses
	Ácido poliáctico	12-24 meses
	Matrices de fibrina rica en plaquetas	3 meses-años
	Microesferas de polimetilmetacrilato	Permanente

<sup>2</sup> Santos MLE, Pulido T, Bautista E, Porres M, et. al. Síndrome de embolia grasa secundaria a inyección intramuscular de material oleoso. Rev Inst Nal Enf Resp (Méx) 2004;17(4):272- 279

<sup>3</sup> Duarte, A., Hedo, A., & Pradel, J. (2016, 1 diciembre). *Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos*. Scielo. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&tlng=en)

<sup>4</sup> Sanz, H., & Eróstegui, C. (2010, 7 septiembre). *Alogenosis Iatrogénica, el Gran Peligro de los Biopolímeros*. Scielo. [http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332010000100010](http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000100010).

NORMA HURTADO SÁNCHEZ  
Representante a la Cámara

	Polímeros de hidrogel	Permanente
Permanente, no biodegradable, no absorbible	Silicona líquida inyectable	Permanente
	Silicona líquida inyectable	
	Silicona líquida inyectable	

**Cuadro 1.** Tipos de biopolímeros y duración. **Fuente:** Proyecto de Ley 4476 de 2014 Congreso de la República de Perú.

También se consideran como sustancias de relleno en legislaciones internacionales el polimetacrilato, acrilamidas, poliácridamidas, polimetilmetacrilatos, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, polixiloxanos, para los cuales identifican marcas comerciales como *Biofil*, *Bios Kin*, *Metacol*, *Silomed*, *Bioderm*, *Polifil*, *Metacrilato*, *Biosiluet*, *Metanol*, *Silikon 1000*, entre otras.

En cuanto a sus propiedades físico-químicas de los biopolímeros, se puede clasificar según sus propiedades, como productos industriales terminados (entre estos tenemos los Hidrocoloides: sustancias naturales poliméricas solubles o dispersables en agua con la capacidad de formar geles)<sup>5</sup>.

Según el origen, existen tipos de biopolímeros que pueden ser:

- **Natural:** Microbiano, animal o vegetal.
- **Semisintéticas:** Parte del biopolímero es modificado químicamente. Ejemplo: Almidones modificados, CMC, pectina de bajo metoxilo, Alginato de polietilenglicol, etc.).
- **Sintéticas:** La totalidad del polímero es sintetizado de forma química. Ejemplo: polivinilpirrolidona (PVP).

Es así como se puede notar que los biopolímeros son una clase diversa y versátil de materiales que tienen aplicaciones potenciales en prácticamente todos los sectores de la economía. Por ejemplo, se pueden utilizar como adhesivos, absorbentes, lubricantes, acondicionadores de suelo, cosméticos, administración de fármacos, vehículos, textiles, material estructural de alta resistencia, e incluso dispositivos de conmutación computacional<sup>6</sup>. La dependencia a estos productos ha planteado una serie de problemas ambientales y preocupaciones por la salud humana debido a su persistencia en el medio ambiente, complicaciones para su desecho y su relación con la toxicidad implícita que poseen al ser elaborados.

<sup>5</sup> Respuesta INVIMA con Radicado No. 20212003998 del 16 de febrero de 2021.

<sup>6</sup> Office of Technology Assessment - Congress of The United States of America. (1993). Biopolymers: Making Materials Nature's Way. Background Paper.

NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

## **b. Historia de los biopolímeros**

El primer biopolímero fue descubierto en 1824 por Jöns Jacob Berzelius; fue luego sintetizado en 1902 por el químico alemán Röhm y patentado como Plexiglas® en 1928. Está compuesto por cadenas de CH<sub>3</sub> alternadas con silicio y oxígeno y es conocido también como silicón y la clase más común es el polidimetilsiloxano (silicona líquida).

El primer informe sobre el uso de una sustancia extraña para la modelización se remonta a 1900, cuando se utilizó parafina<sup>7</sup> para prótesis testiculares en un paciente que se había sometido a una orquiectomía bilateral para la tuberculosis testicular<sup>8</sup>. Se tiene conocimiento que la sustancias modelantes llegaron a ser usadas en el cubrimiento de un defecto craneal en 1940. Inicialmente este material fue considerado como una sustancia inerte, hecho que llevó a su uso indiscriminado con fines estéticos, principalmente en Alemania, Suiza y Japón<sup>9</sup>.

En 1949 se comenzó a usar una variedad de silicona en forma de gel de doble enlace para inyectar miles de senos; es lo que en su día se conoció como "la grasa natural de Akiyama", en honor al cirujano japonés que la descubrió, o "la cirugía sin bisturí". Es así como el uso de silicona líquida para fines estéticos se popularizó durante la época de la Segunda Guerra Mundial (1939-1945) y fue más extendido durante la década de los 50, provocando en muchas mujeres graves granulomas y endurecimientos que en ocasiones llegaron a precisar incluso mastectomías como tratamiento resolutivo. Posteriormente, dos médicos estadounidenses conocidos como Thomas Cronin, Frank Gerow y Tom Biggs experimentaron con implantes mamarios de silicona en una perra llamada Esmeralda colocándolos debajo de su piel por un par de semanas<sup>10</sup> y, posteriormente, implantaron en mujeres por primera vez bolsas de lámina de silicona rellenas de aceite de silicona de grado médico, que fueron las primeras prótesis mamarias de este producto.

Si bien las contraindicaciones de la inyección de silicona líquida con fines cosméticos mencionaban su no uso en glándula mamaria, tendones, ligamentos, músculos o en vasos sanguíneos por el riesgo de infarto u obstrucción, su uso fue relativamente indiscriminado por seguir siendo considerada como sustancia inerte hasta que en 1975 se describió el primer caso de neumonitis por silicona, y en 1983

---

<sup>7</sup> Algunas complicaciones del uso de parafina incluyeron fracaso estético, migración, ulceración, fistulas, infección, necrosis, reacciones granulomatosas inflamatorias, embolia pulmonar y muerte.

<sup>8</sup> The classic reprint. Concerning a subcutaneous prosthesis: Robert Gersuny. (Uber eine subcutane Prothese. Zeitschrift f. Heilkunde Wien u Leipzig 21:199, 1900.). Traducido del alemán Miss Rita Euerle. (1980). *Plastic and reconstructive surgery*, 65(4), 525–527.

<sup>9</sup> Duarte, A., Hedro, A., & Pradel, J. (2016, 1 diciembre). *Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos*. Scielo. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&tlng=en)

<sup>10</sup> Bowes, C., & Hebblethwaite, C. (2012, 30 marzo). *Senos artificiales llegan al medio siglo*. BBC News. [https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/03/120330\\_historia\\_implantes\\_senos\\_mz](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/03/120330_historia_implantes_senos_mz)



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

se realizó la primera publicación de 3 casos de neumonitis aguda por inyección de silicona. Desde entonces se han descrito varias series de casos.

**c. Enfermedades que producen las sustancias de relleno**

La denominación propuesta para la enfermedad causada por sustancias de relleno ilegales es la de *alogenosis iatrogénica*, dada por Felipe Coiffman, médico de la Universidad Nacional de Colombia; dicho término fue redefinido por el Departamento de Reumatología del Hospital General de México como toda aquella manifestación clínica asociada a la administración parenteral de sustancias con fines modelantes y que se presente al menos 3 meses después de su administración, excluyendo la infección de tejidos blandos o las neoplasias de los mismos. Aunado con lo anterior, la *alogenosis iatrogénica* tiene en cuenta las complicaciones físicas, incluyendo los **problemas psicológicos** y la alteración de la calidad de vida de éstos pacientes<sup>11</sup>.

La inyección de estos productos puede provocar diferentes consecuencias que pueden ser locales o sistémicas, según aparezcan en la zona de la inyección o afecten a la salud general del paciente y que, de acuerdo a su tiempo de aparición, se clasifican más habitualmente como **inmediatas** cuando aparecen en **segundos, minutos u horas después de su aplicación**, y que pueden incluir *sangrado intradérmico, oclusión arterial, necrosis focal, embolia, pápulas, discromía, eritema, equimosis, edema y reacciones de hipersensibilidad*; y **tardías**, cuando se producen **meses o incluso años después de la inyección** y que incluyen la aparición de *nódulos inflamatorios, nódulos no inflamatorios, dolor, equimosis, pigmentación, prurito, siliconomas, celulitis, abscesos estériles, linfedema, así como la migración del material desde el lugar donde fue infiltrado inicialmente, creando complicaciones a distancia*.

Características	Efectos adversos	Duración estimada
Inmediatas 1-15 días	Hematoma, eritema, edema.	8 días
Semitardías 15 días-3 meses	Infecciones (relacionadas a las condiciones de asepsia) Necrosis Inflamación no específica	1-6 meses 3 meses
Tardías	Alergia, eritema	1-12 meses

<sup>11</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v39n3/original9.pdf>

NORMA HURTADO SÁNCHEZ  
Representante a la Cámara

3-24 meses	Pigmentación	
Tardías raras (>3 meses – años)	Granulomas	Meses – permanente.

**Cuadro 2.** Efectos adversos sobre el uso de biopolímeros en tratamientos estético. **Fuente:** Proyecto de Ley 4476 de 2014 Congreso de la República de Perú.

La mayoría de los pacientes tienen manifestaciones continuas, pero puede haber casos en los que los períodos de mejoría espontánea se alternan con exacerbaciones graves<sup>12</sup>. Las pacientes femeninas han notificado un empeoramiento de los síntomas durante el período menstrual.

En resumen, los biopolímeros son peligrosos principalmente por 3 razones:

La **primera**, es que pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria en el organismo, porque el organismo identifica al biopolímero como un objeto extraño y se desencadena una reacción defensiva. De acuerdo otros con estudios realizados, esta manifestación de la enfermedad se genera por un trastorno de inmunorregulación y alteraciones a nivel de tejido conectivo<sup>13</sup>. También es importante señalar que se consideran como determinantes de una reacción inflamatoria la idiosincrasia o hipersensibilidad tisular del paciente, la naturaleza de la sustancia y sus impurezas, la cantidad total inyectada y el sitio anatómico infiltrado, los traumatismos locales y las infecciones a distancia, todo ello aunado a deficiencias nutricionales o vitamínicas<sup>14</sup>.

La **segunda**, es que los biopolímeros se pueden desplazar del lugar donde fueron infiltrados, creando complicaciones a distancia. Las formas líquidas de silicón y los aceites pueden migrar a grandes distancias, principalmente cuando se administran en sitios en donde por gravedad se facilita más el desplazamiento del producto, llegando a involucrar, según sea el caso, a la pared abdominal, la región inguinal y las extremidades inferiores, incluso hasta el dorso de los pies.

En casos graves pueden producir la muerte, por ejemplo, si durante la infiltración (solo en este momento) se introdujeran los biopolímeros en un vaso sanguíneo, estos se desplazarían dentro el vaso y podrían crear una embolia. Por lo tanto, estos no deben infiltrarse ni siquiera en zonas pequeñas como labios o mentón<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> Priego-Blancas R. Enfermedad por modelantes. Un problema de salud pública. *Cir Plast* 2010; 20: 104.

<sup>13</sup> Cabral, A.: Clinical, histopathological, immunological and fibroblast studies in 30 patients with subcutaneous injections of modelants including silicone and mineral oils. *Rev Invest Clin* 1994; 46(4): 257- 266.

<sup>14</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v39n3/original9.pdf>

<sup>15</sup> Sanz, H., & Eróstegui, C. (2010, 7 septiembre). Alogenosis Iatrogénica, el Gran Peligro de los Biopolímeros. *Scielo*. [http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332010000100010](http://www.scielo.org/bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000100010)

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

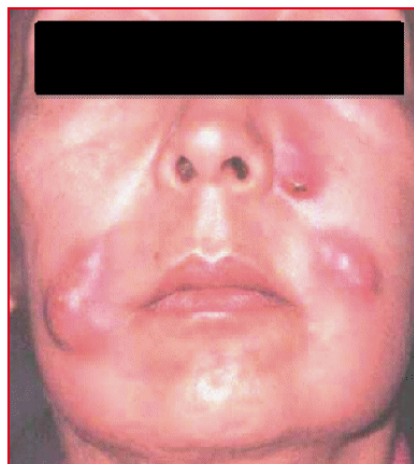
Las reacciones granulomatosas sistémicas incluyen el desarrollo de neumonitis aguda, hepatitis granulomatosa e insuficiencia renal posterior a la aplicación de grandes cantidades de sustancias de relleno. Otras de las asociaciones patológicas descritas incluyen: artritis erosiva, enfermedades del colágeno como esclerodermia o esclerosis sistémica y el síndrome de insuficiencia respiratoria progresiva<sup>1617</sup>.

La **tercera**, es que la mayoría de las veces dichas sustancias no tienen ningún control sanitario, lo que aumenta el riesgo de complicaciones y efectos secundarios por infección.

La infiltración de sustancias modelantes es actualmente un problema de salud en muchos países de América Latina, que requiere un abordaje multidisciplinario, con la participación de los *servicios de reumatología, cirugía plástica y reconstructiva, radiología, patología, psiquiatría e infectología*, con tratamientos que en muchas ocasiones son largos y costosos, relacionados con la necesidad de practicar reconstrucciones quirúrgicas amplias y de riesgo.



**Ilustración 1.** Mujer de 50 años con afectación grave bilateral de la región glútea provocada por infiltración de



**Ilustración 2.** Paciente con abscesos por la inyección de biopolímeros. **Fuente:** Coiffman R (2008).

<sup>16</sup> Matón G, Anseeuw A, De Keyser F.: The history of injectable biomaterials and the biology of collagen. *Aesth Plast Surg* 1985; 9: 133-140.

<sup>17</sup> Benedetto G, Pierangeli M, Scalise A, Bertani A.: Paraffin oil injection in the body: An obsolete and destructive procedure. *Ann Plast Surg* 2002; 49: 391-396.

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

biopolímeros 3 años antes. **Fuente:** Duarte A, Hedo A, Pradel J (2016).



Ilustración 3. Estado paciente después de la inyección de aceite mineral en las nalgas. Martínez et al (2017)<sup>18</sup>.

#### **d. Tratamiento**

Se debe reconocer que no existe un tratamiento médico establecido para el control de la *alogenosis iatrogénica*, pues se trata de una patología poco descrita y aún no existe la experiencia suficiente para realizar el tratamiento adecuado y definitivo, lo que podría llevar a la muerte del paciente<sup>19,20</sup>. Algunos cirujanos y médicos se están especializando en su extracción mediante diversas técnicas quirúrgicas.

En primera medida, se debe tener claro que la extracción total del material no será posible y que el enfoque de tratamiento con extracción quirúrgica de la sustancia es controvertido, a no ser que se desarrollen síntomas importantes. Cuando el paciente presenta una sintomatología importante, el objetivo de la cirugía debe ser extraer la mayor cantidad de material posible. Se debe siempre, antes de realizar un plan de tratamiento quirúrgico para extracción del biopolímero sin sintomatología importante presente, hacer un análisis basado en la salud *versus* la posible deformidad secundaria con que puede terminar el paciente. Paralelamente, se debe adelantar tratamiento que consiste en controlar los síntomas por medio de analgésicos, esteroides intralesionales y sistémicos como prednisona a dosis variable, antihistamínicos y antiinflamatorios no esteroideos y otros recomendados

<sup>18</sup> Martínez et al (2017). A case series and a review of the literature on foreign modelling agent reaction: an emerging problem. *Int Wound J*, 14: 546-554. <https://doi-org.ezproxy.uniandes.edu.co:8443/10.1111/iwj.12643>

<sup>19</sup> Sanz, H., & Eróstegui, C. (2010, 7 septiembre). Alogenosis Iatrogénica, el Gran Peligro de los Biopolímeros. *Scielo*. [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332010000100010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000100010)

<sup>20</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v39n3/original9.pdf>

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

por reumatología de acuerdo a la sintomatología individual de cada paciente; siempre valorando la evolución de los pacientes, y continuando su tratamiento disminuyendo o aumentando las dosis según la respuesta individualizada.

El Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital General de México ha establecido una serie de pasos para el tratamiento de la *alogenosis iatrogénica* una vez se tenga un diagnóstico de la evolución o respuesta favorable con tratamientos farmacológicos, revalorando al paciente para iniciar o no reconstrucción quirúrgica, siempre que la calidad de la piel y de los tejidos sea manejable y fiable. De no ser candidato a resección y reconstrucción quirúrgica, el paciente continuará con tratamiento farmacológico.

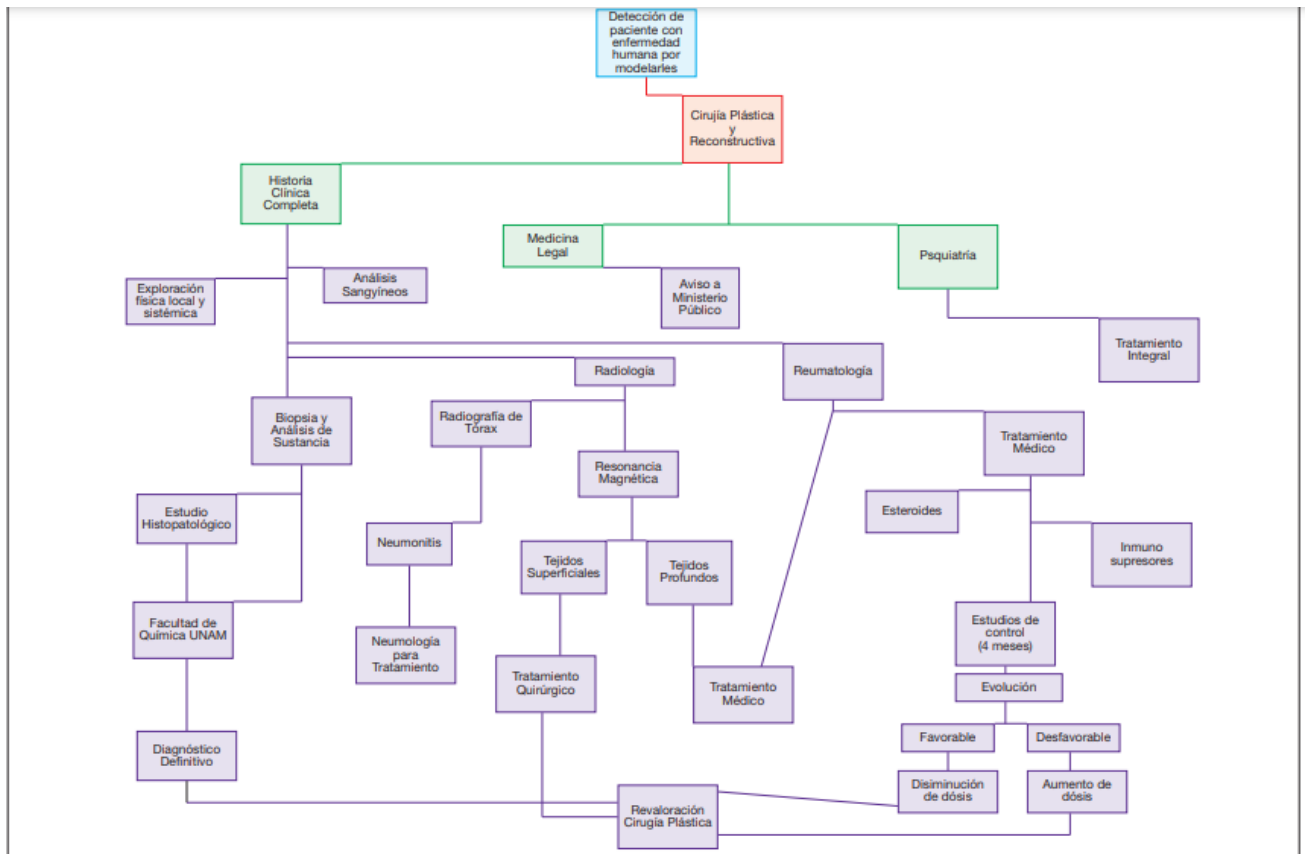
La extracción de la sustancia de relleno requiere resecciones muy amplias, ya que por lo general las sustancias afectan a toda la región anatómica involucrada y están muy diseminadas, debido a que con el tiempo y la gravedad tiende a migrar y afectar a zonas adyacentes. Además, la resección genera defectos de cubierta cutánea importantes, que requieren injertos o colgajos de diversos tamaños y por lo general con resultados estéticos pobres y decepcionantes para paciente y cirujano.

En la ilustración 3 y 4 se muestran los diagramas de manejo multidisciplinario a través de las diferentes especialidades involucradas en el tratamiento de estos pacientes, a fin de lograr un seguimiento integral de los mismos y finalmente recuperar su aspecto general en cuanto a su reconstrucción.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

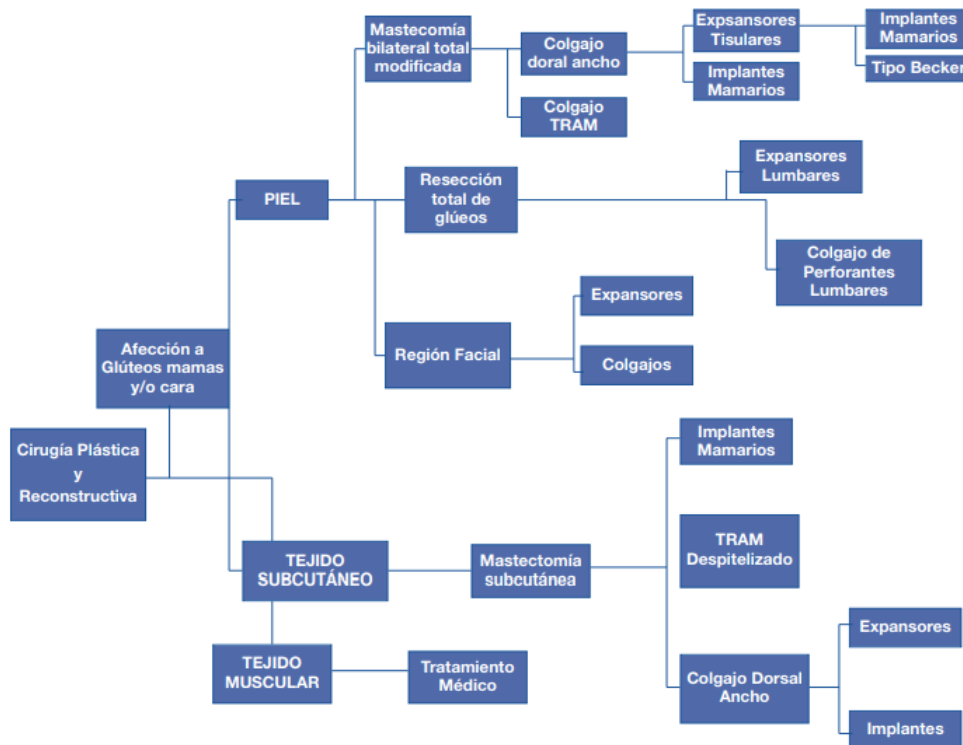
**Ilustración 3.** Flujograma de manejo multicéntrico propuesto para pacientes con enfermedad humana por modelantes. **Fuente:** Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013).



NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

**Ilustración 4.** Flujograma de manejo multicéntrico propuesto para el manejo de pacientes con enfermedad humana por modelantes.  
**Fuente:** Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013).



A la hora de tratar a los pacientes que padecen deformidades como consecuencia de la aplicación de estos productos, sus complicaciones y su extracción, es importante considerar la **necesidad posterior de reconstrucción del área afectada**, tal y como mencionan Gordillo et al (2013). quienes describen haber tenido que **llegar a emplear una técnica relacionada con el colgajo de perforantes del sistema lumbar para lograr la mejoría estética de la región glútea**, aportando tejido autólogo sano, con circulación fiable y anatomía constante<sup>21</sup>.

También se utiliza la técnica de estar extrayendo la mayor cantidad de siliconomas y de material de infiltración posible, eliminando el tejido necrosado y purulento en quirófano en varias sesiones hasta lograr la mayor limpieza posible, empleando cobertura antibiótica, y siendo muy cautos en el cierre quirúrgico de los defectos hasta lograr la curación<sup>22</sup>.

<sup>21</sup> Duarte, A., Hedo, A., & Pradel, J. (2016, 1 diciembre). *Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos*. Scielo. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&tlng=en)

<sup>22</sup> Ibidem.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

Para plantear la reconstrucción de los defectos de contorno aparecidos como secuelas, se debe ser consciente de la existencia de abundante tejido fibrosado, restos de material que pueden reactivar el proceso de agresión tisular en el futuro, por lo que se haría necesaria una extirpación más amplia de tejido y reconstrucción con movilización de colgajos locales o microquirúrgicos que pueden conllevar un alto grado de morbilidad añadida para la paciente<sup>23</sup>.

### e. Tratamiento psicológico

Es importante mencionar que los trastornos mentales que se originan a partir de la situación aquí tratada se explican en gran parte a la inconformidad con el estado físico previo a recurrir a tratamientos estéticos utilizando sustancias de relleno; posteriormente, al impacto emocional se hace evidente cuando se manifiestan las deformaciones físicas producto de los daños causados por las sustancias de relleno.

Una motivación central para que los pacientes se sometan a cirugía estética es la esperanza de estar más satisfechos con su propia apariencia y mejorar su funcionamiento psicosocial. Por lo tanto, parece evidente que una operación cosmética con un resultado estéticamente exitoso conduciría a mejoras en variables psicológicas clave como la imagen corporal, la autoestima y la salud mental<sup>24</sup>.

Un gran ejemplo de tratamiento lo ofrece el Servicio de Salud Mental del Hospital General de México, pues el paciente con enfermedad por sustancias de relleno se remite a esta unidad para valoración y tratamiento, ya que esta enfermedad tiene un origen autoprovocado, por inconformidad con el aspecto estético del propio cuerpo o distorsión de la autoimagen, que llevan al paciente a someterse a procedimientos de riesgo para la salud y la vida, en condiciones no reguladas y no autorizadas. Todo ello aunado a que esta enfermedad tiene una evolución no predecible, con un tratamiento largo que conlleva la toma de medicamentos con reacciones adversas importantes, así como al empleo de procedimientos quirúrgicos mutilantes y posteriormente a una reconstrucción quirúrgica ya sea mediata o inmediata, que incluso cuando se realiza, aporta resultados poco estéticos. Es por ello que el paciente debe seguir un estrecho control psiquiátrico y psicológico para entender su enfermedad, saber vivir con ella, entender su evolución y finalmente comprender las limitaciones actuales de la medicina en cuanto a esta patología<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> Ibidem

<sup>24</sup> von Soest, T., Kvaem, I. L., Roald, H. E., & Skolleborg, K. C. (2009). The effects of cosmetic surgery on body image, self-esteem, and psychological problems. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery : JPRAS*, 62(10), 1238–1244. <https://doi-org.ezproxy.uniandes.edu.co/8443/10.1016/j.bjps.2007.12.093>

<sup>25</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpil/v39n3/original9.pdf>





## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

En otros centros médicos que tratan la *alogenosis iatrogénica* como medida paliativa de la distorsión de la anatomía regional, donde, además, la mayoría de las veces consideran que el beneficio no sobrepase los riesgos de un procedimiento reconstructivo agresivo, se asegura con antelación que el paciente mejore su condición psicológica lo suficiente como para poder comprender y aceptar bien los procedimientos a emplear

### f. Las sustancias de relleno en otros países

**Estados Unidos:** En 1991, la FDA emitió directrices que prohibía la comercialización o venta de silicona líquida inyectable para inyección estética y prohibió oficialmente su uso<sup>26</sup>. La venta o inyección de silicona líquida se considera actualmente un delito grave en el estado de Nevada<sup>27</sup>. Curiosamente, la FDA continúa aprobando rellenos dérmicos que causan reacciones graves.

**América Latina:** Las reacciones por agentes de modelado extraños han alcanzado proporciones epidémicas debido a la ausencia de regulaciones<sup>28</sup>. Brasil, Argentina, Venezuela, Colombia y México lideran la epidemia de enfermedades producidas por dichas sustancias. Un estudio reciente en Colombia informó que 341 pacientes desarrollaron este síndrome en un curso de 10 años. En Colombia<sup>29</sup> y Brasil, los casos de suministro de acrilatos se reportan comúnmente.

## 3. EL VACÍO REGULATORIO Y LA GRAVEDAD DEL PROBLEMA

El Ministerio de Salud le hizo traslado total del cuestionario al Invima cuando se le consultó sobre varias temáticas relacionadas con la aplicación de sustancias modelantes no autorizadas, dejando la preocupación frente a su papel como ente rector en la garantía del establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud para un problema de salud pública latente y de alta frecuencia. De esa forma cabe preguntarse acerca de la articulación y seguimiento del ente rector y del ente encargado del Sistema de Vigilancia y Respuesta en Salud Pública e IVC frente la gravedad del problema-

<sup>26</sup> Miyoshi, K., Miyaoka, G., Kobayashi, Y., Itakura, T., Higashihara, M., & Ono, B. (1965). *Alerugi* = [Allergy], 14, 69–71.

<sup>27</sup> Peters, W., & Fornasier, V. (2009). Complications from injectable materials used for breast augmentation. *Canadian Journal of Plastic Surgery*, 17(3), 89–96. <https://doi.org/10.1177/229255030901700305>

<sup>28</sup> Hage, J. J., Kanhai, R. C., Oen, A. L., van Diest, P. J., & Karim, R. B. (2001). The devastating outcome of massive subcutaneous injection of highly viscous fluids in male-to-female transsexuals. *Plastic and reconstructive surgery*, 107(3), 734–741. <https://doi-org.ezproxy.uniandes.edu.co:8443/10.1097/00006534-200103000-00013>

<sup>29</sup> Gutierrez-Gonzalez LA, Perez-Alfonso R, Párraga-de-Zoghbi B. Iatrogenic allogenic case report. *Research* 2014; 1: 753.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

Por otra parte, preocupa que desde el INVIMA reportan desconocer qué canales de comercialización físicos o electrónicos se han identificado para obtener biopolímeros. “... *me permito informar que a la fecha no se cuenta con un listado de canales de comercialización, adquisición física y electrónica para obtener biopolímeros*”.

### 4. SOBRE LAS RESTRICCIÓN AL COMERCIO Y A LA PUBLICIDAD DE LAS SUSTANCIAS MODELANTES

A través de oficio remitido al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, por medio del cual se interroga sobre varios aspectos comerciales que se deberían tener en cuenta para la elaboración del proyecto de ley, se obtuvo respuesta que se relaciona como sigue a continuación<sup>30</sup>:

#### a. Acuerdos comerciales suscritos por Colombia.

Los compromisos internacionales del país se encuentran dispuestos en la normativa multilateral, regional y bilateral existente. La regulación multilateral es aquella contenida en el entramado normativo de la Organización Mundial del Comercio. A la fecha, esta Organización tiene 164 Miembros, incluyendo a Colombia<sup>31</sup>. Por su parte, la regulación regional es aquella propia de la Comunidad Andina (“CAN”). La CAN está conformada por cuatro Países Miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), 5 Países Asociados (Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay) y 2 Países Observadores (España y Marruecos). Por último, la regulación bilateral es aquella contenida en los diferentes acuerdos comerciales vigentes para el país. A la fecha, Colombia tiene acuerdos comerciales vigentes con: Israel; México; El Salvador, Guatemala y Honduras; la Comunidad del Caribe (“CARICOM”); Chile; la Asociación Europea de Libre Comercio (“EFTA”); Canadá; los Estados Unidos; el Mercado Común del Sur (“MERCOSUR”); la Unión Europea; la Alianza del Pacífico; Costa Rica, y Corea, entre otros. La regulación multilateral es incorporada, *mutatis mutandi*<sup>32</sup>, a nivel regional y bilateral.

La regulación que aquí se presenta eventualmente se encontraría bajo el ámbito de aplicación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (“GATT” por sus siglas en inglés) o bajo el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (“Acuerdo OTC”) de la Organización Mundial del Comercio (“OMC”).

<sup>30</sup> Respuesta Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con Radicado No. 2-2021-06428 del 19 de febrero de 2021.

<sup>31</sup> Ley 170 de 1994 “por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino”

<sup>32</sup> Es una frase en latín que significa ‘cambiando lo que se debía cambiar’.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

Sobre los acuerdos anteriormente mencionados, se resalta la sensibilidad respecto a las restricciones cuantitativas del comercio internacional del GATT y los reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional de la OMC, pues a través de este proyecto de ley se regulará con carácter prohibitivo, entre otros, la importación, exportación, uso, aplicación y suministro de sustancias de rellenos y afines en tratamientos corporales con fines estéticos. Por otra parte, se correría el riesgo de desconocer el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena, 2.8 del TLC con Estados Unidos, 23 del TLC con la Unión Europea.

En particular, el artículo XI del GATT indica:

*“1. Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá -aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas (...).”*

El Artículo XI.1 del GATT prohíbe a los Miembros de la OMC instituir o mantener prohibiciones o restricciones que no sean derechos, impuestos u otras cargas, a la importación, exportación o venta para la exportación de cualquier producto

Por otra parte, los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC establecen:

*“2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo (...).”*

Sin embargo, los acuerdos alcanzados contienen excepciones a los cuales, con plena convicción, este proyecto de ley apuesta en su aplicación, con el fin de preservar la salud de los colombianos. Tales excepciones se relacionan en el siguiente literal.

### **b. Excepciones a las restricciones cuantitativas y obstáculos al comercio**

Los Miembros de la OMC, además de las obligaciones contraídas bajo el régimen multilateral, tienen otras obligaciones internas (e internacionales) de protección de derechos fundamentales y valores sociales, tales como la vida y salud humana, la conservación de recursos naturales agotables, la moral

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

pública y la seguridad nacional, entre otros. Siendo así, los acuerdos de la OMC contemplan algunas excepciones a las obligaciones contraídas en los mismos, precisamente reconociendo la importancia de valores sociales que deben ser protegidos por los Miembros.

En particular, el artículo XX(b) del GATT dispone:

*“A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalearan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:(...) b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”.*

Como se desprende de la lectura de este artículo, los Miembros de la OMC están en capacidad de adoptar medidas que, aunque presuntamente fueran violatorias de una obligación del Acuerdo (e.g., artículo XI), se adoptan con el propósito de proteger uno de los valores sociales allí contenidos. No obstante, al adoptar este tipo de medidas, los Miembros de la OMC deben cumplir con lo establecido en el mismo artículo XX.

Así, en caso de que la regulación que se establezca para los biopolímeros vulnere alguna de las disposiciones contenidas en el GATT -como, por ejemplo, su artículo XI- ésta podría estar justificada bajo la excepción contenida en el artículo XX en tanto se cumplan acumulativamente las siguientes circunstancias: (i) la medida por adoptar en efecto esté encaminada a proteger la salud y vida de las personas; (ii) la medida por adoptar sea la medida disponible menos restrictiva al comercio posible; (iii) la medida por adoptar contribuya efectivamente a la protección de la salud y vida de las personas; (iv) la medida por adoptar no sea aplicada de un modo injustificable o arbitrariamente discriminatorio; y (v) la medida por adoptar no se constituya como una barrera encubierta el comercio.

Ahora bien, otro caso de excepción lo establece el mismo artículo 2.2 del Acuerdo OTC, al considerar como objetivo legítimo de restricción al comercio, alcanzar un fin o meta que es legal, justificable o adecuada, tales como la prevención de prácticas engañosas y la protección de la salud o la seguridad de las personas<sup>33</sup>. Así, se entiende que un reglamento técnico contribuye a un objetivo legítimo si dicha medida logra su consecución.

Vale la pena aclarar que la evaluación a las restricciones al comercio internacional, a la luz del Acuerdo OTC, tiene en cuenta si las medidas tomadas se exceden más de lo necesario para lograr el objetivo

---

<sup>33</sup> Reporte del Órgano de Apelación, US – Tuna II (México), para. 313.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

perseguido<sup>34</sup>. El Órgano de Apelación ha subrayado que la restricción requiere la ponderación y el equilibrio de los siguientes elementos: (i) el grado de contribución de la medida al objetivo legítimo en cuestión; (ii) el carácter restrictivo del comercio de la medida; y (iii) la naturaleza de los riesgos en cuestión y la gravedad de las consecuencias que se derivarían del incumplimiento del objetivo o los objetivos perseguidos por el Miembro mediante la medida.

### c. La procedencia de la restricciones cuantitativas y obstáculos al comercio de sustancias modelantes

De acuerdo a las situaciones anteriormente descritas y el peligro que los materiales en cuestión representan para la salud de los nacionales, se puede inferir que Colombia posee una situación particular de vacío en la regulación comercial y de aplicación de las sustancias de relleno con fines estéticos, lo cual permite la proliferación indebida en la cadena de suministro, de forma que, ante la ausencia de control, termina por ser inoculada ilegalmente en el organismo de miles de colombianos, repercutiendo en afectaciones graves para su integridad física y mental.

El control del comercio ilegal de sustancias de relleno omite los registros del Invima, una entidad a la que le compete restringir la entrada de productos no aptos para el consumo humano, pues ésta solamente tiene injerencia sobre una parte de la cadena de suministro, estos son, los establecimientos de fabricación, importación de dispositivos médicos, cosméticos y medicamentos, más no se vincula con la distribución, ni prestación de servicios procedimientos estéticos y de salud y belleza<sup>35</sup>. Para el resto de controles comerciales existentes en el país, la situación se complica aún más, pues a la fecha el Invima reconoce que en Colombia no se cuenta con registros sanitarios para productos de dicho tiempo, cuando la realidad resulta ser distinta:

*“(...) le informo que a la fecha no se cuenta con productos denominados como **“biopolímeros, polímeros, aumentadores, tonificadores y glúteos inyectables para corregir o realzar zonas corporales, sustancias similares y afines” con registro sanitario como dispositivo médico** y por lo tanto no se encuentra autorizados para su fabricación, importación y comercialización en el territorio nacional Colombiano, por lo tanto no está aprobado su uso, toda vez que a la fecha no se encuentra autorizado un producto terminado bajo tal denominación para los usos indicados por ustedes en la solicitud*

<sup>34</sup> Reporte del Órgano de Apelación, US – Tuna II (México), para. 319

<sup>35</sup> Respuesta INVIMA con Radicado No. 20212003998 del 16 de febrero de 2021.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

*En tal sentido, la comercialización del producto está restringido en Colombia, toda vez que su utilización puede comprometer el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes, por lo tanto, no puede ser usado ni comercializado ya que es considerado un producto fraudulento de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 (...)<sup>36</sup>.*

Es así como se observa que los intentos de regulación interna para el uso y comercialización de las sustancias modelantes han resultado ser insuficientes y, por tanto, se necesita trascender en un mayor control que prohíba, mediante una ley de la República, el uso, aplicación y comercialización de sustancias modelantes. Esta medida implica la restricción y obstáculo total al comercio de sustancias de relleno inyectables con fines estéticos al interior del país, tales como biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes.

En consonancia con lo anterior, se estaría en armonía con las excepciones establecidas por el artículo XX del GATT y el 2.2 del Acuerdo OTC, dado que, a través de las medidas tomadas, se estaría protegiendo la salud de los colombianos.

### **d. La prohibición a la publicidad directa, indirecta y patrocinio de las sustancias modelantes.**

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo determina que las restricciones de este aparte se constituirían como una barrera no arancelaria. No obstante, podría ajustarse a los compromisos de comercio internacional vigentes para el país, siempre y cuando no sea discriminatoria y cumpla con las prescripciones que en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio asumió la República de Colombia.

## **5. SOBRE LAS EXCEPCIONES A LA PROHIBICIÓN DE ALGUNAS SUSTANCIAS MODELANTES**

Según el Invima, algunas sustancias modelantes son consideradas como dispositivos médicos, tal como lo define el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:

*“Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:*

---

<sup>36</sup> *Ibidem.*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

- a) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
- b) *Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
- c) *Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
- d) *Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
- e) *Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
- f) *Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”*

Bajo este contexto, de acuerdo con los usos declarados por el fabricante, existen dispositivos médicos que, según su naturaleza física, química y biológica, se pueden clasificar según los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

De otra parte, respecto a los biopolímeros y polímeros, éstos se conocen como cualquier sustancia que contiene una gran variedad de macromoléculas que son producidas por agentes biológicos (animales, plantas o microorganismos), pueden llegar a sintetizarse químicamente, pero las unidades poliméricas provienen de sistemas biológicas, como: aminoácidos, azúcares, lípidos, péptidos, proteínas, quitina, RNA y DNA, en los cuales las unidades monoméricas son aminoácidos, nucleótidos y azúcares.

Algunos biopolímeros que clasifican como dispositivos médicos se caracterizan de la siguiente forma:

- **Carácter permanente:** Se refiere a los biopolímeros cuya intención principal es funcionar como reemplazo total o parcial de órganos o tejidos que han sufrido degradación o destrucción a causa de alguna anomalía como enfermedad o trauma.
- **Carácter temporal:** Se refiere a los biopolímeros degradables que están diseñados para tener una duración específica, porque su funcionalidad así lo requiere, se utilizan en casos en los que el cuerpo humano desarrolla mecanismos de regeneración y curación para reparar el tejido o zona afectados. Algunos biopolímeros son biodegradables, esto quiere decir que se rompen en presencia de CO<sub>2</sub> y agua por la acción de microorganismos.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

En el campo de la salud, se evidencian múltiples tratamientos que requieren el uso de equipo y dispositivos que son fabricados con biopolímeros, a medida que se descubren se han ido utilizando y desarrollando para aplicaciones específicas.

Los biopolímeros son estudiados en aplicaciones farmacéuticas para modificar la liberación de principios activos, sobrepasar de barreras fisiológicas.

De igual forma, el uso de biopolímeros se ha destinado para el diseño de los nuevos dispositivos biomédicos combinados, en los cuales la necesidad de incorporar sustancias con actividad farmacológica ha llevado a la generación de novedosas alternativas para el tratamiento de enfermedades integrando los procedimientos terapéuticos con el diseño del producto a medida en el ser humano.

A continuación, se menciona las aplicaciones más comunes de los biopolímeros:

- **Equipos e instrumentos quirúrgicos:** Esta área está cubierta por los termoplásticos y termoestables convencionales que se pueden encontrar en diversas aplicaciones de la vida diaria. Se refiere a los materiales con los que se elaboran inyectoras, bolsas para suero o sangre, mangueras o tubos flexibles, adhesivos, pinzas, cintas elásticas, hilos de sutura, vendas, etc. Los materiales más usados son aquellos de origen sintético y que no son biodegradables, como polietileno, polipropileno, policloruro de vinilo, polimetilmetacrilato, policarbonato.
- **Aplicaciones permanentes dentro del organismo:** Los materiales utilizados en estas aplicaciones deben ser materiales diseñados para mantener sus propiedades en largos períodos de tiempo, por lo que se necesita que sean inertes, y debido a que su aplicación es dentro del organismo, deben ser biocompatibles, atóxicos para disminuir el posible rechazo. Las aplicaciones más importantes son las prótesis o implantes ortopédicos, elementos de fijación como cementos óseos, membranas y componentes de órganos artificiales, entre otros. Entre los materiales más utilizados se encuentran: polímeros fluorados como el teflón, poliamidas, elastómeros, siliconas, poliésteres, policarbonatos, etc. Otro de los campos donde los polímeros empiezan a tener una presencia significativa son los dispositivos de fijación ósea. Una de las opciones en este campo la constituyen los cementos óseos, que son mezclas de materiales cerámicos con polímeros sintéticos rígidos como el polimetilmetacrilato. Los polímeros o copolímeros de PLGA son los más empleados para esta aplicación, gracias principalmente a su biocompatibilidad.
- **Aplicaciones temporales dentro del organismo:** Actualmente, las suturas representan el campo de mayor éxito dentro de los materiales quirúrgicos implantables. El principal motivo es



## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

que consisten en materiales biodegradables o bioabsorbibles (principalmente polímeros biodegradables) de manera que la aplicación dentro del organismo pasa de ser permanente a ser temporal. Entre las aplicaciones temporales dentro del organismo hay que destacar también los sistemas de liberación de fármacos. Los polímeros son esenciales para todos los nuevos sistemas de liberación desarrollados. Otra aplicación temporal importante es la de matrices en ingeniería de tejidos. Los polímeros, particularmente los biodegradables, se emplean en el campo de la ingeniería de tejidos como andamiajes temporales en los que las células pueden crecer y formar tejidos.

Finalmente, se ilustran algunos ejemplos de biopolímeros registrada en la base de datos del INVIMA:

Registro sanitario	Estado registro	Fecha vencimiento	Producto	Marca	Riesgo	Usos
Invima 2012DM- 0008513	Vigente	2022-03-06	Biopolímero hidrogenado con iones de plata “Noltrex”	Noltrex	III	Está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis articular leve a severa restaurando la viscosidad del líquido sinovial de las articulaciones afectadas por la artrosis lo que disminuye el dolor y mejora la movilidad de la articulación. El material garantiza un efecto a largo plazo, es resistente al rechazo, no sufre reabsorción, y no migra desde el lugar de implantación
Invima201 4DM0012 008	Vigente	2024-11-06	Biopolímero hidrogenado con iones de plata/poliacril amida	Noltrex	III	Está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis articular leve a severa restaurando la

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

						viscosidad del líquido sinovial de las articulaciones afectadas por la artrosis lo que disminuye el dolor y mejora la movilidad de la articulación. El material garantiza un efecto a largo plazo, es resistente al rechazo, no sufre reabsorción, y no migra desde el lugar de implantación.
--	--	--	--	--	--	---

## 6. MARCO CONSTITUCIONAL Y JURISPRUDENCIAL

La Constitución Nacional de 1991 en el artículo 49 consagra la salud dentro de los derechos sociales, económicos y culturales. El inciso 1° Supra establece: *“La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud... Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad”*.

En desarrollo de lo anterior, se ha dicho por la Corte Constitucional que el Estado debe garantizar a todas las personas su derecho a la salud, principalmente a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud (sentencia T-121 de 2015).

La jurisprudencia de la Corte Constitucional, desde sus inicios fue abriendo paso a la consolidación del derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo.

En este sentido, se debe hacer referencia a la sentencia T-307 de 2006 que empieza a reconocer al derecho a la salud como de naturaleza fundamental en sí mismo *“... cuya efectiva realización depende, como suele suceder con otros muchos derechos fundamentales, de condiciones jurídicas, económicas y fácticas, así como de las circunstancias del caso concreto”* sin que, en razón de esto, deje de ser un derecho de dicha calidad.

Luego, debemos resaltar la sentencia T-016 de 2007, en donde la Corte Constitucional se aventuró a considerar que *“todos los derechos constitucionales son fundamentales, la fundamentalidad de los derechos no depende –ni puede depender– de la manera como estos derechos se hacen efectivos en*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*la práctica, la salud es un derecho fundamental cuyo contenido es acentuadamente prestacional” (subrayado agregado).*

También, podemos destacar que la sentencia C-811 de 2007 igualmente determinó que el derecho a la salud es un derecho que tiene categoría autónoma como fundamental y que debe ser garantizado a todos los seres humanos, derivándose este de su dignidad humana y de su igualdad.

Posteriormente, por medio de la sentencia T-760 de 2008 el tribunal constitucional nuevamente reconoce, sin usar ningún tipo de ficción jurídica o argumentación sobre conexidad, que el derecho a la salud es un derecho fundamental.

Así mismo, gracias a la citada sentencia T-760 de 2008, se detectaron problemas estructurales del sistema de salud colombiano, y en una decisión hito, el tribunal constitucional fijó una serie de parámetros y órdenes a diferentes entidades para propender por la efectiva protección al derecho a la salud, entendido como de naturaleza fundamental.

También en la sentencia C-463 de 2008, con ponencia del magistrado Jaime Araújo Rentería, la Corte Constitucional expresó lo siguiente:

*“El carácter universal del derecho a la seguridad social en salud aparece como consecuencia su fundamentabilidad, esto es, su carácter de derecho fundamental, tanto respecto del sujeto como del objeto de este derecho, ya que se trata, de un lado, de un derecho que es predicable de manera universal y sin excepción respecto de todas las personas sin posibilidad de discriminación alguna; de otro lado, se trata de un derecho que es predicable respecto de una necesidad básica de los individuos o seres humanos, esto es la salud, lo cual implica, a su vez, la obligación de prestar todos los servicios necesarios para su prevención, promoción, protección y recuperación, tal y como lo prevé el artículo 49 Superior.*

*Este carácter fundamental del derecho a la salud se justifica también por la importancia y relevancia del mismo para la vida digna de las personas. En este sentido, esta Corte ha hecho énfasis en la fundamentabilidad del derecho a la salud en los casos de los menores de edad, de personas de la tercera edad, o de sujetos de especial protección constitucional. Adicionalmente, esta Corte ha reconocido también la fundamentabilidad del derecho a la salud por conexidad con otros derechos fundamentales como la vida digna e integridad personal.”*

Más recientemente, por medio de la sentencia T-001 de 2018, la Corte Constitucional y continuó su línea jurisprudencial desarrollando el carácter fundamental del derecho a la salud como derecho autónomo, sin necesidad de requerirse su conexidad con el derecho a la vida, definiéndolo así como la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser; garantizándose lo anterior bajo condiciones de *“oportunidad, continuidad, eficiencia y calidad, de acuerdo con el principio de integralidad”*, en la prestación de los servicios de salud.

En igual sentido y reiterando lo anterior, el tribunal constitucional ha dicho que el goce del derecho a la salud obedece a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de las personas y a la de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales.

### **Corte Constitucional, sentencia T-579 de 2017, Magistrada Ponente Cristina Pardo Schlesinger:**

En esta decisión la Corte Constitucional decidió amparar los derechos fundamentales a la salud, integridad física y a la vida de una de las dos accionantes de tutela, basándose en sus argumentos en la distinción entre la cirugía meramente cosmética y la cirugía funcional, indicando que:

*“(…) los efectos secundarios o complicaciones derivadas de una cirugía estética comprometen muy gravemente la funcionalidad de los órganos o tejidos del cuerpo que no fueron objeto de dicha cirugía inicial, esa circunstancia desborda el alcance de lo que podría entenderse como efectos secundarios o complicaciones previstas científicamente para cada tipo de cirugía estética, en cuyo caso se impone la necesidad dar una interpretación a la norma que excluye la atención en salud a la luz de los principios pro homine y de integralidad del servicio de salud.*

*El supuesto que se acaba de plantear corresponde al caso en que se encuentra severamente comprometida la funcionalidad de la parte del cuerpo que originalmente fue intervenida con fines netamente estéticos, pero cuyas complicaciones impactan gravemente su funcionalidad y la de otros órganos que no fueron objeto del tratamiento estético inicial, y que de no ser atendidos medicamente de manera oportuna y eficaz, podría llevar al compromiso serio de la salud o de la vida misma.”.*

A la luz de esta argumentación, para el alto tribunal es posible que las EPS asuman tratamientos que se deriven de complicaciones de cirugías estéticas, como fue el caso de una de las accionantes que presentó alojenosis iatrogénica por complicaciones en sus glúteos derivada de la utilización de biopolímeros, pero esto únicamente procederá cuando dichas complicaciones no estuviesen dentro de los riesgos previstos o inherentes a las mismas y se afecte gravemente la funcionalidad de órganos y tejidos vitales del paciente.

NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

En consideración de lo anterior, se encuentra justificada la introducción de un protocolo de atención en salud para los afectados por alojenosis iatrogénica.

## 7. MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL

Por otro lado, en el ámbito internacional, el derecho a la salud fue inicialmente reconocido como un derecho humano, particularmente en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, en el Numeral 1 del artículo 25:

*“1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, **la salud** y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad ...”* (subrayado agregado).

En forma concomitante, a nivel latinoamericano, el derecho a la salud también se consagró en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948, con un enfoque orientado a la preservación de la salud y al bienestar, concretamente en su artículo XI:

*“Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad.”*

Posteriormente en 1966, el derecho a la salud se consagró bajo el enfoque de derecho social en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, puntualmente en el Artículo 12, numeral 1:

*“... el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental...”*

Para 1988, volviendo al ámbito latinoamericano, se expidió el llamado “Protocolo de San Salvador” o Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el cual se contempla que toda persona tiene derecho a la salud, entendida esta “... como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.” E igualmente, se reconoce a la salud como un “... bien público” (artículo 10 del mencionado Pacto).

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

En épocas más recientes, a comienzos del siglo XXI, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU expidió la Observación General 14 de 2000, en donde se amplía la concepción del derecho a la salud al definirlo como un derecho humano fundamental, indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, y se establece que, al estar estrechamente vinculado con aquéllos, su ejercicio puede depender de dichos derechos.

Por otra parte, en el documento conocido como Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se entiende a la salud como el “estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”. Así mismo, en dicho documento también se consagra que:

*“...El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados”.*

## 8. MARCO LEGAL Y NORMATIVO COLOMBIANO

### a. Ley 1751 de 2015

La Ley Estatutaria en Salud, Ley 1751 de 2015, recoge en gran medida lo establecido en la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Así, en su artículo 2° reitera el carácter fundamental del derecho a la salud indicando que es autónomo e irrenunciable en lo individual y colectivo.

De acuerdo con el nuevo régimen de la Ley Estatutaria en Salud, se desprende que el sistema de salud garantiza el acceso a todos los medicamentos, servicios, procedimientos y tecnologías cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud (PBS), salvo los que expresamente estén excluidos, de conformidad con lo dictado en el artículo 15 de la citada norma.

### b. Ley 715 de 2001

En su artículo 43 establece que el Ente Territorial debe cumplir con las siguientes funciones:

*“Artículo 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:*

*43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes*. (Resaltado fuera de texto original).

**c. Ley 711 de 2001**

La Ley 711 de 2001 “*por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética*”, reglamenta el ejercicio de la cosmetología y de otras actividades relacionadas con la estética.

Se destacan en esta ley la regulación sobre los siguientes asuntos: quiénes se consideran cosmetólogos; los centros de formación; principios para practicar la cosmetología; prohibiciones; acreditación de los centros de cosmetología; centros de estética; la supervisión; la creación de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología y su integración, funciones y seccionales; sanciones, caducidad de las acciones y prescripción de las sanciones, entre otras cosas.

En concreto, debemos hacer referencia al artículo 6° de la citada Ley 711 de 2001, el cual guarda relación con el presente proyecto de ley:

*“ARTÍCULO 6. PRINCIPIOS. El ejercicio de la cosmetología se rige por criterios humanísticos, de salud e imagen personal, razón por la cual deberá desarrollarse en centros destinados para ese fin o complementarios. El cosmetólogo observará los siguientes preceptos:*

- a) Deberá presentar en forma impecable, saludable e higiénica el centro de estética...*
- c) Utilizará equipos, instrumentos e implementos debidamente esterilizados, y empleará materiales desechables en procedimientos de estética...*
- f) Sólo aplicará y empleará medios diagnósticos o terapéuticos aceptados y reconocidos en forma legal...*
- g) Sólo empleará o utilizará en sus procedimientos productos debidamente autorizados u homologados por el Invima...*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*i) No expondrá a los usuarios a riesgos injustificados y sólo con expresa y consciente autorización aplicará los tratamientos, elementos o procedimientos sobre su piel...”.*

Se trae a mención la presente norma debido a su importancia a la hora en que algunos pacientes recurren a centros estéticos y de cosmetología para que les apliquen irregular e ilegalmente las sustancias modelantes, poniendo en riesgo su salud y su vida.

**d. Ley 9ª de 1979**

Especialmente a partir de sus artículos 428 y subsiguientes, la Ley 9ª de 1979 “*por medio de la cual se dictan medidas sanitarias*”, con sus debidas modificaciones, resulta aplicable a la materia objeto de esta iniciativa legislativa.

En concreto las disposiciones que se citan a continuación hacen referencia a las funciones regulatorias y de control y vigilancia en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social:

*“ARTÍCULO 428. En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre:*

*a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;*

*b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y*

*c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.*

*Disposiciones Generales.*

*ARTÍCULO 429. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.*

*De los Establecimientos Farmacéuticos.*



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*ARTÍCULO 430. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.*

*ARTÍCULO 431. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.*

*ARTÍCULO 432. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.*

*ARTÍCULO 433. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos, incluyendo sangre y sus derivados.*

*ARTÍCULO 434. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.*

*ARTÍCULO 435. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.*

*Sección de Control.*

*ARTÍCULO 436. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.*

*PARÁGRAFO. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.*

*ARTÍCULO 437. Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.*

*ARTÍCULO 438. El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.*

*De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos.*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

*ARTÍCULO 439. El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.*

*ARTÍCULO 440. Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reenvasar ningún medicamento.*

*ARTÍCULO 441. Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.*

*ARTÍCULO 442. Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.*

*ARTÍCULO 443. Toda farmacia-droguería que almacene o expendan productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.*

*ARTÍCULO 444. El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacias-droguerías.*

*ARTÍCULO 445. El Ministerio de Salud determinará los establecimientos, distintos a farmacias-droguerías donde puedan venderse medicamentos al público.*

*ARTÍCULO 446. La prescripción y suministro de medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud.*

*De los Rótulos, Etiquetas, Envases y Empaques.*

*ARTÍCULO 447. El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.*

*ARTÍCULO 448. El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza.*

*ARTÍCULO 449. Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos agentes atmosféricos o físicos.*



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

*ARTÍCULO 450. Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de éstos.*

*ARTÍCULO 451. Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud.*

*ARTÍCULO 452. Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.*

*ARTÍCULO 453. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.*

*ARTÍCULO 454. El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.*

*ARTÍCULO 455. Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud reglamentará el cumplimiento de esta disposición.*

*ARTÍCULO 456. Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.*

*ARTÍCULO 457. REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 88 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente.> Todos los medicamentos, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas con excepción de los de usos agrícola y pecuario, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva, necesitan registro, permiso o notificación sanitaria, según sea el caso, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para su importación, exportación, fabricación y venta*

*De la Publicidad.*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*ARTÍCULO 458. El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.*

*Del Almacenamiento y Transporte.*

*ARTÍCULO 459. En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud reglamentará la aplicación de este artículo.*

*De las Drogas y Medicamentos de Control Especial.*

*ARTÍCULO 460. Los estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbramiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.*

*PARÁGRAFO. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.*

*ARTÍCULO 461. Para efectos de esta Ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.*

*ARTÍCULO 462. El Ministerio de Salud elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.*

*Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.*

*ARTÍCULO 463. Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de estupefacientes, drogas, y medicamentos y sus precursores, sometidos a control especial.*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*ARTÍCULO 464. Únicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupefacientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.*

*ARTÍCULO 465. El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupefacientes, de acuerdo a las normas de esta Ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto. Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.*

*ARTÍCULO 466. Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupefacientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud.*

*ARTÍCULO 467. El Ministerio de Salud podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.*

*ARTÍCULO 468. Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupefacientes puros.*

*ARTÍCULO 469. El Ministerio de Salud podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.*

*ARTÍCULO 470. El Ministerio de Salud en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.*

*ARTÍCULO 471. Los laboratorios que elaboren estupefacientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de éstos. Deberán, además, remitir mensualmente al Ministerio de Salud una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.*

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

*ARTÍCULO 472. Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.*

*ARTÍCULO 473. La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, sólo podrán hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud para tal efecto.*

*ARTÍCULO 474. Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.*

*ARTÍCULO 475. En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.*

*ARTÍCULO 476. El Ministerio de Salud reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.*

*ARTÍCULO 477. Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad...”*

**e. Ley 100 de 1993**

Mediante la Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”, fue la encargada de crear el Sistema General de Seguridad Social Integral, para lo cual estableció el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, para que las personas y la comunidad puedan gozar de un nivel alto de calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

En particular, respecto a la cobertura en salud, la Ley 100 de 1993 estableció y reguló todo lo referente a la prestación del servicio de salud, y consagró el funcionamiento de las Empresas Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las empresas sociales del Estado (ESE). Así mismo, en lo relativo a la financiación del Sistema de Seguridad Social en Salud se indicó su conformación por el régimen contributivo y subsidiado, a los que se vinculan los usuarios según su capacidad económica.

### f. Ley 1122 de 2007

La Ley 1122 de 2007, junto con todas sus modificatorias, tiene por objeto reformar algunas disposiciones de la Ley 100 de 1993.

### g. Decreto 780 – Decreto Único – DUR Sector Salud.

Reglamenta la competencia en materia de habilitación para las entidades Departamentales y Distritales de Salud, así la norma en comento prevé:

*“Artículo 2.5.1.3.2.13 Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 2.5.1.3.2.2 y 2.5.1.3.2.3 de la presente Sección. En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5.1.3.2.15 de la presente Sección.” (Resaltado fuera de texto original).*

### h. Competencias del INVIMA para regular los registros sanitarios

**Artículo 1 del Decreto 2078 del 2012:** El INVIMA es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

**Artículo 2 del Decreto 2078 del 2012:** Actúa como institución de referencia nacional en materia sanitaria y como ejecutor de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia (incluidos los biopolímeros).

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

**Artículo 245 de la Ley 100 de 1993:** El INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.

Algunas funciones relevantes del INVIMA que se relacionan con el objeto de la presente iniciativa legislativa:

- Adelantar y hacer seguimiento a los programas de vigilancia pre y post comercialización de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y componentes anatómicos.
- Asesorar y apoyar técnicamente en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.
- Proponer las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.
- Ahora bien, es en consideración y en armonía con todo lo previamente expuesto, que la presente iniciativa pretende proteger el derecho a la salud de los colombianos, al incorporar en nuestro ordenamiento jurídico la prohibición expresa del uso de las sustancias modelantes, las cuales, como se ha indicado, al aplicarse por personas no profesionales y en sitios irregulares con pésimas condiciones higiénicas, afectan gravemente la salud y la vida de los pacientes.

**i. Otra normatividad**

Los establecimientos con actividad económica relacionada con servicios personales como estética facial y corporal deben dar cumplimiento a **la Resolución 2263 de 2004, Resolución 2827 de 2006, Resolución 3924 de 2005, Ley 711 de 2005.**

**Salas de belleza:** Resolución 2827 de 2006, Resolución 2117 de 2010.

**Centros de Estética:** Resolución 2827 de 2006, Ley 711 de 2001, Resolución 2263 de 2004 y Resolución 3924 de 2005.

**La Resolución 2263 de 2004** “Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares...”, la cual en el parágrafo del artículo 8, menciona:

*“Artículo 8°. Vigilancia y control. Sin perjuicio de las funciones establecidas en la normatividad vigente, los departamentos en coordinación con los distritos y municipios ejercerán la inspección, vigilancia y control de los establecimientos a que se refiere la presente resolución y adoptarán las medidas de prevención o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás normas que sean aplicables. Igualmente, las entidades territoriales, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones*

Página **40** de **51**

**AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA**



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

*a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de la Ley 711 de 2001”.*  
(Subrayado fuera de texto original).

Por lo anterior, son claras las competencias de los Entes Territoriales frente al proceso de inspección, vigilancia y control de este tipo de instituciones, en tanto las medidas correctivas a realizar deben ser tomadas por ellos, de acuerdo con el siguiente precepto:

Respecto a dispositivos médicos, los Entes Territoriales deben tener en cuenta lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

*“Artículo 69. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.”* (Subrayado fuera de texto original).

## **9. RECONOCIMIENTO DE APORTES EXTERNOS AL PROYECTO DE LEY**

Se de reconocer como puntos de referencia y fuentes de inspiración para nutrir a la presente iniciativa legislativa a los siguientes proyectos de ley del orden nacional:

(i) El No. 150 de 2013 (Senado) “*por medio de la cual se dictan disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud y se dictan otras disposiciones*”, de autoría del entonces honorable senador Juan Francisco Lozano Ramírez, con ponencia publicada para primer debate en la Comisión Séptima del Senado en la Gaceta del Congreso No. 133 del 8 de abril de 2014, el cual fue archivado por tránsito de legislatura, y que sirvió como guía para la estructuración del artículo 12 del proyecto de ley aquí propuesto, relativo a la responsabilidad solidaria que se plantea para todos los participantes en la cadena de comercialización de las sustancias modelantes;

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

(ii) El No. 92 de 2014 (Senado), *“por medio de la cual se reglamenta el ejercicio de la cirugía plástica, estética y reconstructiva en Colombia, y se dictan otras disposiciones”*, cuyos autores fueron los ex honorables senadores Jorge Iván Ospina y Oscar Mauricio Lizcano Arango, el cual fue aprobado en segundo debate en plenaria de Senado, con ponencia publicada en la Gaceta del Congreso No. 714 del 17 de septiembre de 2015, pero que también fue archivado por tránsito de legislatura, y que sirvió como referencia para la redacción del artículo 13 de esta iniciativa, referente al registro de control de ventas de las sustancias modelantes; y

(iii) En el plano latinoamericano, la Ley 31014 del 26 de septiembre de 2019 de la República del Perú, la cual, a su vez, tiene su fundamento legal en la Ley Marco de Regulación, Control, Fiscalización, Uso y Aplicación de Sustancias de Relleno en Tratamientos Estéticos del Parlamento Latinoamericano, y en cuya elaboración participaron la Sociedad Peruana de Dermatología, la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica, el Colegio Médico del Perú y el Comité de Lucha contra el Intrusismo y Ejercicio Ilegal de la Medicina, constituyéndose esta norma como el principal referente para la elaboración de la mayor parte del articulado del presente proyecto de ley.

## **10. CONFLICTOS DE INTERÉS**

Siguiendo lo dispuesto por el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, que modifica el art. 291 de la Ley 5 de 1992, en que se dispone el incluir un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación de proyectos de ley, de acuerdo al artículo 286, se plantea lo siguiente:

Con esta iniciativa legislativa podrían verse beneficiados en forma particular y/o directa, en los términos de los literales a) y c) respectivamente del citado art. 286 de la Ley 5 de 1992, si los propios congresistas y/o su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, resultan cobijados por la excepción del art. 7 del presente proyecto ley, al tener una participación directa o indirecta en laboratorios, clínicas, centros estéticos o de belleza, etc. que resulten eventualmente habilitados para utilizar legalmente sustancias modelantes, y/o que actualmente cualquiera de los sujetos mencionados se dediquen a actividades económicas relacionadas con las cirugías plásticas o actividades afines.

Sin perjuicio de lo anterior, en todo caso los congresistas podrán manifestar ante la Honorable Comisión cualesquiera otras razones que consideren como causales de impedimento.



NORMA HURTADO SÁNCHEZ  
Representante a la Cámara

**PROYECTO DE LEY No \_\_\_\_\_ DE 2021**

*“Por medio de la cual se regula el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes en tratamientos estéticos y se dictan otras disposiciones”.*

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

**DECRETA:**

**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 en el uso, comercialización y aplicación de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos.

**Artículo 2°. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de la presente ley son aplicables a toda persona natural o jurídica que participe en la elaboración, producción, suministro, acondicionamiento, posesión, tenencia, comercialización, publicación, uso, aplicación, difusión y patrocinio de sustancias modelantes utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos.

**Artículo 3°. Definiciones.** Para efectos de la presente ley se entiende por:

1. **Sustancias modelantes:** Aquellas sustancias de relleno inyectables, tales como biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado que apruebe el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual será propuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.
2. **Alojenosis 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.
3. **Biopolímeros y polímeros:** Son sustancias modelantes que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano.

**Artículos 4°. Prohibiciones.** A partir de la entrada en vigencia de la presente ley se prohíbe:

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

1. El uso, aplicación y comercialización de sustancias modelantes de relleno permanentes no biodegradables ni absorbibles en tratamientos corporales con fines estéticos.
2. A toda persona natural o jurídica que no cuente con las calificaciones exigidas en la presente ley se le prohíbe ofertar, prestar o suministrar servicios de estética humana, infiltración o colocación de sustancias modelantes con fines estéticos.
3. El uso o aplicación de sustancias modelantes autorizadas y aprobadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, con fines distintos a los autorizados en su registro sanitario.

**Artículo 5°. Acto médico estético y de embellecimiento.** Constituyen actos médicos estéticos y de embellecimiento 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 sustancias modelantes señaladas en la presente ley.

**Parágrafo 1°.** Sólo el médico especialista en medicina estética, dermatología, cirugía plástica, otorrinolaringología, oftalmología y demás especialidades afines debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud y Protección social, que se encuentren colegiadas e inscritas en el Registro Único del Talento Humano en Salud -ReTHUS-, estarán facultadas para la realización del acto médico materia del presente artículo.

Se prohíbe y sanciona a aquellas personas naturales y jurídicas que, sin ser especialistas o no cuenten con autorización, realicen los actos médicos señalados en la presente ley, de conformidad con lo establecido en el artículo 7° de la Ley 711 de 2001 y demás normas concordantes.

**Parágrafo 2°.** Toda intervención estética y de embellecimiento que califique como acto médico, de acuerdo con lo establecido en el presente artículo, debe efectuarse únicamente en establecimientos de salud debidamente autorizados por las secretarías y direcciones de salud territoriales.

**Artículo 6°. Obligatoriedad de anuncios.** En las sedes físicas y sitios web de los establecimientos comerciales, tales como hospitales, clínicas, centros de salud, locales que ofrecen servicios estéticos, peluquerías, salones de belleza y de cosmetología, gimnasios, centros de adelgazamiento, centros de masajes, spas, hoteles, boutiques y demás establecimientos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberá fijarse avisos con la siguiente inscripción:



NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

**“EN ESTE ESTABLECIMIENTO ESTÁ PROHIBIDO EL USO, APLICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES DENOMINADAS BIOPOLÍMEROS, POLÍMEROS Y OTROS AFINES EN TRATAMIENTOS CON FINES ESTÉTICOS”.**

**Parágrafo 1°.** Las dimensiones, características y canales de denuncias determinados para los avisos deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En todo caso, tales avisos deberán ser visibles, legibles y llamativos con imágenes de advertencia.

**Parágrafo 2°.** Los avisos fijados en la página web de los establecimientos comerciales deberán ser rotativos semestralmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Se entiende por aviso rotativo aquel que se renueva, sin dejar de lado su intención de advertencia.

**Artículo 7°. Excepciones.** El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, podrá aprobar de manera excepcional el uso de sustancias modelantes y sus dosis, previamente registradas con autorización sanitaria, únicamente para tratamientos terapéuticos y como dispositivos médicos, los cuales deberán ser aplicados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas debidamente acreditados y habilitados.

**Parágrafo.** El Ministerio de Salud y Protección Social, a propuesta del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, y en coordinación con las sociedades científicas, así como con las agremiaciones médicas especializadas en la materia, aprobará y actualizará el listado de sustancias modelantes reguladas, aplicando criterios técnico-científicos correspondientes.

El listado de sustancias modelantes autorizadas, con las respectivas denominaciones comerciales, se publicará en el portal institucional del Ministerio de Salud y Protección Social, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, así como en el de los establecimientos de salud públicos y privados que contraten personal en salud para realizar los actos médicos de que trata la presente ley, con el fin de informar a la población sobre las características y propiedades de las sustancias autorizadas exclusivamente para fines terapéuticos y como dispositivos médicos. El suministro de información debe estar en función de dar a conocer los parámetros de calidad, eficacia, riesgo y seguridad de las sustancias modelantes, debiéndose precisar, entre otros, el origen y los volúmenes máximos permitidos, así como demás aspectos relevantes que resulten ser entendibles a la población interesada en consultar dicha información.



## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

**Artículo 8°. Campañas de prevención y de información.** El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las secretaría y direcciones territoriales de salud, así como las sociedades científicas, desarrollarán acciones enfocadas en:

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; y
4. Las demás que se consideren necesarias.

**Parágrafo 1°.** Los fabricantes, comercializadores, profesionales y prestadores de servicios de salud, y todos aquellas personas naturales o jurídicas involucradas y/o afectadas indirecta o directamente en la actividad, que tengan conocimiento sobre irregularidades en el uso de sustancias modelantes, tienen el deber de denunciar los actos o hechos que puedan llegar a ocasionar daños a personas.

**Parágrafo 2°.** El Ministerio de Salud y Protección Social deberá contar con una línea telefónica disponible por veinticuatro (24) horas para recibir las peticiones, quejas y reclamos, y para resolver las inquietudes y denuncias que sobre las sustancias modelantes tengan los sujetos mencionados en el parágrafo 1° anterior. Las respuestas a las peticiones de información que se deban responder por escrito, deberán surtirse en un término no superior a 15 días hábiles.

**Artículo 9°. Protocolo médico para la atención en salud física y mental de pacientes con alojenosis iatrogénica.** Declárese la alojenosis iatrogénica como una enfermedad de interés general en la salud pública, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social formulará, aprobará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia médica y científica disponible, el protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con alojenosis iatrogénica, convocando a las sociedades científicas y agremiaciones médicas a que coadyuven en la elaboración de dicho protocolo.

**Artículo 10°. Inspección, Vigilancia y Control.** La Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con las secretarías y direcciones territoriales de salud, ejercerán las funciones de inspección, control y vigilancia para lograr el efectivo cumplimiento de la presente ley.

**Artículo 11°. Sanciones administrativas sanitarias.** En razón del incumplimiento de la presente ley se impondrán las sanciones y se aplicarán los criterios de graduación, daño grado de culpabilidad,

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

reincidencia, naturaleza y dimensión del perjuicio causado, y proporcionalidad entre el daño y la sanción, que se encuentran establecidos en los artículos 576, 577, 578 y 580 de la Ley 9 de 1979.

**Artículo 12°. Sanciones penales por lesiones personales.** Adiciónese un inciso nuevo al artículo 119° de la Ley 599 de 2000, el cual quedará así:

**“Artículo 119. Circunstancias de agravación punitiva.** Cuando con las conductas descritas en los artículos anteriores, concorra alguna de las circunstancias señaladas en el artículo 104 las respectivas penas se aumentarán de una tercera parte a la mitad.

Quando las conductas señaladas en los artículos anteriores se cometan en niños y niñas menores de catorce (14) años o en mujer por el hecho de ser mujer, las respectivas penas se aumentarán en el doble.

Quando se incurra en las conductas descritas en los artículos anteriores por el uso y aplicación de sustancias modelantes no autorizadas, las respectivas penas se aumentarán en el doble de la pena y serán investigadas de oficio. Mientras persistan las secuelas nocivas para la salud de la víctima, no correrán los términos de prescripción de la acción penal.”

**Artículo 13°. Sanciones penales por homicidio.** Adiciónese un numeral nuevo al artículo 110° de la Ley 599 de 2000, el cual quedará así:

“7. Cuando el agente use o aplique sustancias modelantes no autorizadas, la pena se aumentará de la mitad al doble de la pena”.

**Artículo 14. Prescripción de la acción penal.** El artículo 83° de la Ley 599 de 2000 quedará así;

**Artículo 83. Término de prescripción de la acción penal.** La acción penal prescribirá en un tiempo igual al máximo de la pena fijada en la ley, si fuere privativa de la libertad, pero en ningún caso será inferior a cinco (5) años, ni excederá de veinte (20), salvo lo dispuesto en los incisos siguientes de este artículo.

El término de prescripción para las conductas punibles de desaparición forzada, tortura, homicidio de miembro de una organización sindical, homicidio de defensor de Derechos Humanos, homicidio de periodista, **aplicación de sustancias modelantes no autorizadas** y desplazamiento forzado será de treinta (30) años. En las conductas punibles de ejecución permanente el término de prescripción comenzará a correr desde la perpetración del último acto. La acción penal para los delitos de genocidio, lesa humanidad, y crímenes de guerra será imprescriptible.



## NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara

Cuando se trate de delitos contra la libertad, integridad y formación sexuales, o el delito de incesto, cometidos en menores de 18 años, la acción penal será imprescriptible.

En las conductas punibles que tengan señalada pena no privativa de la libertad, la acción penal prescribirá en cinco (5) años.

Para este efecto, se tendrán en cuenta las causales sustanciales modificadoras de la punibilidad.

Al servidor público que, en ejercicio de las funciones de su cargo o con ocasión de ellas realice una conducta punible o participe en ella, el término de prescripción se aumentará en la mitad. Lo anterior se aplicará también en relación con los particulares que ejerzan funciones públicas en forma permanente o transitoria y de quienes obren como agentes retenedores o recaudadores.

También se aumentará el término de prescripción, en la mitad, cuando la conducta punible se hubiere iniciado o consumado en el exterior.

En todo caso, cuando se aumente el término de prescripción, no se excederá el límite máximo fijado.

**Artículo 15°. Extinción de dominio.** Procederá la extinción de dominio sobre el inmueble o establecimiento de comercio donde se detecte el uso o aplicación de sustancias modelantes no autorizadas, de conformidad con lo establecido en la Ley 1708 de 2014. Los recursos obtenidos por la venta del inmueble deberán destinarse a la indemnización de las víctimas. Una vez canceladas las obligaciones y gastos, los remanentes, si los hubiere, deberán ser entregados a la entidad administradora de los bienes del Frisco y sometidos a las reglas de administración existentes.

**Parágrafo.** El Ministerio de Justicia y del Derecho reglamentará lo dispuesto en el presente artículo.

**Artículo 16°. Responsabilidad Solidaria.** Para los casos de aplicación en pacientes de algunas de las sustancias modelantes que se encuentren incluidas en el listado de que trata el artículo 3° de la presente ley, que atenten contra la vida y la salud humana, y sobre las cuales tuviere pleno conocimiento el profesional responsable que las aplique, será procedente que tanto el fabricante, productor, distribuidor, como el comercializador y los prestadores de servicios de salud, respondan solidariamente por todos los daños físicos y psicológicos que por causa de la sustancia modelante se ocasionen al paciente.

**Parágrafo.** En cumplimiento del artículo 7° de la presente ley, cuando el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, apruebe excepcionalmente el uso de algunas sustancias modelantes para fines



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara

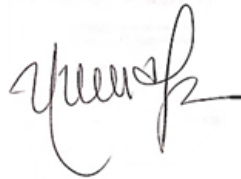
terapéuticos, y no se adviertan los peligros para la vida y la salud humanas que aquellas sustancias causen, ambas entidades responderán solidariamente por los efectos nocivos sufridos por los pacientes.

**Artículo 17°. Registro de Control de Ventas.** El Gobierno nacional reglamentará, en un plazo máximo de seis meses, el diseño y puesta en funcionamiento de un sistema de información interoperable que soporte el registro de control para la comercialización y uso de sustancias modelantes autorizadas conforme al artículo 7° de la presente ley. A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante, deberá reportar la información que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores en la operación de comercialización.

**Parágrafo.** Este sistema garantizará las condiciones de seguridad para el manejo de la información reportada y el cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

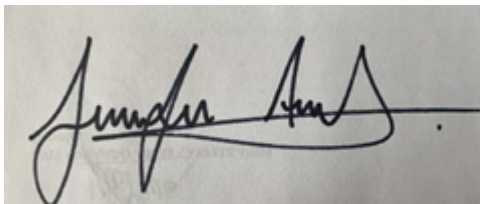
**Artículo 18°.** La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Atentamente,



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**

Representante a la Cámara



**JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA**

Representante a la Cámara

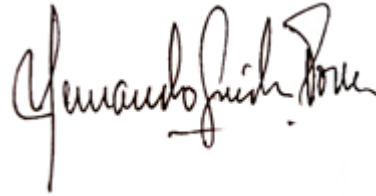


**MARTHA VILLALBA HODWALKER**  
Honorable Representante a la Cámara

**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara



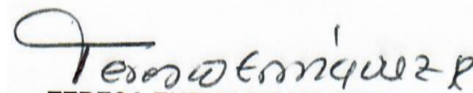
**ELBERT DÍAZ LOZANO**  
Representante a la Cámara



**HERNANDO GUIDA PONCE**  
Representante a la Cámara



**ANATOLIO HERNÁNDEZ LOZANO**  
Representante a la Cámara



**TERESA ENRÍQUEZ ROSERO**  
Representante a la Cámara

Monica Valencia

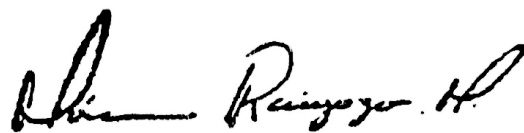
**MÓNICA LILIANA VALENCIA MONTAÑA**  
Representante a la Cámara



**SARA ELENA PIEDRAHITA LYONS**  
Representante a la Cámara



**MARITZA MARTÍNEZ ARISTIZÁBAL**



**MONICA Ma RAIGOZA MORALES**  
Representante a la Cámara



**NORMA HURTADO SÁNCHEZ**  
Representante a la Cámara

Senadora de la República

**OSCAR TULIO LIZCANO GONZÁLEZ**  
Representante a la Cámara

**JORGE ELIÉCER TAMAYO MARULANDA**  
Representante a la Cámara