



PROYECTO DE LEY No. 61 DE 2025 SENADO

“POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES”

“El Congreso de Colombia,

Decreta”

ARTÍCULO 1º. OBJETO. El objeto de esta ley es dictar normas especiales relativas a los servicios médico-quirúrgicos de implantación mamaria y al control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, además de establecer el tipo penal especial de lesiones con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial, entre otras disposiciones.

ARTÍCULO 2º. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente ley se establecen con la finalidad de proteger los derechos de la población que solicite servicios médico-quirúrgicos de implantación de prótesis mamarias de solución salina y/o de silicona, así como de quienes habiendo sido objeto de implantes hayan sido diagnosticadas con una enfermedad autoinmune que pueda ser asociada a esos procedimientos, en especial enfermedades de tejido conectivo, enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras de similares características.

ARTÍCULO 3º. PROTOCOLO EN SALUD PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTES MAMARIOS. El Ministerio de Salud y Protección Social incluirá las siguientes reglas en los procedimientos autorizados de implantes mamarios:

- 1. Consentimiento Informado:** La manifestación del consentimiento informado deberá contener toda la información disponible sobre factores de riesgo a nivel sistémico a un cuerpo extraño en el organismo, y sobre las consecuencias eventuales de enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes, en especial enfermedades de tejido conectivo, enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras de similares características. El profesional en salud debe exponer y entregar por escrito los factores de riesgo a nivel sistémico a un cuerpo extraño

El consentimiento informado deberá obtenerse en una primera sesión y confirmarse en una segunda, realizadas en diferentes días. El profesional en salud dejará constancia video-documental y entregará una copia a quien solicite el servicio.

- 2. Garantía:** Los cirujanos plásticos autorizados deberán tomar y pagar una póliza de seguros con vigencia de veinte (20) años en beneficio de cada paciente a implantar. La garantía cubrirá la prestación de los servicios de cuidado postoperatorio y los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, ambulatorios y/o de hospitalización que se requieran para atender toda clase de secuelas, complicaciones y recaídas causadas por el procedimiento, así como la totalidad de los costos de los servicios de atención, tratamiento y/o rehabilitación por eventuales enfermedades asociadas a los implantes, en especial las de carácter autoinmune, incluyendo los servicios de explantación mamaria (retiro de los implantes), capsuleptomía (retiro completo de la cápsula), eliminación de tejido circundante contaminado, reconstrucción mamaria (con su propio tejido) y demás que resulten necesarios para restablecer completamente la salud del paciente.
- 3. Seguimiento y control:** Todo cirujano plástico que haga una implantación mamaria deberá hacer seguimiento a la evolución de su paciente. Los controles se llevarán a cabo mínimo cada tres (3) meses durante el primer año, cada seis (6) meses en los años segundo y tercero y cada doce (12) meses a partir del cuarto año hasta completar veinte (20) años. Esta obligación se extiende, incluso, a los procedimientos realizados antes de la vigencia de la presente ley.

ARTÍCULO 4º. PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO INVASIVOS Y NO INVASIVOS CON FINES MÉDICOS Y ESTÉTICOS. Los procedimientos invasivos y no invasivos con fines médicos y/o estéticos deben ser ejecutados de manera directa y exclusiva por personal médico-profesional con formación de especialista no inferior a dos (2) años en el caso de procedimientos no invasivos, y de cuatro (4) años en el caso de procedimientos invasivos.

PARÁGRAFO. La responsabilidad por los procedimientos invasivos y no invasivos con fines médicos y estéticos incluye la atención de complicaciones tales como la contractura capsular, rotura de implantes, procesos infecciosos y patología propia de la mamá.

ARTÍCULO 5°. PRÓTESIS PERMITIDAS. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del INVIMA, dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, consolidará y publicará una lista oficial de las prótesis mamarias permitidas, con explicación detallada de las características y especificaciones de cada una. La lista deberá actualizarse cuando menos cada dos (2) años, según los nuevos riesgos que se identifiquen, y deberá hacerse llegar a todos los cirujanos plásticos que operen en Colombia.

ARTÍCULO 6°. CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN. Con fundamento en la evidencia científica disponible, el Ministerio de Salud y Protección Social hará una amplia y permanente campaña de información sobre las posibles consecuencias de enfermedades asociadas a los implantes mamarios, en especial las de carácter autoinmune. Estas campañas se realizarán al menos cada dos (2) años por medios masivos de comunicación.

ARTÍCULO 7°. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS. De acuerdo con el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011, que modificó el artículo 2° de la Ley 1392 de 2010, el Ministerio de Salud y Protección Social, según la evidencia científica disponible, incluirá en el listado de enfermedades huérfanas toda enfermedad que pueda ser asociada a los procedimientos de implante mamario, en especial las enfermedades autoinmunes y las de tejido conectivo, enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alojenosis latrogénica, síndrome de ASIA y otras de similares características.

ARTÍCULO 8°. PROTOCOLO PARA EL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A IMPLANTES MAMARIOS. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia científica disponible, el protocolo de atención, control y manejo en salud física y mental para el tratamiento de alojenosis latrogénica, síndrome de ASIA y las demás enfermedades causadas por sustancias alogénicas y adyuvantes no permitidas, o enfermedades autoinmunes asociadas a cualquier tipo de implante mamario y otras complicaciones derivadas del uso de esta clase de implantes.

ARTÍCULO 9°. INCLUSIÓN EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD (PBS). Toda persona a quien se le diagnostique cualquier enfermedad asociada a implantes mamarios, en

especial enfermedad autoinmune, enfermedad de tejido conectivo u otro tipo de enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras, tendrá derecho a que se le practique la explantación (retiro de los implantes), la capsuleptomía (retiro completo de la cápsula), la eliminación de tejido circundante contaminado, la reconstrucción mamaria (con su propio tejido), así como a los procedimientos necesarios para su completa rehabilitación física y mental y a la atención de secuelas y recaídas. Estos servicios formarán parte del Plan de Beneficios en Salud (PBS), tanto en el régimen contributivo como en el régimen subsidiado, de acuerdo con la Ley 1438 de 2011, y serán pagados con cargo al presupuesto de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud-ADRES-.

ARTÍCULO 10º. VIGILANCIA Y CONTROL. Las secretarías y/o direcciones departamentales, distritales y/o municipales de salud, sin perjuicio de las facultades propias del Ministerio de Salud y Protección Social y la Superintendencia Nacional de Salud, serán especialmente responsables de vigilar, auditar y verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley y de inspeccionar, supervisar y controlar la calidad de los servicios ofrecidos al público y/o prestados a los pacientes.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud llevarán un registro de personas implantadas y con anotación de explantadas en el Observatorio Nacional de Salud, y de las enfermedades diagnosticadas que puedan asociarse a enfermedades autoinmunes.

ARTÍCULO 11º. Adiciónese un artículo al Código Penal colombiano (Ley 599 de 2000), el cual quedará así:

“ARTÍCULO 116C. Lesiones causadas con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial El profesional de la salud que implante o cause lesiones mediante implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial, incurrirá en prisión de noventa y seis (96) a ciento ochenta (180) meses y multa de doscientos (200) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes y la inhabilidad para el ejercicio de su profesión por un término de sesenta (60) meses.

PARÁGRAFO. La pena se agravará en una tercera parte si la conducta se comete sobre personas en condiciones de especial vulnerabilidad o si produce efectos irreversibles en la salud.”

ARTÍCULO 12º. INCLUSIÓN DE HOMBRES TRANS Y PERSONAS CON IDENTIDADES DE GÉNERO DIVERSAS. Las disposiciones de la presente ley aplicarán de manera integral y sin discriminación alguna a todas las personas que accedan a procedimientos médico-quirúrgicos de implantación mamaria, incluyendo a los hombres trans, personas no binarias y cualquier otra persona con identidad de género diversa que decida practicarse dichos procedimientos.


En cumplimiento de los principios de igualdad, no discriminación y enfoque diferencial de género, el Estado garantizará el acceso efectivo a los servicios de atención, control, manejo, rehabilitación y seguimiento relacionados con los implantes mamarios, así como el reconocimiento y tratamiento de enfermedades autoinmunes asociadas, sin importar la identidad de género o sexo asignado al nacer de la persona implantada.

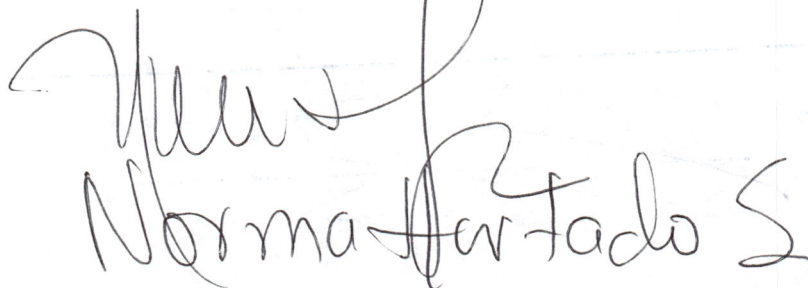
PARÁGRAFO. Todas las obligaciones, coberturas y garantías previstas en esta ley serán exigibles igualmente por las personas transgénero y no binarias que hayan recibido o requieran implantes mamarios, conforme a su derecho fundamental a la salud, a la identidad de género y a la autonomía corporal.

ARTÍCULO 13º. REGLAMENTACIÓN. El Gobierno Nacional reglamentará la presente ley en un término no mayor a seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 14º. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente ley rige a partir de su sanción y publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables congresistas,


JOSE LUIS PÉREZ OYUELA
Senador de la República


Norma Parfado S.

ESTADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)


El día 29 del mes 07 del año 2025

se radicó en este despacho el proyecto de ley

Nº. 61 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y

cada uno de los requisitos constitucionales y legales

H.S. Jose Luis Perez Ayuel


SECRETARIO GENERAL



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. OBJETO

La presente ley tiene por objeto dictar normas especiales relativas a los servicios médico-quirúrgicos de implantación mamaria y al control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, además de establecer el tipo penal especial de lesiones con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial, entre otras disposiciones.

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Las disposiciones de la presente ley se establecen con la finalidad de proteger los derechos de la población que solicite servicios médico-quirúrgicos de implantación de prótesis mamarias de solución salina y/o de silicona, así como de quienes habiendo sido objeto de implantes hayan sido diagnosticadas con una enfermedad autoinmune que pueda ser asociada a esos procedimientos, en especial enfermedades de tejido conectivo, enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras de similares características.

Inclusión de personas trans y con identidades de género diversas

La presente iniciativa reconoce que los procedimientos de implantación mamaria no son exclusivos de mujeres cisgénero, sino que también forman parte del proceso de afirmación de género de hombres trans, personas no binarias y otras personas con identidades de género diversas. En este sentido, el proyecto adopta un enfoque diferencial e incluyente, conforme al artículo 13 de la Constitución Política que establece el derecho a la igualdad y a la no discriminación por razones de sexo, identidad de género o cualquier otra condición personal.

Asimismo, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, en su artículo 5º, obliga al Estado a garantizar el derecho a la salud en condiciones de igualdad y no discriminación, lo cual incluye el acceso a servicios médico-quirúrgicos, el tratamiento de enfermedades y la rehabilitación, sin importar la identidad de género de la persona usuaria. La Corte Constitucional ha reconocido en múltiples sentencias (por ejemplo, la T-063 de 2015 y la SU-641 de 2018) que las personas trans deben ser tratadas conforme a su identidad de género y que cualquier omisión que desconozca dicha identidad constituye una forma de discriminación estructural.

En consecuencia, el proyecto de ley incluye expresamente a los hombres trans y personas con identidades de género diversas que se realicen implantes mamarios dentro del ámbito de aplicación de sus normas, garantizándoles acceso a diagnósticos, tratamientos, explantaciones, reconstrucciones y rehabilitación física y emocional en condiciones de igualdad. Esta inclusión representa un avance en el reconocimiento de los derechos de las personas trans y en la construcción de un sistema de salud respetuoso de la diversidad corporal y de género.

III. ARTICULADO

El proyecto consta de 12 artículos incluyendo el correspondiente al de su vigencia y derogatorias, de la siguiente manera:

Artículo 1º. Objeto

Artículo 2º. Ámbito de aplicación.

Artículo 3º.: Protocolo en salud para los procedimientos de implantes mamarios, que incluye disposiciones sobre el consentimiento informado para la implantación, garantía en beneficio de cada paciente a implantar, y el seguimiento y control-

Artículo 4º. Profesionales autorizados para realizar procedimientos invasivos y no invasivos con fines médicos y estéticos.

Artículo 5º. Prótesis permitidas

Artículo 6º. Campañas de prevención.

Artículo 7º. Inclusión en el listado de enfermedades huérfanas.

Artículo 8º. Protocolo para el control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades autoinmunes asociadas a implantes mamarios.

Artículo 9º. Inclusión en el plan de beneficios en salud (bps).

Artículo 10º. Vigilancia y control.

Artículo 11º. Adiciona el tipo penal de lesiones con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial al Código Penal colombiano (Ley 599 de 2000)

Artículo 12º. Inclusión de hombres trans y personas con identidades de género diversas

Artículo 13º. Termina de reglamentación.

Artículo 14º. Vigencia y derogatorias.

IV. CONTEXTO

1. CIRUGÍA PLÁSTICA, IMPLANTACIÓN Y EXPLANTACIÓN MAMARIA

De acuerdo con el Boletín de Colsanitas de marzo 14 de 2023, “La cirugía plástica es una especialidad médica a la que se puede recurrir tanto con fines estéticos como reconstructivos. En ella se realizan varios procedimientos para la cirugía de mamas, como la implantación mamaria, una cirugía de gran complejidad y uno de los procedimientos más realizados en el mundo”.¹

El boletín en referencia menciona que, “Según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, el aumento del procedimiento, en los últimos cuatro años, es casi de una tercera parte. Sólo en Colombia, de acuerdo con la última Encuesta Internacional sobre Procedimientos Estéticos/Cosméticos ISAPS de 2021, se realizaron 43.716 mamoplastias de aumento, siendo así el séptimo país en el que más se realiza la cirugía en el mundo y el tercero en América Latina”.²

La implantación o mamoplastia de aumento es un procedimiento en el que se inserta un dispositivo de agua salina o de gel de silicona detrás del tejido de las mamas o del músculo del pecho. Este proceso se realiza con el fin de aumentar el volumen de las mamas o senos.³

En Colombia, “la explantación de implantes mamarios ha aumentado significativamente en los últimos años. Según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (SAPS), durante el 2021 se realizaron 10.764 explantaciones de implantes mamarios, lo que representa un

¹ <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/hablemos-explantacion-mamaria>

² <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/hablemos-explantacion-mamaria>

³ <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/hablemos-explantacion-mamariaC>

aumento del 62.21 % en comparación con el año 2020, cuando se llevaron a cabo 6.636 procedimientos de este tipo”⁴

2. CONTEXTO CIENTÍFICO

Uno de los pioneros en abordar esta enfermedad de manera correcta y ética ha sido el Dr. Alan González, quien dedica sus esfuerzos a investigar sobre enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, y quien asume con sus recursos la explantación de algunas mujeres ante casos urgentes que evidencian un riesgo para las mismas.

Por esta razón, nos parece que la búsqueda de información basada en evidencia científica internacional sobre enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, que ha realizado el doctor González, debe relacionarse en su totalidad en la exposición de motivos de este proyecto de ley.

Asociaciones entre los implantes y Cáncer.

Actualmente hay dos tipos de cáncer que se encuentran asociados a los implantes mamarios de silicona (IMS): El linfoma anaplástico de células gigantes asociado a implantes (BIA-ALCL por sus siglas en inglés) y el carcinoma de células escamosas asociado a implantes (BIA-SCC por sus siglas en inglés).

Linfoma anaplástico de células gigantes asociado a implantes (BIA-ALCL)

El primer caso fue reportado en 1997 por Keech y Creech¹. En 2011, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) emitió una alerta sobre este cáncer debido al aumento en la notificación de casos². Para 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo reconoció como una entidad separada de otros linfomas de células grandes³.

Este cáncer se manifiesta con síntomas como acumulación de fluidos, masas, úlceras y picazón en la piel hasta un año después de la implantación. El diagnóstico se recomienda mediante ultrasonido o resonancia magnética, citometría de flujo, citología, e inmunohistoquímica de células CD30, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD45 y ALK. El tratamiento se sugiere según la progresión del cáncer, generalmente con la extracción del implante en bloque (incluyendo cápsula y tejido adyacente), escisión de masa si es necesario y quimioterapia en casos avanzados (IIB- IV)³.

Estudios *in vivo* en cerdos han asociado principalmente este cáncer con implantes texturizados en comparación con lisos, y la formación de biofilm bacteriano se relaciona con el desarrollo de BIA-ALCL^{4,5}. Además, mutaciones genéticas pueden predisponer al desarrollo de este cáncer^{6,7}.

En 2019, el riesgo estimado de este cáncer en mujeres con implantes macro texturizados fue de 1/2832⁸. En 2020, otra estimación en Estados Unidos, considerando el largo período de latencia

⁴ Explantaciones de implantes mamarios aumentaron en un 62,21% en Colombia – Infobae

de este cáncer, encontró un riesgo de 1/355⁹, revelando un riesgo mayor al informado previamente y sugiriendo un posible subdiagnóstico.

En Europa, un estudio demográfico realizado en 2022 sobre BIA-ALCL encontró prevalencias estimadas de 139.8 casos por millón de mujeres en riesgo en Holanda, 155 en Finlandia, 95.5 en Dinamarca, 95.2 en Francia.

Es crucial destacar que el BIA-ALCL no es un cáncer de mama, sino un linfoma que afecta al sistema linfático.

Carcinoma de células escamosas asociado a implantes (BIA-SCC)

Este tipo de cáncer se ha observado menos, a pesar de que el primer caso fue reportado en 1992 por Paletta C, Palette F, Paletta F¹⁰. El BIA-SCC es un tumor epitelial que se origina de la cápsula¹¹ puede desarrollarse después de 20 años de implantación y es altamente invasivo¹². Se manifiesta con queratinización, invasión intraneural y proyecciones papilares en la cápsula^{13,14} con síntomas como dolor mamario, hinchazón, eritema e infecciones recurrentes. Los tratamientos incluyen la remoción del implante con capsulectomía, mastectomía y disección del nódulo linfático, junto con terapias postoperatorias^{12,15}. Debido a su escaso conocimiento, este tipo de carcinoma de la cápsula tiene un pronóstico pobre y su mortalidad aún no está clara. Según la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos, su mortalidad es del 43.8% en 6 meses¹², pero otros autores reportan 11% en el mismo periodo¹⁵. Debido a los pocos casos reportados no es posible establecer un riesgo.

Asociaciones entre implantes y enfermedades autoinmunes

Contexto histórico sobre los implantes mamarios.

Desde la creación de los implantes en 1962, miles de mujeres han informado problemas médicos asociados con estos dispositivos. Desde la década de 1980, surgieron preocupaciones sobre la posible relación entre los implantes de silicona y enfermedades sistémicas como lupus, esclerodermia o artritis reumatoide. En 1992, la FDA impuso un moratorio sobre el uso de los implantes debido a los numerosos informes de problemas asociados con los implantes de silicona y la falta de datos que respaldaran su seguridad y eficacia.¹⁶ Esta medida también fue adoptada por países europeos como Francia, Alemania, España, Austria e Italia. En 1999, el Instituto de Medicina (IOM), hoy Academia Nacional de Medicina (NAM), publicó un estudio sobre la seguridad de los implantes, concluyendo que *"no hay evidencia de que los implantes mamarios de silicona causen efectos sistémicos en la salud como cáncer, o enfermedades autoinmunes"*¹⁷. En 2000, Francia levantó el moratorio sobre los implantes. En ese mismo año, el Reino Unido prohibió los implantes PIP de hidrogel. En 2006, la FDA levantó el moratorio en los implantes de silicona debido a la falta de evidencia que los vinculara con problemas de salud sistémicos. Para 2010, en Estados Unidos se habían realizado 318,123 implantes, de los cuales el 62% fueron con implantes de silicona.¹⁸

En 2010, la Agencia Francesa para la Seguridad de Productos de la Salud llevó a cabo una inspección en los implantes PIP debido a varios informes de ruptura. Encontraron baja calidad en la silicona utilizada, lo que obligó a la empresa a retirar este tipo de implantes del mercado.¹⁹

En 2011, la FDA emitió la primera alerta sobre el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes. En ese mismo año, Shoenfeld y Levin describieron el síndrome de ASIA^{20,21}.

A partir de este año, las investigaciones sobre los posibles efectos de los implantes mamarios en las pacientes comenzaron a aumentar.

Enfermedades autoinmunes

Los síntomas más comunes reportados por mujeres con implantes incluyen fatiga, dolor en las articulaciones o artralgia, dolores musculares o mialgia, y deterioro cognitivo leve como niebla mental. Estos síntomas son frecuentemente encontrados en enfermedades de tejido conectivo mixto como esclerodermia, esclerosis sistémica, lupus o síndrome de Sjörgen, todas ellas enfermedades autoinmunes^{22,23}. A pesar de esto el hecho de que todas las mujeres no presentan los mismos síntomas ha generado que se realicen varios estudios relacionados sobre la asociación de enfermedades autoinmunes y los implantes mamarios de silicona.

En 2011 se identificó una razón de tasas de 1.80 para mujeres con enfermedades del tejido conectivo confirmado por formulario y 1.39 para mujeres diagnosticadas con confirmación médica²⁴.

En 2018, un estudio que incluyó a 24,651 mujeres con implantes mamarios y 98,604 mujeres sin implantes reveló una fuerte asociación con el síndrome de Sjörgen (OR 1.58), esclerosis sistémica (OR 1.63) y sarcoidosis (OR 1.98). Además, se encontró que el riesgo de ser diagnosticado con al menos una enfermedad autoinmune reumática es mayor en mujeres con implantes (HR 1.45).²⁵. En 2019, se llevó a cabo la evaluación de una base de datos de la FDA en estudios amplios postprobatorios (LPAS, por sus siglas en inglés) en implantes mamarios, tanto salinos como de silicona, de dos proveedores (Mentor y Allergan). La base de datos incluyó a 99,993 pacientes y se comparó con datos de referencia. Este estudio reveló un aumento en el riesgo de síndrome de Sjörgen (SIR 8.14), esclerosis sistémica (SIR 7.00), artritis reumatoide (SIR 5.96), mortinato (SIR 4.50) y melanoma (SIR 3.71)²⁶.

Otras enfermedades autoinmunes reumáticas se han relacionado con los implantes como Síndrome de fatiga crónica, con síntomas parecido a los que presentan las mujeres con implantes. Estudio han encontrado un aumento de 10% en el riesgo de padecer este síndrome en pacientes como implantes mamarios^{25,27}

En relación con las enfermedades tiroideas, se ha encontrado que hay un riesgo ligeramente mayor de ser diagnosticado con enfermedades de la tiroides como hipotiroidismo e hipertiroidismo (OR 1.10 y 1.16 respectivamente)²⁵. Adicionalmente se han reportado algunos casos de tiroiditis de Hashimoto, una enfermedad autoinmune en la que el cuerpo ataca la glándula tiroides^{28,29} aunque hay escasos casos, si se han reportado casos de tiroiditis de Hashimoto debido a otros adyuvantes como vacunas²⁹. Y un estudio más reciente reveló un aumento en los autoanticuerpos del receptor de hormona tirotrópica en mujeres que se sometieron a cirugía con implantes de silicona, generando una alerta y destacando la necesidad de un seguimiento a largo plazo para evaluar el estado de la tiroides, con pruebas obligatorias para medir los niveles de estos autoanticuerpos³⁰.

Otros problemas autoinmunes cognitivos se han relacionado debido a la presencia de síntomas como fatiga, deterioro y pérdida de la memoria, frecuencia cardíaca rápida o lenta, problemas para dormir, y boca seca. Se han encontrado bajos niveles en suero del antireceptor adrenérgico β_1 el cual está relacionado con síntomas como problemas de sueño y depresión en mujeres con implantes³¹. Se ha encontrado que algunos adyuvantes como la silicona están relacionados con síntomas del sistema autónomo que pueden llevar a una “disautonomía autoinmune” en personas genéticamente predisuestas^{31,32}.

Migración de siliconas

Aunque no todas las mujeres presentan síntomas agudos, generalmente cuando hay ruptura de la prótesis los síntomas en las mujeres son mayores³³. Se han reportado casos en los que ha habido migración de partículas siliconas en órganos como el bazo, el hígado, así como en nódulos linfáticos e incluso en tejido nervioso después de ruptura del mismo³⁴. Sin embargo, en Holanda se realizó un estudio de tejido de 389 mujeres que realizaron explantación y encontraron que en el 86.6% de las mujeres presentaban migración en tejidos fuera de la cápsula como nódulos³⁵.

Varios estudios han demostrado que la explantación ayuda a aliviar los síntomas en mujeres que presentan implantes mamarios³⁶⁻³⁸. Para las mujeres que ya han desarrollado alguna enfermedad autoinmune, por lo general esta explantación debe ir acompañada con terapias inmunosupresoras³⁹

Referencias del contexto científico:

1. Keech JA, Creech BJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 1997;100(2):554,555. doi:10.1097/00006534-199708000-00065
2. Eaves F, Nahai F. Anaplastic Large Cell Lymphoma and Breast Implants: FDA Report. *Aesthet Surg J*. 2011;31(4):467-468. doi:10.1177/1090820X11407872
3. Clemens MW, Jacobsen ED, Horwitz SM. 2019 NCCN Consensus Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2019;39(Supplement_1):S3-S13. doi:10.1093/asj/sjy331
4. Hu H, Jacombs A, Vickery K, Merten SL, Pennington DG, Deva AK. Chronic Biofilm Infection in Breast Implants Is Associated with an Increased T-Cell Lymphocytic Infiltrate. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135(2):319-329. doi:10.1097/PRS.0000000000000886
5. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RJW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654
6. Di Napoli A, Jain P, Duranti E, et al. Targeted next generation sequencing of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma reveals mutations in JAK/STAT signalling pathway genes, *TP53* and *DNMT3A*. *Br J Haematol*. 2018;180(5):741-744. doi:10.1111/bjh.14431
7. Blombery P, Thompson ER, Jones K, et al. Whole exome sequencing reveals activating JAK1 and STAT3 mutations in breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma anaplastic large cell lymphoma. *Haematologica*. 2016;101(9):e387-e390. doi:10.3324/haematol.2016.146118
8. Collett DJ, Rakhorst H, Lennox P, Magnusson M, Cooter R, Deva AK. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S):30S-40S. doi:10.1097/PRS.0000000000005567
9. Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064
10. Paletta C, Paletta FX, Paletta FX. Squamous Cell Carcinoma Following Breast Augmentation. *Ann Plast Surg*. 1992;29(5):425-432. doi:10.1097/0000637-199211000-00009
11. U.S. Food and Drug Administration. Breast Implants: Reports of Squamous Cell Carcinoma and Various Lymphomas in Capsule Around Implants: FDA Safety Communication. www.fda.gov.

12. American Society of Plastic Surgeons. ASPS Statement on Breast Implant Associated-Squamous Cell Carcinoma (BIA-SCC). Accessed February 5, 2024. <https://www.plasticsurgery.org/for-medical-professionals/publications/psn-extra/news/asps-statement-on-breast-implant-associated-squamous-cell-carcinoma>
13. Olsen DL, Keeney GL, Chen B, Visscher DW, Carter JM. Breast implant capsule-associated squamous cell carcinoma: a report of 2 cases. *Hum Pathol*. 2017;67:94-100. doi:10.1016/j.humpath.2017.07.011
14. Badri D, Copertino N. Breast Implant Capsule-Associated Squamous Cell Carcinoma: A Systematic Review and Case Presentation. *Aesthetic Plast Surg*. Published online October 5, 2023. doi:10.1007/s00266-023-03693-5
15. Niraula S, Katel A, Barua A, et al. A Systematic Review of Breast Implant-Associated Squamous Cell Carcinoma. *Cancers (Basel)*. 2023;15(18):4516. doi:10.3390/cancers15184516
16. Kessler DA. The Basis of the FDA's Decision on Breast Implants. *New England Journal of Medicine*. 1992;326(25):1713-1715. doi:10.1056/NEJM199206183262525
17. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration. *FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants* ; 211AD.
18. Reuters. Timeline: A short history of breast implants. Published January 26, 2012. Accessed February 5, 2024. <https://www.reuters.com/article/idUSTR80P12V/>
19. Santanelli di Pompeo F, Paolini G, Firmani G, Sorotos M. History of breast implants: Back to the future. *JPRAS Open*. 2022;32:166-177. doi:10.1016/j.jpra.2022.02.004
20. U.S. Food and Drug Administration. FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. Published online 2011. Accessed September 24, 2023. <https://www.fda.gov/media/80685/download>
21. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' – Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun*. 2011;36(1):4-8. doi:10.1016/j.jaut.2010.07.003
22. U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Reports for Systemic Symptoms in Women with Breast Implants. Published 2022. Accessed September 28, 2023. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-systemic-symptoms-women-breast-implants>
23. Colaris MJL, de Boer M, van der Hulst RR, Cohen Tervaert JW. Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. *Immunol Res*. 2017;65(1):120-128. doi:10.1007/s12026-016-8821-y
24. Lee IM, Cook NR, Shadick NA, Pereira E, Buring JE. Prospective cohort study of breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *Int J Epidemiol*. 2011;40(1):230-238. doi:10.1093/ije/dyq164
25. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *Int J Epidemiol*. 2018;47(6):1846-1854. doi:10.1093/ije/dyy217
26. Coroneos CJ, Selber JC, Offodile AC, Butler CE, Clemens MW. US FDA Breast Implant Postapproval Studies. *Ann Surg*. 2019;269(1):30-36. doi:10.1097/SLA.0000000000002990
27. Khoo T, Proudman S, Limaye V. Silicone breast implants and depression, fibromyalgia and chronic fatigue syndrome in a rheumatology clinic population. *Clin Rheumatol*. 2019;38(5):1271-1276. doi:10.1007/s10067-019-04447-y
28. Vayssairat M, Mimoun M, Houot B, Abuaf N, Rouquette AM, Chaouat M. Hashimoto's thyroiditis and silicone breast implants: 2 cases. *J Mal Vasc*. 1997;22(3):198-199.
29. Plavsic A, Arandjelovic S, Dimitrijevic M, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants in a woman with Hashimoto thyroiditis and familial autoimmunity—a case report and literature review. *Front Immunol*. 2023;14. doi:10.3389/fimmu.2023.1139603
30. Zolotykh VG, Gvozdetkii AN, Maevskaia VA, et al. Silicone prosthetics and anti-thyroid autoimmunity. *Langenbecks Arch Surg*. 2023;408(1):312. doi:10.1007/s00423-023-03030-z
31. Halpert G, Watad A, Tsur AM, et al. Autoimmune dysautonomia in women with silicone breast implants. *J Autoimmun*. 2021;120. doi:10.1016/j.jaut.2021.102631
32. Cohen Tervaert JW, Martinez-Lavin M, Jara LJ, et al. Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) in 2023. *Autoimmun Rev*. 2023;22(5). doi:10.1016/j.autrev.2023.103287

33. Cohen Tervaert JW, Colaris MJ, van der Hulst RR. Silicone breast implants and autoimmune rheumatic diseases: myth or reality. *Curr Opin Rheumatol*. 2017;29(4):348-354. doi:10.1097/BOR.0000000000000391
34. Samreen N, Glazebrook KN, Bhatt A, et al. Imaging findings of mammary and systemic silicone deposition secondary to breast implants. *Br J Radiol*. Published online May 10, 2018:20180098. doi:10.1259/bjr.20180098
35. Dijkman HBPM, Slaats I, Bult P. Assessment of Silicone Particle Migration Among Women Undergoing Removal or Revision of Silicone Breast Implants in the Netherlands. *JAMA Netw Open*. 2021;4(9):e2125381. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.25381
36. Metzinger SE, Homsey C, Chun MJ, Metzinger RC. Breast Implant Illness: Treatment Using Total Capsulectomy and Implant Removal. *Eplasty*. 2022;22:e5.
37. Miseré RML, van der Hulst RRWJ. Self-Reported Health Complaints in Women Undergoing Explantation of Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2022;42(2):171-180. doi:10.1093/asj/sjaa337
38. Katsnelson JY, Spaniol JR, Buinewicz JC, Ramsey F V., Buinewicz BR. Outcomes of Implant Removal and Capsulectomy for Breast Implant Illness in 248 Patients. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(9):e3813. doi:10.1097/GOX.0000000000003813
39. de Boer M, Colaris M, van der Hulst RRWJ, Cohen Tervaert JW. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints? *Immunol Res*. 2017;65(1):25-36. doi:10.1007/s12026-016-8813-y

V. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

El artículo 48 de la constitución política, en lo pertinente, dice textualmente:

“ARTICULO 48. *La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social.*

El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley.

La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley.

No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella.

(...)”

El artículo 49 de la Constitución Política, sobre la atención en salud como servicio público manifiesta:

“ARTICULO 49. *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.*

Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.

La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.

Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad.

(...)”

Ley Estatutaria 1751 de 2015, en su artículo 5, señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud para lo cual deberá, entre otras obligaciones, de acuerdo con lo señalado en el literal b)⁵:

*“Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema”. Que, el artículo 6 *Ibíd*em, determinó como elemento esencial e interrelacionado del derecho fundamental a la salud, en su literal d), el principio de la continuidad en la prestación de los servicios de salud, advirtiendo que una vez iniciada la provisión de un servicio de salud no puede verse interrumpida por razones administrativas o económicas”.*

VII. SENTENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL SOBRE LA OBLIGACIÓN DE DIAGNOSTICAR Y TRATAR LOS GRAVES SÍNTOMAS CAUSADOS POR LAS CIRUGÍAS ESTÉTICAS DE IMPLANTES MAMARIOS QUE TIENEN LOS MÉDICOS Y LAS EPS.

Mediante Sentencia SU-239/24 (junio 20) M.P. José Fernando Reyes Cuartas Expediente T-9.231.209 y acumulado, aclarando que solo se conoce el comunicado, la Corte Constitucional:

“Reconoció que los procedimientos médicos para el retiro de biopolímeros están incluidos en el Plan de Beneficios de Salud, por lo tanto, las EPS deben asumir el costo del tratamiento. Así mismo afirmó que los médicos y las EPS tienen la obligación de diagnosticar y tratar los graves síntomas causados por las cirugías estéticas de implantes mamarios. La Corte llamó la atención del Estado para que impulse medidas tendientes a prever que la decisión de las mujeres para practicarse procedimientos estéticos sea libre, espontánea y sin ningún tipo de presiones estereotipadas. Además, exhortó a diferentes entidades para que activen sus competencias con el fin de sancionar

⁵ [0719 \(minsalud.gov.co\)](http://0719.minsalud.gov.co)

de forma efectiva a las personas y los establecimientos que ofrecen servicios médicos sin contar con las calidades para ello”⁶

La Sentencia SU-239/24, que reúne decisiones sobre múltiples casos de desatención médica, reúne los siguientes antecedentes⁷:

- “1. La Corte Constitucional conoció el caso de seis mujeres que se sometieron a procedimientos estéticos, cuatro de ellas fueron inyectadas con biopolímeros y dos se sometieron a cirugías de implantes mamarios. En tres de los casos las accionantes manifestaron que su decisión de someterse a dichos procedimientos fue impulsada y, en algunos de los casos pagados, por sus parejas sentimentales.*
- 2. Como consecuencia de estos procedimientos, su salud física y mental se vio afectada. Ellas acudieron a las EPS con el fin de obtener un diagnóstico y un tratamiento para efectos de recuperar su salud. No obstante, encontraron barreras que, en su concepto, vulneraron sus derechos a la salud y a la vida digna.*
- 3. En estos casos los médicos tratantes y las EPS negaron la prescripción y autorización de los servicios médicos argumentando que las cirugías estéticas y las complicaciones que de ellas se derivan no están incluidas en el PBS. Por ello, pese a reconocer la necesidad de los exámenes y de los procedimientos para tratar sus graves dolencias, las accionadas les advertían que debían asumir el costo para ser tratadas por médicos particulares.*
- 4. Aunque en cuatro de los casos los jueces de instancia concedieron la protección de los derechos a la salud y a la vida digna de las accionantes; en dos casos los jueces de tutela no solo no protegieron sus derechos, sino que además las señalaron de ser las causantes de sus síntomas por decidir realizarse los procedimientos estéticos”.*

En la referenciada Sentencia, la Corte se pronunció sobre la necesidad de adoptar medidas estatales que⁸:

- “(i) tomen conciencia acerca de los estereotipos estéticos de género perjudiciales relacionados con las cirugías y/o procedimientos estéticos;*
- (ii) frenen las cirugías estéticas practicadas por personas que no tienen las calidades para ello, con productos y en condiciones irregulares, causantes de las afectaciones en la salud de las mujeres; e*
- (iii) implementen una ruta clara y efectiva para la atención de las mujeres afectadas por procedimientos estéticos”*

Y ordeno lo siguiente en lo pertinente:

⁶ <https://www.corteconstitucional.gov.co/comunicados/Comunicado%2027%20-%20Junio%2020%20de%202024.pdf>

⁷ SU-239/24

⁸ SU-239/24

“Séptimo: ORDENAR al Ministerio de Salud y Protección Social que, en el término de 6 meses a partir de la notificación de esta providencia, y con base en las competencias otorgadas por la Ley 2316 de 2023, impulse hasta su terminación la política de Transversalización del Enfoque de Género relacionada con la salud preventiva y de sensibilización que les permita a las mujeres conocer qué es un estereotipo estético o de belleza y las razones por las cuales la libertad, y no estos estereotipos, deberían permear sus decisiones y proyectos de vida. Dicha política deberá tener en cuenta las consideraciones de la ponencia y deberá desarrollar, como mínimo, estrategias en: (i) educación; (ii) información clara y completa para quienes deciden realizarse esos procedimientos; y (iii) publicidad. Para ello deberá tener en cuenta las siguientes precisiones: (a) implementar en el sistema educativo mecanismos tendientes a generar en las y los estudiantes la suficiente capacidad crítica sobre este tema con el fin de evitar la reproducción de estereotipos de género dañinos, en particular, los estereotipos que promueve que el valor de las mujeres se centra exclusivamente en un determinado tipo de belleza y tomar decisiones en ejercicio de la plena autonomía mediada por información de calidad. (b) Exigir que el consentimiento informado previo a los procedimientos y cirugías estéticas este siempre acompañando no solo de los cuidados después del procedimiento, los componentes del producto, las posibles complicaciones, efectos adversos y posibles riesgos, sino de suficiente información sobre los estereotipos estéticos o de belleza garantizando el respeto por la autonomía de las mujeres y su derecho a tomar decisiones informadas basadas en una comprensión completa de todas las implicaciones de su elección. (c) Sensibilizar a los medios de comunicación sobre la publicidad en la cual la mujer es utilizada como instrumento en procura de erradicar toda aquella representación discriminatoria de las mujeres en los medios de comunicación y la perpetuación de estereotipos estéticos, considerando en todo caso el derecho a la libre expresión y sus límites. (d) Sensibilizar a los medios de comunicación para que su publicidad sea un medio para generar conciencia sobre las consecuencias de la práctica de procedimientos estéticos y con el fin de transmitir mensajes tendientes a destacar que el valor de la mujer no depende de cierto modelo de belleza, considerando en todo caso el derecho a la libre expresión y sus límites.

Octavo: EXHORTAR al Ministerio de Salud y Protección Social para que impulse las competencias de las secretarías de salud con el fin de ejecutar medidas de seguimiento y sanción a los establecimientos en los cuales se ofrezcan procedimientos estéticos sin los requisitos legales para ello. En el mismo sentido, EXHORTAR a la Superintendencia Nacional de Salud para que, en uso de las facultades conferidas por la Ley 1949 de 2019, imponga las sanciones necesarias cuando se advierta la configuración de una conducta o infracción de las contenidas en el artículo 130 de la referida ley.

Noveno: EXHORTAR al Congreso de la República para que, si lo estima conveniente, considere la posibilidad de incluir en el artículo 116B de la Ley 2316 de 2023 un inciso adicional, en clave tipicidad de mera conducta, destinado a sancionar penalmente a quien sin contar con las calidades profesionales requeridas ofrezca, publicite y/o abra al público un establecimiento o un local para practicar tratamientos estéticos que requieren especialidad médico quirúrgica.

Décimo: Compulsar copias de esta sentencia y de los procesos de tutela correspondientes a la Fiscalía General de la Nación para que, de considerarlo pertinente, investigue la posible configuración de conductas delictivas relacionadas con las lesiones generadas a las accionantes en centros estéticos. Undécimo: ORDENAR al Ministerio de Salud y Protección Social para que, en

*conjunto con la Superintendencia Nacional de Salud, en el término de 1 mes a partir de la notificación de esta providencia, emitan una circular en la cual se le informe a todas las instituciones de salud y a sus integrantes las reglas dispuestas en esta providencia y remitan copia de la misma. Adicionalmente, deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar la financiación de la prestación de los procedimientos en los términos establecidos en las reglas unificadas en esta decisión”.*⁹

VIII. JUSTIFICACIÓN

La problemática, las estadísticas, la Constitución, las normas, las investigaciones científicas, evidencian que debe existir un protocolo de atención y el control y manejo en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con Alojenisis latrogénica, Síndrome de ASIA y otras enfermedades causadas por sustancias alogénicas y adyuvantes no permitidas, o enfermedades autoinmunes asociadas a cualquier tipo de implante mamario y demás complicaciones mamarias derivadas del uso de implantes mamarios

Y ese protocolo debe contener que, la persona implantada que se le hubiese diagnosticado enfermedad autoinmune asociada a esos implantes, incluyendo su diagnóstico, en especial enfermedades de tejido conectivo u otro tipo de enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alogénosis latrogénica, síndrome de ASIA, deberá ordenársele la explantación mamaria (retiro de los implantes), Capsuleptomia (Retiro completo de la cápsula), eliminación de tejido circundante contaminado, Reconstrucción mamaria (con su propio tejido), así como los procedimientos para su rehabilitación y atención de secuelas y recaídas, será cubierto por su Plan de Beneficios en Salud (PBS), tanto en el régimen contributivo como en el régimen subsidiado. El Plan de Beneficios (BPS) incluirá el diagnóstico y los procedimientos mencionados hasta que se logre la recuperación física y emocional de las pacientes implantadas y explantadas, y serán financiados con recursos de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud-ADRES-.

No es nada nuevo lo que se plantea en este proyecto, lo que se pretende es evitar consecuencias adversas en mujeres que no tienen los recursos para explantarse y recuperar su salud física y emocional. Se pretende evitar una crisis de salud pública en los años venideros, ya que hablamos de un promedio de casi 15 mil implantes por año.

Como antecedente tenemos la decisión tomada por el Ministerio de Salud en 2012, año en que se estableció un protocolo para que la población afiliada al Sistema General de Seguridad Social en Salud y que tengan implantes mamarios de la marca francesa Poly Implant Prothèse – PIP reciban la atención, como una medida exclusivamente preventiva para evitar un daño a la salud de las personas a las que les fueron implantadas estas prótesis.¹⁰

⁹ SU-239/24

¹⁰ [Minsalud define condiciones para atención de personas con implantes PIP](#)

Inclusive esa decisión fue más allá que la Sentencia de la Corte Constitucional, ya que estableció una primera fase de valoración, servicios ambulatorios de consulta, de imágenes y de apoyo diagnóstico, que le permitiría definir al especialista tratante si hay un riesgo inminente para la salud de la personas y en dicho caso recomendarle que le sea retirado el implante”.¹¹

El costo de los servicios médico-quirúrgicos, insumos y medicamentos asociados al retiro de las prótesis o implantes mamarios y al reacomodo del tejido prestados por las Empresas Sociales del Estado autorizadas, serán financiados con recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA¹².

No sobra entonces, que esta ley enfatice sobre la responsabilidad de las entidades de salud en el proceso de explantación y en el estudio de cada caso específico. Además, es fundamental establecer directrices claras como factores de inclusión para el proceso de explantación y reconstrucción.

De igual manera, existe la necesidad de implementar programas de seguimiento a largo plazo para los pacientes que se someten a procedimientos de explantación. Estos programas podrían ayudar a monitorizar la evolución de los síntomas y la efectividad de las intervenciones, asegurando así un enfoque más integral y preventivo en la atención de estas pacientes.

IX. ORGANIZACIONES CIVILES QUE SE DEDICAN A INFORMAR, DIFUNDIR E INVESTIGAR SOBRE ESTA PROBLEMÁTICA

Angelly Moncayo a través de ASIA Recovery, que es una organización dedicada a informar, difundir e investigar sobre el Síndrome de ASIA,¹³ no solo alerta a las personas que quieren realizarse implantes, sino que ha prendido las alarmas sobre las consecuencias que trae al organismo este tipo de procedimientos, ya que lo viene sufriendo en carne propia.

Indicó, de igual manera Angelly Moncayo, que el síndrome de Asia tiene distintos síntomas y que no en todas las personas se desarrolla de la misma forma, pero generalmente se desarrolla en mujeres que se hayan realizado cirugías de implantes mamarios y suele relacionarse con otros padecimientos médicos, por lo que es de difícil detección¹⁴.

Para contar su testimonio y apoyar a otras mujeres con el padecimiento, creó la fundación ‘ASIA Recovery’ donde por medio de las redes sociales se hablan de temas relacionados con este síndrome y otros padecimientos que se desarrollan, cuándo se intenta cumplir con los ‘estándares de belleza’ que imponen la sociedad¹⁵.

¹¹ [Minsalud define condiciones para atención de personas con implantes PIP](#)

¹² [Minsalud define condiciones para atención de personas con implantes PIP](#)

¹³ <https://www.asia-recovery.com/>

¹⁴ [Angelly Moncayo: “Yo crecí pensando que estaba mal no tener pechos grandes” | EL ESPECTADOR](#)

¹⁵ [Angelly Moncayo: “Yo crecí pensando que estaba mal no tener pechos grandes” | EL ESPECTADOR](#)

Angelly Moncayo sobre esta problemática sostiene en las redes sociales, y también lo manifestó en una Sesión Plenaria del Senado de la República en 2022, que:

“Cada vez tenemos más mujeres enfermas sin saber a quién recurrir y pocos médicos con el conocimiento necesario para ayudarlas.

Es fundamental tener acceso a la cirugía de explantación mamaria por varias razones. En primer lugar, muchas mujeres con implantes mamarios experimentan problemas de salud graves y debilitantes, conocidos como enfermedad de los implantes mamarios asociada al síndrome de ASIA, que afectan su bienestar físico y mental. La explantación puede aliviar estos síntomas, permitiendo a las pacientes recuperar su salud y vitalidad. Además, el acceso a esta cirugía es una cuestión de dignidad fundamental. Cada individuo tiene el derecho de tomar decisiones informadas sobre su cuerpo y su salud. Negar o dificultar el acceso a la explantación mamaria es una violación de este derecho, obligando a las mujeres a soportar un sufrimiento innecesario y prolongado. La dignidad implica respeto por la autonomía y la capacidad de cada persona para decidir lo que es mejor para su propio cuerpo. En resumen, la explantación mamaria no solo es crucial para restaurar la calidad de vida de las pacientes, sino que también es un reconocimiento esencial de su derecho a la dignidad y a tomar decisiones informadas sobre su propia salud y bienestar. Muchas de estas mujeres son maltratadas por médicos de diferentes especialidades, que utilizan su posición para influenciarlas a cambiar sus decisiones o invalidar lo que están viviendo, sin ningún tipo de regulación. La desinformación en las redes sociales también ha sido un gran obstáculo, pues se abusa de los títulos profesionales para invalidar lo que está pasando. Muchas de estas mujeres son tratadas despectivamente, lo que contribuye a un gran problema de salud mental alrededor de la enfermedad. Por otro lado, muchos de los que se han unido a esta causa están haciendo lo posible por proporcionar información correcta basada en la ciencia actual, que es de fácil acceso. Sin embargo, necesitamos que las aseguradoras entiendan que las mujeres con esta enfermedad salen más costosas enfermas que explantadas para los seguros de salud. Esta no es una cirugía estética, sino funcional, que debe incluir la explantación, capsulectomía y reconstrucción mamaria.

Es importante tomar cartas en el asunto, incluyendo a la comunidad trans, que enfrenta un difícil acceso a las mismas oportunidades y muchas de ellas están gravemente enfermas por esta falta de acceso a la salud. Son muchas las aristas de esta enfermedad que deben ser atendidas, incluyendo el hecho alarmante de que muchas mujeres desarrollan cáncer asociado a los implantes mamarios, lo que hace que sus casos deban ser atendidos con urgencia. Enfrentamos numerosos obstáculos que pueden empezar a superarse ahora mismo, tomando las decisiones correctas”.

X. COMPARATIVO DE ESTE PROYECTO CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY 2316 DE 2023

Se hace necesario hacer un comparativo de la presente iniciativa con lo establecido en la Ley 2316 de 2023 “Por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas-biopolímeros- y se dictan otras disposiciones”

El presente proyecto de ley no duplica los contenidos de la Ley 2316 de 2023, sino que aborda un universo distinto de pacientes, materiales y procedimientos médicos, y propone medidas diferenciadas de protección, diagnóstico, tratamiento, penalización y enfoque de género. Su carácter complementario permite ampliar el alcance del sistema de salud y del derecho penal frente a los efectos adversos de los implantes mamarios, con fundamento científico robusto, enfoque diferencial e inclusión en el PBS, aspectos no contemplados por la normativa vigente.

A continuación, se relacionan los contenidos clave del presente proyecto sobre enfermedades autoinmunes asociadas a implantes mamarios que NO están contenidos en la Ley 2316 de 2023 (biopolímeros):

1. Temática específica sobre implantes mamarios

La Ley 2316 de 2023 se refiere a sustancias modelantes no permitidas (biopolímeros), mientras que el Proyecto 2025 regula específicamente los implantes mamarios de silicona o solución salina. Esto representa un nuevo enfoque normativo independiente y más específico, con impacto distinto en:

- Cirujanos plásticos autorizados
- Prótesis aprobadas por INVIMA
- Patologías asociadas exclusivamente a los implantes (no inyectables)

2. Obligación de póliza de garantía por 20 años

Artículo 3 del proyecto: Exige a los cirujanos tomar una póliza de seguros con vigencia de 20 años que cubra:

- Postoperatorios
- Enfermedades autoinmunes
- Procedimientos de explantación, capsulectomía y reconstrucción

Este mecanismo no está en la Ley 2316.

3. Seguimiento obligatorio por 20 años

Artículo 3, numeral de seguimiento: Obliga a los cirujanos plásticos a realizar controles a sus pacientes durante 20 años con periodicidad específica.

Tampoco se encuentra en la Ley 2316, que no establece seguimiento a largo plazo.

4. Reconstrucción mamaria con tejido propio y su inclusión en el PBS

Artículos 3 y 9: El proyecto garantiza que la reconstrucción mamaria con tejido propio y todos los procedimientos médicos requeridos se incluyan explícitamente en el Plan de Beneficios en Salud (PBS), tanto para régimen contributivo como subsidiado.

La Ley 2316 menciona tratamientos, pero no está especificidad sobre reconstrucción ni la forma concreta de inclusión PBS para implantes.

5. Inclusión explícita de hombres trans y personas no binarias

Artículo 12: Reconoce el derecho a la salud y la atención integral para personas con identidades de género diversas, incluyendo hombres trans y personas no binarias que se realicen o hayan realizado implantes mamarios.

La Ley 2316 no hace ninguna mención al enfoque diferencial de género ni a la población trans.

6. Nuevo tipo penal específico para implantes mamarios ilegales

Artículo 11 del proyecto crea el artículo 116C del Código Penal, que sanciona:

- Uso de implantes no permitidos, reutilizados o industriales
- Agravantes por daño a personas vulnerables

La Ley 2316 crea el artículo 116B, pero solo cubre sustancias modelantes no permitidas, no implantes.

7. Inclusión obligatoria de enfermedades autoinmunes en listados de enfermedades huérfanas

Artículo 7: Ordena incluir enfermedades autoinmunes relacionadas con implantes en el listado oficial de enfermedades huérfanas.

No está previsto en la Ley 2316, que no regula listados huérfanos.

8. Campañas públicas específicas sobre enfermedades autoinmunes por implantes

Artículo 6: Establece campañas específicas de información pública sobre el vínculo entre implantes y enfermedades autoinmunes, y no solo sobre biopolímeros.

La Ley 2316 contempla campañas, pero no específicas para enfermedades autoinmunes por implantes.

9. Sustento científico detallado

La **exposición de motivos del proyecto** incluye:

- Amplia evidencia científica internacional

- Casos de cáncer asociados a implantes (BIA-ALCL y BIA-SCC)
- Estudios sobre migración de silicona, tiroiditis, fatiga crónica, etc.

La Ley 2316 no contiene un sustento técnico tan detallado ni un enfoque clínico específico sobre autoinmunidad.

10. Obligación de implementar protocolos integrales específicos para enfermedades derivadas de implantes

Artículo 8: Ordena crear protocolos diferenciados para atención médica por enfermedades causadas por implantes, con seguimiento y rehabilitación.

La Ley 2316 contempla protocolos para alopecia y ASIA, pero no aplicables específicamente a implantes quirúrgicos mamarios.

Conclusión

Aunque la Ley 2316 de 2023 y el Proyecto de Ley 2025 comparten objetivos generales de protección de víctimas de prácticas estéticas nocivas, este proyecto:

- Amplía el alcance normativo
- Incluye nuevas obligaciones para el sistema de salud
- Aporta un enfoque de género y diversidad
- Detalla garantías postoperatorias
- Aborda enfermedades específicas asociadas a los implantes

XI. ANÁLISIS DE IMPACTO FISCAL

Este proyecto de ley no ordena gasto público, solo pretende dictar normas especiales relativas a los servicios médico-quirúrgicos de implantación mamaria y al control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, además de establecer el tipo penal especial de lesiones con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial, entre otras disposiciones, recogiendo disposiciones ya aplicadas por el ministerio de Salud, además de lo ordenado en la Sentencia SU-239/24 (junio 20) M.P. José Fernando Reyes Cuartas Expediente T-9.231.209 y acumulado.

XII. ANÁLISIS SOBRE POSIBLE CONFLICTOS DE INTERÉS


De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, en concordancia con los artículos 286 y 291 de la Ley 5ª de 1992 (Reglamento del Congreso), y conforme con el objetivo de la presente iniciativa, se puede concluir inicialmente que:

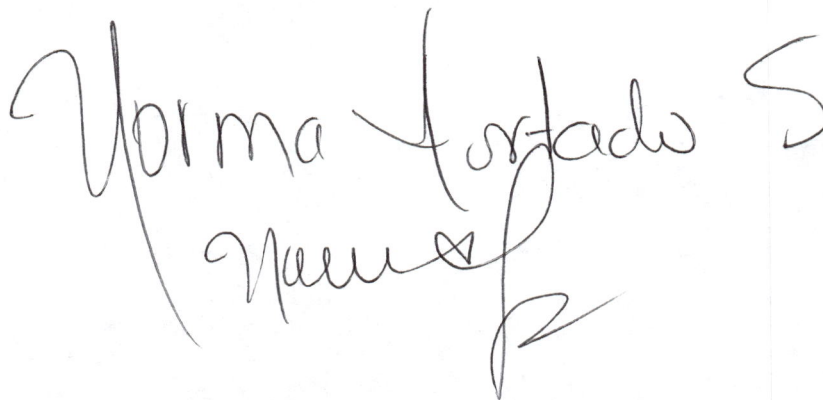
No se evidencian motivos que puedan generar un conflicto de interés en los congresistas que presenten, discutan o voten esta iniciativa de ley, dado que su contenido se orienta a dictar normas especiales sobre los servicios médico-quirúrgicos de implantación mamaria, así como al control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades autoinmunes asociadas a dichos implantes. Además, busca establecer un tipo penal especial para sancionar la utilización de implantes no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial, recogiendo disposiciones previamente adoptadas por el Ministerio de Salud y lo ordenado en la Sentencia SU-239/24 (20 de junio), con ponencia del Magistrado José Fernando Reyes Cuartas (Expediente T-9.231.209 y acumulado), de la cual, al momento de estructurar este proyecto, solo se conocía el comunicado oficial.

No obstante, el conflicto de interés y el eventual impedimento son cuestiones de carácter individual, por lo cual corresponde a cada congresista evaluar si existe alguna circunstancia personal que pudiera comprometer su imparcialidad y, de ser así, presentar el respectivo impedimento conforme al Reglamento del Congreso.

Por lo anteriormente expuesto, y conforme a lo establecido en la Ley 5ª de 1992 (Reglamento del Congreso), solicitamos respetuosamente el estudio, trámite y aprobación del presente proyecto de ley por parte del Congreso de la República.

De los honorables congresistas,


JOSE LUIS PÉREZ OYUELA
Senador de la República

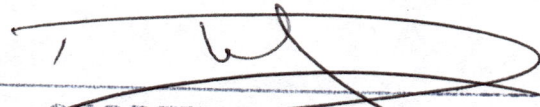

Norma Fortado S

ESTADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 29 del mes 07 del año 2025

se radicó en este despacho el proyecto de Ley
Nº. 61 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H. C. Jose Luis Perez Oyuela


SECRETARIO GENERAL

JOSE LUIS PEREZ OYUELA
Secretario General