

# **Comisión de Salud Proyecto de Ley Marco**

## **“Por la que se Regula, Controla y Fiscaliza el uso y Aplicación de Sustancias de Rellenos en Tratamientos con Fines Estéticos en América Latina y e Caribe”**

### **Capítulo I Disposiciones Generales**

Artículo 1º.- Marco Legal:

La presente Ley tiene como marco legal lo estipulado en cada norma suprema de los Estados miembros del Parlamento Latinoamericano y demás normas conexas relativas a la salud de los seres humanos.

Artículo 2º.- Objetivo:

La presente Ley, tiene por objeto proteger la vida, la integridad física y psicológica de los pueblos latinoamericanos y caribeños, sentando las bases jurídicas e institucionales para la prevención, regulación, control, fiscalización y sanción en relación con el uso y aplicación de sustancias de relleno para fines estéticos en seres humanos, elevando los principios de responsabilidad, acceso a la salud, acceso a la justicia, solidaridad y respeto a los Derechos Humanos Fundamentales de las personas.

Artículo 3º Ambito de Aplicación:

La presente Ley es de aplicación no vinculante para todos los países miembros del Parlamento Latinoamericano.

Artículo 4º- Definiciones a los fines de la presente Ley Marco:

- a) Sustancias de Relleno: A todos aquellos productos que se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación para modificar la anatomía con fines de estética, y plástica, para corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, para aumento de pómulos y labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales. Los productos llamados popularmente biopolímeros, polímeros, aumento tonificadores de cara y glúteos inyectables, voluminizadores de glúteos, células expansivas, así como otras acepciones son considerados a los fines de la presente Ley Marco como sustancias de relleno.
- b) Los biopolímeros: son compuestos (químicos/naturales) que sirven para rellenar o aumentar partes del cuerpo. Son utilizados frecuentemente para aumentar glúteos, pómulos etc. Se trata de silicona líquida compuesta principalmente por PMMA (Polimetilmetacrilato), que en la actualidad es el más utilizado para de forma ilegal y por medio de inyecciones locales, rellenar y aumentar áreas del cuerpo, entre ellas y con mayor frecuencia las regiones glúteas. Asimismo, según la Fundación No a Los Biopolímeros –Venezuela-, estos son: “Sustancias de diferentes orígenes, algunos son derivados del petróleo, otros son de origen vegetal y otros de origen sintético, empleados desde tiempos remotos en las áreas de estética y cirugía plástica”.
- c) “Alogenosis Iatrogénica” Considerar este nombre como la patología general que sufre el organismo del ser humano por el uso de sustancias de rellenos en tratamientos con fines estéticos.

### **Capítulo II**

Quedan sujetos de la presente Ley Marco

Artículo 5º De conformidad a lo dispuesto en esta Ley Marco que tiene el firme propósito de resguardar la salud de las ciudadanas y los ciudadanos latinoamericanas y caribeños quedan sujetos a ella:

1. Establecimientos de Salud Públicos y Privados que comercialicen, oferten y apliquen sustancias de relleno, indicados en el artículo 4º de la presente Ley Marco.

2. Profesionales de la Salud o cualquier persona que teniendo conocimientos en: cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, oferten, presten o apliquen servicios de estética humana o de sustancia de relleno con fines estéticos, indicados en el artículo 1 de la presente ley marco.
3. Profesionales de la Salud o cualquier persona que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines careciendo de ellos, realice charlas, seminarios, cursos, talleres u otros que promuevan e inciten a la aplicación de sustancias de relleno con fines estéticos.
4. Persona natural o jurídica, de Derecho Público o Privado, que suministre equipos, materiales, envases, bien sea materia prima o producto terminado, con los fines de transportar, fabricar, envasar, embalar o etiquetar sustancias de relleno con fines estéticos.
5. Cualquier otra persona natural o jurídica que incurriere o participe en la elaboración, producción (mezclar, diseñar, crear) de la sustancia de relleno o de cualquier otra afin.

### Capítulo III

#### De la Regulación, Control y Fiscalización

Artículo 6° Regular, controlar y fiscalizar en todo el territorio latinoamericano y caribeño el uso y aplicación de sustancias de relleno en tratamientos con fines estéticos tales como ácido hialurónico (de origen natural, biotecnológico o sintético con fines estéticos), Polimetacrilato (PMMA y PHEMA), acrilamidas, poliacrilamidas, polimetilmetacrilatos, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, siliconas y siloxanos líquida o cualquiera de sus mezclas, polixiloxanos, cualquier mezcla de estas sustancias, bajo sus formas comerciales: biofil, bios kin, metacol, silomed, bioderm, polifil, metacrilato, biosiluet, metanol y silikon 1000, en lugares públicos y privados, establecimientos de salud públicos y privados, así como en Estéticas, Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, Centros de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas y Hoteles.

Artículo 7°- Se regula en todo el territorio latinoamericano y caribeño cualquier forma de producción, distribución, elaboración, reconstrucción, reacondicionamiento, posesión o tenencia, importación y comercialización de sustancias de relleno para tratamiento con fines estéticos, en cualquiera de sus presentaciones de acuerdo a lo señalado en el Artículo 6° de la presente Ley Marco.

Artículo 8°- Se regula la colocación, publicación, distribución o promoción de manera transitoria o permanente en medios de comunicación masiva (televisión, radio, periódico, revista, medios electrónicos, redes sociales, cine y otros similares) que promuevan la propaganda de sustancias de relleno con fines estéticos en cualquiera de sus presentaciones comerciales. Así como cualquier otro medio publicitario alternativo que pudiera incitar, promover o estimular de alguna forma el uso de sustancias de relleno.

Artículo 9°- Los propietarios o los administradores de los establecimientos de salud públicos y privados, así como en Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, Centro de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas, Hoteles y sus similares deben colocar un aviso en un lugar visible cuyas dimensiones sean iguales o mayores a 60 cms (ancho) X 30cms (largo) que contenga el texto siguiente: **SE REGULA EL USO Y APLICACIÓN DE SUSTANCIAS DE RELLENO (BIOPOLÍMEROS, POLÍMEROS Y OTROS AFINES) EN TRATAMIENTOS CON FINES ESTÉTICOS.**

Artículo 10°- Los Ministerios o Instituciones gubernamentales competentes, efectuarán periódicamente fiscalización en todos los establecimientos de salud públicos y privados, así como en Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasios, Centros de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas, Hoteles y sus similares a fin de verificar el cumplimiento de la presente Ley Marco.

Artículo 11°- Quedan exceptuados de la regulación, indicada en el artículo 6° de la presente Ley Marco las sustancias de relleno a las que se les otorgue su Registro Sanitario por el Ministerio o Institución gubernamental competente una vez evaluada su calidad, seguridad y eficacia, las cuales solo podrán ser utilizadas para fines terapéuticos previamente autorizados por el Ministerio o Institución gubernamental competentes y aplicados por médicos especialistas en cirugía plástica, debidamente registrados ante la autoridad competente.

Artículo 12°- Establecer sanciones penales a las personas naturales y jurídicas establecidas en el artículo 5° de la presente Ley Marco, según el ordenamiento jurídico interno de cada país miembro del Parlamento Latinoamericano.

#### Capítulo IV De las iniciativas

Artículo 13°- Promover la creación de un registro presencial o a través de un portal web institucional para las víctimas del uso y aplicación de sustancias de rellenos para fines estéticos, a fin de contar con una estadística clara y oficial sobre los daños a la salud pública causada por estas sustancias de rellenos y a su vez contar con una primera instancia para la denuncia ciudadana, sobre establecimientos o personas que sigan aplicando o promocionando estos tratamientos con fines estéticos.

Artículo 14° Iniciar la conformación de una comisión profesional que estudie los diferentes tratamientos y técnicas médicas existentes para la extracción de las sustancias de rellenos del cuerpo humano, con el fin de conciliar un protocolo médico general para la atención de las víctimas en América Latina y el Caribe. Dicho iniciativa deberá contar con un plan de adiestramiento para la formación de equipos médicos especialista en la atención de las víctimas por sustancias de rellenos con fines estéticos.

Artículo 15° Preparar permanentemente campañas de educación, difusión y comunicación sobre los riesgos de los tratamientos estéticos con sustancias de relleno en colegios, universidades, lugares públicos y en los medios de comunicación masivos, en procura de proteger la salud de los ciudadanos y ciudadanas.

Artículo 16° Impulsar la creación de fundaciones no gubernamentales que reúnan a las víctimas, y pueda engranar la acción ciudadana junto a la acción gubernamental en la lucha contra las sustancias de rellenos con fines estéticos, a través de la difusión comunicacional o la contraloría sanitaria.

#### Disposiciones Finales

Los Estados tomarán las medidas legislativas, sociales, políticas e institucionales o de otra índole, que sean necesarias para implementar la presente Ley Marco en cada país miembro del Parlamento Latinoamericano, de conformidad con los principios de igualdad soberana, no intervención e integridad territorial

#### FUENTES

- Resolución 152, Gaceta Oficial 40.065 en Prohibición de Uso y Aplicación de Sustancias de Rellenos en Tratamientos con Fines Estéticos. Ministerio del Poder Popular para la Salud. Caracas – Venezuela. Aprobada el 05 de diciembre de 2012.
- Documento de la “Fundación No a los Biopolímeros”, Caracas – Venezuela. De fecha 28 de mayo de 2014.
- Investigación científica del Dr. Coiffman F., sobre la “Alogenosis Iatrogénica. Una nueva enfermedad”. Publicado en marzo de 2008.
- DECRETO por el que se adiciona un segundo párrafo al artículo 271 de la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 19 de junio de 2007. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Estados Unidos Mexicanos.
- Investigación referencial sobre la situación de los biopolímeros en América Latina. Realizada por la Sala Situacional del Parlamento Latinoamericano, capítulo Venezuela.