



Resolución Ministerial

Lima, 24 de Julio del 2025

Visto, el Expediente N° DIGEMID20250000307, que contiene las Notas Informativas N° D000492-2025-DIGEMID-MINSA y N° D000775-2025-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y el Informe N° D000697-2025-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 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y 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 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° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres



M. BILLEN



V. GONZALEZ



C. LEÓN



J. DEBOS



D. DÁVILA V.



C. ALVARADO CH.



C. DIAZ V.



E. PEÑA



H. CUBA

humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

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, modificada por la Ley N° 32118, 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, la Única Disposición Complementaria Final de la citada Ley dispone su reglamentación, mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud;

Que, el numeral 14.7 del artículo 14 del Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, señala que todo proyecto de reglamento ejecutivo debe ser publicado para recibir opiniones de la ciudadanía, de conformidad a las normas establecidas en el Capítulo IV del Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos o la norma que lo sustituya;



Que, al respecto, el literal c) del artículo 20 del Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, dispone que la publicación de proyectos normativos debe contener, como mínimo, entre otros elementos, el plazo para la recepción de los comentarios, aportes u opiniones, que no debe ser menor a quince (15) días calendario contados desde el día siguiente de su publicación, salvo disposición normativa de rango superior que establezca lo contrario;



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. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de 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, durante el plazo de quince (15) días hábiles;



Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, de la Dirección General de Operaciones en Salud, de la Dirección General de Personal de la Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General, del Despacho Viceministerial de Salud Pública y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud;



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





Resolución Ministerial

Lima, 24 de JULIO del 2025

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, de su exposición de motivos y del 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, o presentadas en la mesa de partes presencial, ubicada en la Avenida Salaverry N° 801 - Jesús María, de lunes a viernes de 8:30 horas a 16:30 horas, durante el plazo de quince (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



PROYECTO
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, modificada por la Ley N° 32118, 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 médicos cirujanos especialistas autorizados o médicos cirujanos con estudios de especialización a que se refiere el artículo 4 de la Ley N° 31014, así como a los establecimientos de salud públicos y privados calificados por el Ministerio de Salud para la realización del acto médico de uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos.

Artículo 4.- Definiciones

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

- 4.1 **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.
- 4.2 **Medicina estética:** Rama multidisciplinaria de la medicina cuyo acto médico debidamente capacitado realza la belleza de la persona, sin poner en riesgo su salud o bienestar, realizando procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos.
- 4.3 **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).



D. DÁVILA V.

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 que no figuren en el listado de sustancias modelantes permitidas a que se refiere el artículo 7 de la Ley N° 31014 y el presente Reglamento.
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 humana con fines estéticos o plásticos, a fin de corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, aumentar pómulos, labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales, a través del uso de las sustancias modelantes materia del presente Reglamento. Son realizadas por médicos cirujanos según lo dispuesto por la Ley N° 31014 y el presente Reglamento.

Artículo 9.- Acto médico realizado por el médico cirujano especialista o con estudios de especialización

Para la realización del acto médico de aplicación de sustancias modelantes para tratamientos corporales con fines estéticos, sólo se encuentra facultado el médico cirujano especialista en cirugía plástica, dermatología, oftalmología, cirugía de cabeza y cuello, otorrinolaringología, ginecología o urología debidamente colegiado y con el Registro Nacional de la especialidad, otorgado por el Colegio Médico del Perú, capacitado para realizar tratamientos estéticos del área anatómica topográfica que compete a cada especialidad. En el caso del médico cirujano debidamente colegiado con posgrado universitario con no menos de dos años de duración de nivel maestría en Medicina Estética, éste se encuentra facultado para realizar procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos.



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 que cumple las siguientes condiciones:

- 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, dermatología, oftalmología, cirugía de cabeza y cuello, otorrinolaringología, ginecología o urología debidamente colegiado y con el Registro Nacional de la especialidad otorgado por el

Colegio Médico del Perú, capacitado para realizar tratamientos estéticos del área anatómica topográfica que compete a cada especialidad. En el caso del médico cirujano debidamente colegiado con posgrado universitario con no menos de dos años de duración de nivel maestría en Medicina Estética, éste se encuentra facultado para realizar procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos.

- d) Contar con su respectiva 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 INFORMACIÓN 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 Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), 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 modelantes no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no tengan título de médico cirujano especialista o con estudios de especialización en medicina estética.
- 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, dermatología, oftalmología, cirugía de cabeza, cuello y maxilofacial, otorrinolaringología, ginecología, urología y de medicina estética, debidamente reconocidas.
- b) Las universidades que cuenten con Escuela de Postgrado en cirugía plástica, dermatología, oftalmología, cirugía de cabeza, cuello y maxilofacial, otorrinolaringología, ginecología, urología y en medicina estética, 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 las sedes digitales 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 la 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 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 alojenosis iatrogénica

El Ministerio de Salud, 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 alojenosis iatrogénica. Para la formulación de la propuesta de la citada Guía Técnica se convoca a las entidades públicas y privadas competentes, sociedades científicas y médicos especialistas.



PROYECTO 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. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA

IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

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, y ésta 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.

Al respecto, en la literatura científica existe abundante información sobre las terribles consecuencias del uso inadecuado de las sustancias modelantes, como úlceras cutáneas, induración, hiperpigmentación y cicatrices resultantes de cirugías de alta complejidad¹, y otras como embolias arteriolares, ceguera y necrosis².

No existe sin embargo una base de datos oficial a nivel nacional que recoja los casos del uso inadecuado de las sustancias modelantes. Asimismo, está el hecho que no existe un código CIE para alojenosis iatrogénica, que es la patología general que puede sufrir el ser humano por el uso de sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo, por lo que muchos casos podrían estar sin detectarse bajo diagnósticos parciales relacionados sólo con la sintomatología de esta patología, y otras veces los pacientes no reportan por vergüenza a exponer los daños en su cuerpo. A pesar de ello, se recogen algunos reportes locales provenientes de establecimientos de salud, donde estos casos se han identificado con el CIE L92.3 Cuerpo extraño en granuloma de piel, como en la información proveniente del Hospital Dos de Mayo, sobre 08 casos con diagnóstico de cuerpo extraño en mamas, glúteos y caderas o en nariz, durante el periodo julio-setiembre de 2023, los cuales presentaron daños como: Aumento de volumen, empastamiento, fiebre, deformidad local, afección a áreas circundantes, hiperalgesia, aumento de sensibilidad, linfedema,



D. DÁVILA V.

¹ (Cir. plást. iberolatinoam. vol.49 no.2 Madrid abr./jun. 2023 Epub 25-Sep-2023)
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922023000200012#B12

² (Health Canada, 2016)
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/health-product-infowatch-august-2016.html#a3.1.1>

hiperpigmentación, etc. Todos los casos requirieron cirugías, hospitalización medicación con antibióticos, analgésicos, corticoides y ansiolíticos, con tiempos de incapacidad desde 6 meses a permanente³.

De igual manera, en el Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora del Hospital Edgardo Rebagliati Martins, se reportan casos de pacientes a las que se les implantaron sustancias de relleno no autorizadas, como silicona líquida, biopolímeros no identificados y polimetilmetacrilato, generando una serie de complicaciones graves en las pacientes, entre las que destacan la formación de siliconomas, fibrosis extensa, necrosis tisular, dolor crónico neuropático, inflamación recurrente crónica e infecciones severas, las cuales llevan a cirugías deformantes y que, en la mayoría de las veces no solucionan los problemas del paciente⁴.

La aplicación de sustancias de relleno con fines estéticos tiene un carácter muy informal en el Perú, siendo realizada con frecuencia por personal no médico, y desconociéndose en muchos casos la sustancia inyectada. Es por ello que las secuelas son impredecibles, y su manejo aún más complicado. Existe limitada información respecto de la frecuencia de casos, el tipo de sustancia aplicada, la persona responsable de aplicar la sustancia, el tipo de secuelas, la evolución clínica y su respuesta a los diversos tratamientos⁵.

Este mercado informal propicia que personas sin la calificación profesional necesaria ofrezcan sus servicios para la realización de estos tratamientos estéticos, exponiendo a los pacientes a las terribles consecuencias de una mala aplicación de estas sustancias, además de los daños que ocasiona el hecho que sean sustancias no autorizadas.

Así también, el mercado informal tiene otro aspecto que agudiza el problema, que es la existencia de establecimientos no autorizados, en los cuales se realizan estos procedimientos estéticos, que no cumplen con las condiciones sanitarias requeridas para la aplicación segura de estas sustancias, con el uso de material contaminado y ambientes no aptos para la realización de estos procedimientos, lo que conlleva a infecciones y otras consecuencias que deterioran la salud de las personas que recurren a estos establecimientos.

Además, el desconocimiento de los pacientes sobre las condiciones en las cuales deben acceder a estos procedimientos estéticos, los graves daños a los que están expuestos y las repercusiones físicas, psicológicas y económicas que pueden sufrir por ello, conlleva a que el mercado informal sea rentable para las personas inescrupulosas que comercializan con la necesidad de las personas que quieren mejorar su apariencia física.

ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA

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 sobre procedimientos estéticos/cosméticos - 2023, a nivel mundial se realizaron 14,787,481



³ Expediente N° 24-116773-1, mesa de partes DIGEMID.

⁴ Expediente MINSA N° 24-111967-1.

⁵ (José S. Lazarte) https://www.dermatolperu.org/assets/uploads/revista_ivth_v29_n1_02.pdf

procedimientos no quirúrgicos inyectables (dentro de los que encuentran las sustancias modelantes) en el 2023, lo cual representa un incremento del 35.8% en relación al 2019, y en el Perú esta actividad habría alcanzado las 140,875 intervenciones en 2023, por lo que es evidente la tendencia al incremento de este tipo de procedimientos, lo cual es preocupante, dado que en el Perú no se tiene una data del mercado informal sobre ellos, por lo que se podría presumir que estos datos pueden ser iguales o mayores a los mencionados, con las terribles consecuencias que conlleva el uso inadecuado de estas sustancias.

En este contexto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en cumplimiento de sus funciones, realiza la evaluación de estos dispositivos médicos, y autoriza aquellos que cumplen con los requisitos regulatorios establecidos en la normativa vigente, demostrando que cumplen con seguridad y desempeño, por lo que otorga el registro sanitario. Asimismo, cumple con sus funciones de controlar, fiscalizar, supervisar, y vigilar los dispositivos en el mercado, para lo cual realiza operativos a nivel nacional, decomisando aquellos dispositivos comercializados que no se encuentren autorizados o estén almacenados en condiciones inapropiadas. Es así que, ante la situación del uso inadecuado de estos dispositivos médicos por personal no calificado y en establecimientos no autorizados, esta entidad emite la Alerta DIGEMID N° 14-2015⁶, referida a “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, y al público en general, proporcionando información de seguridad respecto al uso de los productos denominados biopolímeros, recomendando a la población que, para su aplicación, es necesario el entrenamiento clínico adecuado en su uso, que es uno de los aspectos esenciales para la prevención de complicaciones por el uso inadecuado de estas sustancias.



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.

II. ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DE LA NORMA

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.

El presente proyecto de Reglamento es necesario, viable y oportuno, ya que establece las condiciones para que los pacientes que se someten a estos tratamientos corporales con fines estéticos:

- No sufran las graves complicaciones debido al uso de sustancias modelantes no autorizadas.

⁶ <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/alertas-modificaciones/2015/alerta-digemid-no-14-2015/>

- No sufran daños a su salud física y psicológica por la incorrecta aplicación de estas sustancias por personal no calificado.
- No estén expuestos a riesgos de infección y muerte, por realizarse estos tratamientos en lugares no autorizados y que no cumplen con las condiciones sanitarias necesarias para garantizar su salud.
- Estén debidamente informados de los riesgos a los que se exponen por usar sustancias modelantes no autorizadas o realizar estos procedimientos en establecimientos no autorizados y por personal no calificado.
- Puedan ser atendidos oportunamente en los establecimientos de salud, de acuerdo al protocolo médico para la atención de pacientes con alojenosis iatrogénica.

Es necesario mencionar que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en cumplimiento de sus funciones, otorga el registro sanitario a estos dispositivos médicos, luego de la evaluación de su seguridad y desempeño, realizando además el control y vigilancia sanitaria de los dispositivos que se comercializan. Asimismo, realiza campañas de promoción donde informa a la población la importancia de usar dispositivos médicos autorizados.

El presente proyecto normativo complementa la regulación de estas sustancias modelantes, estableciendo condiciones y prohibiciones para el uso de las mismas y asegurar el uso adecuado de ellas. Asimismo, dichas acciones, involucran además a otras entidades del Ministerio de Salud, cuyas competencias están relacionadas a las condiciones que se establecen en el proyecto de Reglamento.

De igual manera, el Ministerio de Salud mediante Resolución Ministerial N° 376-2023/MINSA, aprobó el Listado de sustancias modelantes reguladas 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; asimismo, la DIGEMID publicó en el portal institucional los 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, seguridad y desempeño, autorizadas exclusivamente para fines terapéuticos, precisando el país de 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 sustancias no reguladas que puedan conllevar a serias complicaciones, como la alojenosis iatrogénica.

III. JUSTIFICACIÓN TÉCNICO LEGAL

3.1 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, modificada por la Ley N° 32118, en adelante, la Ley N° 31014.

3.2 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.

3.3 ANTECEDENTES – MARCO JURÍDICO - HABILITACIONES

- 3.3.1. 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.
- 3.3.2 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.
- 3.3.3 El numeral 6) del artículo 3 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y 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 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.

- 3.3.4 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 establecido 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.

3.3.5 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.

3.3.6 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 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 las 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.

3.3.7 Cabe precisar que, posteriormente, mediante la Ley N° 32118, publicada en el Diario Oficial El Peruano con fecha 19 de septiembre de 2024, se modificaron los artículos 2, 3, 4, y 8 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.

3.3.8 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.

3.4 NUEVO ESTADO QUE GENERA LA PROPUESTA NORMATIVA

Con la aprobación del Reglamento que establece las disposiciones para regular el uso adecuado de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 31014, las entidades del Ministerio de Salud, en el marco de sus competencias, realizarán las acciones correspondientes para supervisar, vigilar y promover:

1. El uso de sustancias modelantes autorizadas.
2. La aplicación de las sustancias modelantes por personal médico calificado.
3. Que los establecimientos que realizan estos tratamientos estéticos sean establecimientos autorizados.
4. Que la población tenga acceso a la información de las consecuencias dañinas del uso de sustancias no autorizadas y de los riesgos que estos procedimientos sean realizados por personal no calificado y en establecimientos no autorizados.

En el artículo 5 del presente proyecto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a nivel nacional, además de realizar las acciones determinadas por 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, también efectúa el control y vigilancia de las sustancias modelantes, por ser dispositivos médicos autorizados.



Asimismo, en el artículo 6 se establece que el uso de sustancias modelantes 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 desempeño.

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 que no figuren en el listado de sustancias modelantes permitidas a que se refiere el artículo 7 de la Ley N° 31014 y el Reglamento, 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 el ofertar, prestar o aplicar servicios de estética humana o de infiltración o colocación de sustancias modelantes con fines estéticos por personas sin la calificación profesional requerida, o en establecimientos no registrados en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS).

En el artículo 8, se define el alcance del acto médico realizado con sustancias modelantes, y en el artículo 9 se establece cuáles son los profesionales que están autorizados para realizar el acto médico y su calificación profesional, siendo sólo el médico cirujano especialista en cirugía plástica, dermatología, oftalmología, cirugía de cabeza y cuello, otorrinolaringología, ginecología o urología debidamente colegiado y con el Registro Nacional de la especialidad, otorgado por el Colegio Médico del Perú, capacitado para realizar tratamientos estéticos del área anatómica topográfica que compete a cada especialidad, así como el médico cirujano debidamente colegiado con posgrado universitario con no menos de dos años de duración de nivel maestría en Medicina Estética, que está facultado para realizar procedimientos no invasivos y mínimamente invasivos no quirúrgicos.

Del mismo modo, en los artículos 10 y 11 se define que el acto médico realizado con sustancias modelantes debe realizarse en establecimientos de salud autorizados por el Ministerio de Salud; asimismo, se establecen las condiciones mínimas que debe cumplir el establecimiento de salud para estar calificado y se pueda realizar el mencionado acto médico.

Cabe precisar que dichos establecimientos de salud deben cumplir con encontrarse registrados en el Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (RENIPRESS), que es una herramienta fundamental en el sistema de salud peruano, administrado por la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD). Su principal objetivo es sistematizar y mantener actualizada la información de todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) a nivel nacional, brindando a los ciudadanos la seguridad que acuden a establecimientos autorizados y con la capacidad necesaria para atender sus necesidades de salud.



Es importante resaltar que el RENIPRESS es un registro administrativo que contiene información detallada sobre la infraestructura, equipamiento, recursos humanos y organización para la atención de todas las IPRESS, incluye a establecimientos de salud de diversa naturaleza (públicas, privadas y mixtas), y contiene datos como: Nombre y dirección de la IPRESS, tipo de establecimiento (clínica, hospital, consultorio, etc.), nivel de complejidad, servicios de salud autorizados (consulta externa, emergencias, hospitalización, diagnóstico por imágenes, laboratorio clínico, odontología, etc.), información sobre la infraestructura, equipamiento y recursos humanos.

En el artículo 12 se le encarga a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) y a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) 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 modelantes no autorizadas en tratamientos estéticos realizados por personas que no tengan título de médico cirujano especialista o con estudios de especialización en medicina estética. Se coordina para ello con los colegios profesionales y las sociedades científicas.

El artículo 13 está referido al listado de sustancias modelantes, el cual debe ser publicado y actualizado por el MINSa a propuesta de la ANM.

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 propio 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 los establecimientos de salud, y sanciona el incumplimiento de sus disposiciones.

En el artículo 16 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 sesenta (60) días hábiles para que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), apruebe la Guía Técnica para la atención de pacientes con alojenisis iatrogénica.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y/O CUALITATIVOS DE LA NORMATIVA PROPUESTA

4.1 SOBRE EL IMPACTO CUALITATIVO DE LA 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:

- ✓ Reducir los daños a la salud física y psicológica, producidos por el uso de sustancias modelantes no autorizadas, y así proteger la vida y la integridad física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos.
- ✓ Evitar que personas sin la debida calificación profesional apliquen las sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, poniendo en riesgo la salud y la vida de los pacientes.
- ✓ Que los establecimientos donde se realizan estos procedimientos sean establecimientos autorizados que cumplan con las condiciones sanitarias necesarias.
- ✓ Garantizar la calidad y oportunidad de atención para las personas que podrían estar afectadas con alojenisis iatrogénica, a través de la aprobación de una Guía Técnica para la atención de pacientes con dicha patología.
- ✓ Con las campañas educativas e informativas de prevención sobre el uso inadecuado de sustancias modelantes, de las consecuencias y daños por el uso de sustancias modelantes no autorizadas, así como de los riesgos a los que están expuestos por la realización de estos procedimientos por personal no calificado y en establecimientos no autorizados, la población informada estará en posición de tomar decisiones correctas al respecto.
- ✓ 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 desempeño.

4.2 SOBRE EL IMPACTO CUANTITATIVO DE LA PROPUESTA

- Efectos en la sociedad y el estado

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, modificada por la Ley N° 32118. 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.

- Efectos en los administrados

La norma propuesta impactará de manera positiva en los pacientes que se someten a este tipo de procedimientos, 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, que se usen sustancias autorizadas en estos procedimientos, y que los mismos se realicen en establecimientos autorizados para ello, con lo que disminuirán los riesgos, complicaciones y graves consecuencias para la salud de los pacientes que ya se vienen presentando.



V. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL

Con la aprobación del presente Reglamento se establecen las disposiciones reglamentarias para proteger la vida y la salud física y psicológica de los ciudadanos que se sometan a tratamientos corporales con fines estéticos, a través de la regulación del uso de las sustancias modelantes, 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, modificada por la Ley N° 32118.

La aprobación del presente Reglamento está acorde con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú, que 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.

**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 y el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establecen que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos, y 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 citado Decreto Legislativo 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 otras;

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, modificada por la Ley N° 32118, 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;



D. DÁVILA V.

Que, 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; y en 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.- 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 las sedes digitales del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa), del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (www.gob.pe/mtppe), del Ministerio de Defensa (www.gob.pe/mindef), y del Ministerio del Interior (www.gob.pe/mininter), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro de Defensa, el Ministro del Interior y el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima a los

