



Resolución Ministerial

Lima, 23 de MARZO del 2024

Visto, el Expediente N° 2023-0129863, que contiene la Nota Informativa N° D000227-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000292-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;

Que, la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, tiene por objeto



E. PEÑA



M. MENDOCILLA



C. MARTINEZ V.

proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos, a través de la regulación del uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos;

Que, además la Única Disposición Complementaria Final de la citada Ley dispone su reglamentación, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud;

Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a la publicidad, publicación de Proyectos Normativos y difusión de Normas Legales de Carácter General, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, refiere que las entidades públicas disponen la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigencia, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, para sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados durante el plazo de quince (15) días hábiles;

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, su exposición de motivos y el Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: webmaster@minsa.gob.pe, durante el plazo de quince





Resolución Ministerial

Lima, 23 de MARZO del 2024

(15) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final de Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



M. MENDOCILLA



C. MARTINEZ V.



E. PEÑA

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

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones reglamentarias para regular el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, en adelante, la Ley N° 31014.

Artículo 2.- Finalidad

El presente reglamento tiene por finalidad proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos, a través de la prohibición, regulación y control del uso y aplicación de sustancias modelantes, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 31014.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación del presente Reglamento comprende a los profesionales de la salud y a los establecimientos de salud calificados por el Ministerio de Salud para la realización del acto médico regulado en el artículo 4 de la Ley N° 31014.

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

- 4.1 **Sustancias modelantes:** Son aquellas sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizados en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- 4.2 **Alogenosis iatrogénica:** Patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines estéticos. Es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo.

Artículo 5.- De la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud (MINSA), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), está encargada, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar los registros sanitarios de dispositivos médicos, conforme lo establece el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos



Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Artículo 6.- De las sustancias modelantes

Para el uso de las sustancias modelantes para tratamientos corporales con fines estéticos, éstas deben contar con registro sanitario como dispositivos médicos otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Entiéndase que el tratamiento terapéutico con sustancias modelantes al que alude la Ley N° 31014, está referido al tratamiento corporal con fines estéticos.

Las sustancias modelantes que cuentan con registro sanitario como dispositivos médicos, deben ser incluidas en el listado que aprueba el Ministerio de Salud, a propuesta de la ANM.

CAPÍTULO II

DE LAS PROHIBICIONES

Artículo 7.- Prohibiciones al uso y aplicación de sustancias modelantes

Queda prohibido:

1. El uso de sustancias modelantes de relleno o biopolímeros, polímeros y afines permanentes no biodegradables ni absorbibles para tratamientos corporales con fines estéticos.
2. El uso de sustancias modelantes que no cuenten con registro sanitario como dispositivos médicos otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
3. El uso o aplicación de sustancias modelantes autorizadas por la ANM, con fines distintos a los autorizados en su registro sanitario.
4. Ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes con fines estéticos:
 - a) Por personas que no cuentan con las calificaciones exigidas en el artículo 9 del presente Reglamento;
 - b) En establecimientos de salud no registrados en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS).

CAPÍTULO III

DEL ACTO MÉDICO EN LA APLICACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES PARA TRATAMIENTOS CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS



Artículo 8.- Acto médico

Se considera acto médico a la infiltración, inyección, colocación u otros sistemas de aplicación para modificar la anatomía con fines estéticos o plásticos, a fin de corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, aumentar pómulos, labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales, a través del uso de las sustancias modelantes materia del presente Reglamento. Son realizadas por médicos cirujanos según lo dispuesto por la Ley.

Artículo 9.- Acto médico realizado por el médico especialista en cirugía plástica o dermatología

Sólo el médico cirujano especialista en cirugía plástica o dermatología, debidamente colegiado y con el registro de la especialidad, está facultado para la realización del acto médico de aplicación de sustancias modelantes para tratamientos corporales con fines estéticos.

CAPÍTULO IV

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 10.- Intervenciones estéticas

Las intervenciones estéticas que califiquen como acto médico, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 del presente Reglamento, sólo deben efectuarse en establecimientos de salud autorizados por el Ministerio de Salud.

Artículo 11.- Establecimientos de salud autorizados

Se considera establecimiento de salud autorizado a aquel establecimiento debidamente calificados por el Ministerio de Salud, a través de sus órganos competentes, por cumplir las siguientes condiciones, como mínimo:

- a) Estar registrado en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS), conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1158, Decreto Legislativo que dispone medidas destinadas al fortalecimiento y cambio de denominación de la Superintendencia Nacional de Aseguramiento en Salud;
- b) Estar categorizado conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, o el que haga sus veces, y demás normas específicas de la materia;
- c) Contar con médico cirujano especialista en cirugía plástica o dermatología, debidamente titulado, colegiado y con Registro Nacional de la especialidad otorgado por el Colegio Médico del Perú;
- d) Contar con su Cartera de Servicios de Salud aprobada por la autoridad competente, actualizada y publicada, la misma que debe incluir las prestaciones de salud relacionadas a la Ley N° 31014.



CAPÍTULO V

DE LA PREVENCIÓN E INFORMACION SOBRE EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES

Artículo 12.- Acciones de prevención e información

- 12.1 El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), o las que hagan sus veces, desarrolla las siguientes acciones:
- a) Campañas educativas e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar la aplicación y uso de sustancias de relleno no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no tengan el título de médico cirujano con especialidad.
 - b) Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias de relleno en tratamientos estéticos.
 - c) Promover canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias.
- 12.2 Las referidas acciones son coordinadas con los colegios profesionales y las sociedades científicas.

Artículo 13.- Del listado de sustancias modelantes

- 13.1 Corresponde al Ministerio de Salud aprobar y actualizar, mediante Resolución Ministerial, el Listado de sustancias modelantes, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Dicho Listado debe ser aprobado con el sustento técnico correspondiente.
- 13.2 A efectos de elaborar el Listado de sustancias modelantes, la ANM realiza consultas técnicas con las siguientes instituciones:
- a) Las sociedades de cirugía plástica y las sociedades de dermatología, debidamente reconocidas.
 - b) Las universidades que cuenten con Escuela de Postgrado en Cirugía Plástica y Dermatología, debidamente reconocidas por la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria – SUNEDU.
 - c) El Colegio Médico del Perú y el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
- 13.3 Luego de aprobado el Listado de sustancias modelantes, debe publicarse el referido listado en los portales institucionales del Ministerio de Salud, de la ANM y de los establecimientos de salud públicos y privados, a fin de informar a la población sobre las sustancias modelantes aprobadas, acompañado de las respectivas denominaciones comerciales, sustancia modelante, uso previsto, número de registro sanitario, fabricante, país de origen, volúmenes máximos permitidos, así como los riesgos de la aplicación de estos productos, teniendo en consideración los parámetros de seguridad y desempeño.

CAPÍTULO VI

DE LAS ACCIONES DE CONTROL, VIGILANCIA Y SUPERVISIÓN

Artículo 14.- Del control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y autoridades sanitarias competentes

El control y vigilancia sanitaria para la verificación y condición de las sustancias modelantes autorizadas, de acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente sobre dispositivos médicos y en el presente Reglamento, corresponde a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

Artículo 15.- De la supervisión por parte de Superintendencia Nacional de Salud

La Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD), en el marco de sus competencias, supervisa el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento en relación a las a los establecimientos de Salud, y sanciona el incumplimiento de sus disposiciones.

Artículo 16.- De la cancelación de registros sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) efectúa la cancelación de los registros sanitarios de todas aquellas mezclas de biopolímeros inyectables o sustancias de relleno inyectables no autorizados en el Listado al que se refiere el artículo 13 del presente Reglamento.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Aspectos no regulados

Los aspectos no regulados en el presente Reglamento se rigen supletoriamente por las disposiciones contenidas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en lo que resulte aplicable.

Segunda. – Aprobación de la Guía Técnica para la atención de pacientes con alogenosis iatrogénica

El Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, aprueba la Guía Técnica para la atención de pacientes con alogenosis iatrogénica. Para la formulación de la propuesta del citado protocolo se convoca a las entidades públicas y privadas, sociedades científicas y médicos especialistas.



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

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

I. JUSTIFICACION TÉCNICO LEGAL

1.1 OBJETO

Establecer las disposiciones reglamentarias para regular el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico.

1.2 FINALIDAD

El presente reglamento tiene por finalidad proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos, a través de la prohibición, regulación y control del uso y aplicación de sustancias modelantes, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 31014.

1.3 ANTECEDENTES – MARCO JURÍDICO -HABILITACIONES

- 1.3.1. Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
- 1.3.2 Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.
- 1.3.3 El numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N°1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada



ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros.

- 1.3.4 La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas de estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

El artículo 5 de la citada Ley establece que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecidos en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

El artículo 8 de la Ley N° 29459, modificado por la Ley N° 31091, establece que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren de registro sanitario, y que el registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de dichos productos.

A su vez, su artículo 55 señala que la emisión del registro sanitario contempla la evaluación de la calidad, seguridad y funcionabilidad de los dispositivos médicos. Esta evaluación toma en consideración las normas técnicas internacionales de referencia propuestas por la Global Task Harmonization Force, así como las normas técnicas propias de los fabricantes, según corresponda.

- 1.3.5 En los artículos 124 a 127 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se establecen los requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideración las recomendaciones del Global Harmonization Task Force (GHTF) y otras normas técnicas, según corresponda.

- 1.3.6 Mediante la Ley N° 31014, se aprueba la Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, la cual tiene como objeto proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos, a través de la regulación del uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos. La mencionada Ley establece prohibiciones referidas a las sustancias modelantes y las calificaciones de los profesionales de salud para su manejo.

La Única Disposición Complementaria Final de la Ley dispone su reglamentación, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud.



- 1.3.7 De otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

2.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA Y ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN

Las sustancias modelantes son aquellas sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidas en el Listado que aprueba el Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

El uso inadecuado de estas sustancias modelantes es considerado un problema de salud pública debido a la extensión de esta práctica por nuestra sociedad que, ante la falta de supervisión y control, se desarrolla de manera inescrupulosa por personal no médico, sin principios, sin los conocimientos ni la acreditación profesional médica especializada, y que no se encuentran capacitados para realizar estos procedimientos que son considerados actos médicos, ocasionando lesiones graves que tienen una gran repercusión tanto física, como psicológica y económica para los pacientes que se someten a este tipo de prácticas.

Durante los últimos años se ha observado un incremento en la utilización de sustancias modelantes para mejorar la apariencia física bajo la premisa que son métodos sencillos, poco dolorosos y económicos, pero desconociendo las posibles consecuencias y complicaciones. Inclusive, según la última encuesta de la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, durante el 2018 los tratamientos de inyectables representaron el 76% de los procedimientos quirúrgicos en los 10 países con mayor número de procedimientos estéticos a nivel global, lo que representa un cambio en las tendencias, ya que las intervenciones no quirúrgicas se han convertido en una opción para quienes desean modificar su apariencia con resultados inmediatos después de la inyección.

Así también, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), debido a que se tomó conocimiento que se está realizando un uso inadecuado de estas sustancias por personal no calificado, en lugares que no garantizan las condiciones necesarias para este tipo de procedimientos, ha publicado la Alerta DIGEMID N° 14-2015¹ denominado "Recomendaciones para el adecuado uso de biopolímeros", dirigida a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado,



¹ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2015/alerta-digemid-no-14-2015/>

y al público en general, proporcionando información de seguridad respecto al uso de los productos denominados biopolímeros.

Para su aplicación es necesario el entrenamiento clínico adecuado en el uso de estos agentes, ya que es uno de los aspectos esenciales para la prevención de eventos adversos o complicaciones.

En operativos realizados por la DIGEMID en el Cercado de Lima en el año 2016, se decomisaron biopolímeros sin contar con autorización y en condiciones inapropiadas, lo que es nocivo para la salud.

Por lo expuesto, y a pesar de las acciones de control sanitario por parte de las instituciones, se generan denuncias por el ejercicio ilegal de la medicina.

2.2 ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO NORMATIVO

Dada la situación expresada en la identificación del problema, se advierte la necesidad de aprobar el proyecto de Reglamento de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, cuya finalidad es proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos, a través de la prohibición, regulación y control del uso y aplicación de sustancias modelantes, en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 31014.

Para ello, el Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial N° 376-2023/MINSA, aprobó el Listado de sustancias modelantes en el marco de lo dispuesto por el artículo 7 de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, que contiene 10 sustancias; asimismo, DIGEMID publicó en el portal institucional los 142 registros sanitarios aprobados como dispositivos médicos que contienen sustancias modelantes con sus respectivas denominaciones comerciales, a fin de informar a la población sobre las sustancias aprobadas, en función a los parámetros de calidad, eficacia y seguridad, autorizadas exclusivamente para fines terapéuticos, precisando el origen y los volúmenes máximos permitidos, así como los riesgos de la aplicación de estos productos. Ello a fin de evitar que la población use otras sustancias que puedan conllevar a producir entre otros, Alopecia iatrogénica que es una patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines estéticos, es decir producida por sustancias alógenas, extrañas al organismo.



2.3 NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA NORMATIVA

Con la aprobación del reglamento se permitirá establecer las disposiciones reglamentarias para regular el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 31014.

En el artículo 5 del presente proyecto se establecen la facultades que tiene la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), para inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar los registros sanitarios de dispositivos médicos, conforme lo establece el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, así como de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Asimismo, en el artículo 6 se establece que el uso de sustancias modelantes para tratamientos corporales con fines estéticos debe realizarse con dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, según lo dispuesto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y estas sustancias deben ser las incluidas en el Listado que aprueba el Ministerio de Salud, a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dado que han sido evaluadas en su calidad, seguridad y eficacia.

Con el fin de proteger la salud de la población por el uso de sustancias modelantes, en el artículo 7 se establecen prohibiciones al uso y aplicación de sustancias modelantes, entre ellas, el uso de sustancias modelantes de relleno o biopolímeros, polímeros y afines permanentes no biodegradables ni absorbibles para tratamientos corporales con fines estéticos; el uso de sustancias modelantes que no cuenten con registro sanitario de dispositivos médicos otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); el uso o aplicación de sustancias modelantes autorizadas por la ANM, con fines distintos a los autorizados en su registro sanitario; y ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes con fines estéticos:

- a) Por personas que no cuentan con las calificaciones exigidas en el artículo 9 del Reglamento;
- b) En establecimientos de salud no registrados en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS).



Se define en el artículo 8 el acto médico, y en el artículo 9 se señala a los profesionales que están autorizados para realizar el acto médico por su perfil profesional, siendo sólo el médico cirujano especialista en cirugía plástica o dermatología, debidamente colegiado y con el registro de la especialidad, estando facultado para la realización del acto médico en la aplicación de sustancias modelantes para tratamientos corporales con fines estéticos.

Del mismo modo, en los artículos 10 y 11 se define que este acto médico se realiza en los establecimientos de salud autorizados por el Ministerio de Salud, así como las condiciones mínimas que debe tener un establecimiento de salud para estar calificado y poder realizar dicho acto.

Se le encarga a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y a la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), o las que hagan sus veces, desarrollar acciones de prevención e información del uso de sustancias modelantes como por ejemplo, campañas educativas e informativas de prevención sobre los usos, consecuencias y posibles efectos negativos, dañinos y fatales que podría ocasionar la aplicación y uso de sustancias de relleno no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no tengan el título de médico cirujano. Se coordina para ello con los colegios profesionales y las sociedades científicas.

Se definen en el artículo 14 las Autoridades responsables del control y vigilancia sanitaria para la verificación y condición de las sustancias modelantes autorizadas, de acuerdo a lo dispuesto en la normativa vigente sobre dispositivos médicos y en el Reglamento. Asimismo, se establece en el artículo 15 que la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) es la encargada, en el marco de sus competencias, de supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento en relación a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), y sanciona el incumplimiento de sus disposiciones.

Se faculta a la DIGEMID a efectuar la cancelación de los registros sanitarios de todas aquellas mezclas de biopolímeros inyectables o sustancias de relleno inyectables no autorizados en el Listado de sustancias modelantes permitidas.

Finalmente, existe la necesidad de establecer Disposiciones Complementarias Finales, por lo que, en la Primera Disposición Complementaria Final se establece que, para los aspectos que no están regulados en este proyecto de Reglamento, rigen supletoriamente las disposiciones contenidas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Asimismo, en la Segunda Disposición Complementaria Final se otorga el plazo de 60 días hábiles para que la Dirección de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN), apruebe el Documento Técnico: Protocolo médico para garantizar la calidad y oportunidad de atención para las personas que podrían estar afectadas por la alopatología iatrogénica.

III. ANALISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMATIVA PROPUESTA.

La implementación del presente Reglamento establece las disposiciones reglamentarias para regular el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, lo cual genera los siguientes beneficios:

- ✓ Proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos, a través de la prohibición, regulación y control del uso y aplicación de sustancias modelantes.
- ✓ Aplicar las sustancias modelantes con los especialistas autorizados para el acto médico, evitando el intrusismo y empirismo que ponen en riesgo la salud y la vida de los pacientes.
- ✓ A través de las actividades de prevención, se recuperaría la confianza y el principio de orden y autoridad para con la realización de los procedimientos médicos.
- ✓ La publicación de las listas de los registros sanitarios que contienen las sustancias modelantes autorizadas permitirá un uso seguro, dado que éstas son evaluadas en su calidad, seguridad y eficacia.
- ✓ La aprobación del protocolo de atención permite garantizar la calidad y oportunidad de atención para las personas que podrían estar afectadas por la alopatología iatrogénica

La implementación del presente Reglamento no irroga gasto alguno al Estado, ni demanda la aplicación de recursos públicos para su implementación, por el contrario, permitirá, contar con un marco normativo que establezca las disposiciones



reglamentarias para regular el uso de sustancias modelantes, en concordancia y aplicación de lo dispuesto en la Ley N° 31014. En efecto, la norma regula las condiciones que deben cumplir los profesionales de la salud y los establecimientos de salud para la realización del acto médico regulado en la Ley antes mencionada.

La norma propuesta impactará en las personas o los grupos de personas, es decir los involucrados, ya que contarán con un marco jurídico específico que garantiza la idoneidad y la capacitación del médico cirujano que realiza el acto médico de aplicar las sustancias modelantes, con lo que disminuirán los eventos adversos y mala praxis, ya que sólo los médicos cirujanos especialistas y especializados en el manejo de las sustancias modelantes las podrán aplicar.

IV. IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Con la aprobación del presente Reglamento se establecen las disposiciones reglamentarias para regular el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, a fin de proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos a través de la prohibición, regulación y control del uso y aplicación de las sustancias modelantes.



**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 31014,
LEY QUE REGULA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES EN TRATAMIENTOS
CORPORALES CON FINES ESTÉTICOS Y DEFINE DICHO PROCEDIMIENTO
COMO ACTO MÉDICO**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;



Que, la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, tiene por objeto proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos, a través de la regulación del uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos;

Que, además la Única Disposición Complementaria Final de la citada Ley dispone su reglamentación, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud;

Que, bajo este contexto, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, cuya finalidad es proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos, a través de la prohibición, regulación, y control del uso y aplicación de sustancias modelantes;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Aprobar el Reglamento de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico, que consta de seis (6) capítulos, dieciséis (16) artículos y dos (2) Disposiciones Complementarias Finales, que forman parte del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los tres (3) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Publicación

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado en el artículo 1, se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe), así como en la sede digital del Ministerio de Salud, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 4.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

