



Asamblea Nacional

Secretaría General

TRÁMITE LEGISLATIVO 2023-2024

ANTEPROYECTO DE LEY: **102**

PROYECTO DE LEY:

LEY:

GACETA OFICIAL:

TÍTULO: QUE CREA EL MARCO NORMATIVO QUE REGULA EL USO, APLICACION Y COMERCIALIZACION DE SUSTANCIAS MODELANTES Y/O DE RELLENO EN TRATAMIENTOS ESTETICOS Y ESTABLECE OTRAS DISPOSICIONES.

FECHA DE PRESENTACIÓN: **28 DE AGOSTO DE 2023.**

PROPONENTE: **H.D. CRISPIANO ADAMES.**

COMISIÓN: **TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.**

Panamá, 28 de agosto de 2023.

Honorable Diputado
Jaime Vargas
Presidente
Asamblea Nacional
Ciudad

ASAMBLEA NACIONAL	
SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	28/8/23
Hora	5:45
A Debate	
A Votación	
Aprobada	
Revisada	
Revisada	

Honorable Señor Presidente:

En virtud de la iniciativa legislativa que nos otorgan los artículos 108 y 109 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional, me permito presentar, como en efecto presento, a través de su digno conducto, para la consideración de este hemiciclo, el Anteproyecto de Ley **“QUE CREA EL MARCO NORMATIVO QUE REGULA EL USO, APLICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES Y/O DE RELLENO EN TRATAMIENTOS ESTÉTICOS Y ESTABLECE OTRAS DISPOSICIONES”** el cual merece la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Cada vez es más frecuente que las personas quieran cambiar su apariencia física, y que para ello se sometan a tratamientos corporales estéticos, entre los que se encuentran la aplicación de sustancias debajo de su piel, inyectadas en tejidos, músculos y a veces hasta órganos. En ocasiones, estos procedimientos se realizan con sustancias que el cuerpo humano no puede asimilar o reabsorber, y en muchos casos terminan provocando complicaciones postquirúrgicas de naturaleza tan compleja y peligrosa que puede conllevar un cambio significativo en la calidad de vida de la persona, e incluso llevarla a la muerte. En un gran número de casos las personas son engañadas con la falsa promesa de aumentar el volumen de diferentes partes del cuerpo sin la advertencia de las consecuencias que podrían sufrir.

Cuando el organismo no reconoce esas sustancias, reacciona generando inflamación, que muchas veces va acompañada de infección, que puede ser mínima o severa, y que podría surgir de forma inmediata en cuanto son aplicadas, o tardar meses y hasta años en aparecer las secuelas. Cuando eso sucede, aparece la enfermedad alogenosis iatrogénica o reacción a un cuerpo extraño, también conocida como enfermedad por biopolímeros. Y aunque esta es la enfermedad más común ocasionada por la aplicación de biopolímeros o rellenos con sustancias no aptas para ser reabsorbidas por el cuerpo humano, no es la única enfermedad que podría presentarse, estando también en la lista el síndrome de Assia, entre otras.

Estas sustancias se difunden por lo tejidos y generan inflamación e infección, por lo que en muchos casos se hace necesaria la intervención quirúrgica para realizar lavados, desbridamiento y tomar muestras de los tejidos.

Cuando estas sustancias extrañas ocasionan la destrucción de tejidos, pueden llegar a deformar la zona del cuerpo donde fueron aplicadas y requiere un proceso de reconstrucción más severo; sin

contar que estas reacciones del cuerpo y los tratamientos que hay que realizar, según cada caso, pueden ser incómodos, dolorosos y podrían significar un cambio considerable en la calidad de vida de los pacientes.

Actualmente a nivel mundial las zonas del cuerpo más comunes donde se aplican los biopolímeros son los glúteos, las pantorrillas y la cara. Cuando los pacientes acuden con síntomas como cambio de coloración en la piel, dolor, entre otros, y cuando se llega al diagnóstico, el método para extraer los biopolímeros dependerá del grado de avance que la enfermedad que tenga en el paciente. Si la enfermedad se detecta en etapas tempranas, se pueden hacer procedimientos menos invasivos y complejos; sin embargo si la enfermedad se encuentra en etapas más avanzadas los procedimientos para tratar de extraerlos y aliviar los síntomas serán más complicados e invasivos y tomará más tiempo la recuperación; sin contar que hay casos tan avanzados que no permitirán la extracción completa de todo el contenido aplicado y estos casos son los que más secuelas graves presentan.

Hay personas inescrupulosas, que muchas veces se hacen llamar “especialistas” que lucran ofreciendo procedimientos muy económicos, y con ello logran atraer a muchos pacientes, que posiblemente en el futuro pasarán penurias, tanto económicas como a nivel anatómico y psicológico, para lograr recuperarse del daño causado.

La detección temprana de estas enfermedades es clave en la aplicación de un tratamiento eficaz, y la prevención de complicaciones antes de que sucedan es crucial para llevar a cabo una estrategia en donde podamos evitar el deterioro de la salud de un paciente, que puede derivar hasta en su muerte por falta de atención oportuna en los procedimientos. Las consecuencias de un diagnóstico tardío en estas enfermedades son peligrosas y, por lo general, los tratamientos suelen ser muy costosos en el sector privado, por ende son servicios que no son accesibles para la población con recursos económicos limitados; es por esto que nuestro sistema de salud pública debe fortalecerse y crear programas que faciliten la experiencia digna de los pacientes que hacen uso de estos servicios, y que en efecto también colaboren con el desahogo eficiente de la merma en las consultas con especialistas y con la demora en citas quirúrgicas.

Con este proyecto queremos traer al debate una realidad cada vez más notoria en la población panameña, y que ya ha empezado a tener consecuencias graves, sobre todo porque no se han tomado las medidas preventivas ni de regulación necesarias para que de forma oportuna se prevengan más casos, se traten asertivamente los que ya existan y se sancionen a quienes realicen prácticas no autorizadas por el Ministerio de Salud.

Se debe tomar en cuenta que nuestro sistema de salud público carece de especialistas idóneos que puedan diagnosticar y tratar estas enfermedades, y esta es una realidad que debe cambiar para poder cumplir con lo establecido en nuestra constitución cuando indica que el Estado debe garantizar la salud y la vida de todos sus individuos, y que aun cuando en la mayoría de los casos las personas que se someten a este tipo de procedimientos lo hacen por una decisión privada, ya sea irresponsablemente o por haber sido engañadas, no es menos cierto que El Estado ya debería tener un sistema de salud que pudiera prevenir e incluso detectar estas malas prácticas estéticas, para evitarlas, sancionarlas y hasta eliminarlas.

Queremos contribuir con este proyecto, para que se defina responsablemente por el Ministerio de Salud, junto con todos los sectores que se deban ver involucrados, un marco jurídico que regule todo este tema, al que no se le ha dado relevancia y en el que podríamos ser más preventivos.

Por todo lo antes expuesto, con el mayor de los respetos, presentamos a consideración de este Honorable Pleno, esta iniciativa legislativa, esperando contar con sus aportes y respaldo, para que luego de surtido el trámite legislativo correspondiente y aprobado en tres debates, se convierta en Ley de la República.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
CIRCUITO 8-3
DIPUTADO DE LA REPÚBLICA



ANTEPROYECTO DE LEY No. _____

Que crea el marco normativo que regula el uso, aplicación y comercialización de sustancias modelantes y/o de relleno en tratamientos estéticos y establece otras disposiciones

**LA ASAMBLEA NACIONAL
DECRETA:**

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente Ley tiene por objeto crear un marco normativo que regule el uso, aplicación y comercialización de sustancias modelantes y/o de relleno inyectables no permitidas, o biopolímeros, polímeros y afines no reabsorbibles, no biodegradables o que sean permanentes, en tratamientos corporales con fines estéticos, con la intención de proteger la vida, la salud, la integridad física y psicológica de las personas dentro del territorio de la República de Panamá. También busca establecer medidas preventivas en la materia, así como implementar medidas a favor de las víctimas que requieran atención médica y psicológica dentro del territorio nacional.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente Ley aplicará a toda persona, natural o jurídica, en el sector público o privado, en todo el territorio de la República de Panamá, que produzca, importe, exporte, comercialice, done, use y/o aplique sustancias modelantes y/o de relleno inyectables no permitidas, o biopolímeros, polímeros y afines no reabsorbibles, no biodegradables o que sean permanentes, en tratamientos corporales con fines estéticos.

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos de la presente ley se entenderán las siguientes definiciones:

- a. Biopolímeros y polímeros: sustancias compuestas de macromoléculas que pueden ser de origen natural o sintéticos, que se derivan desde la parafina, silicona líquida, cemento óseo, metilmetacrilato, aceites de uso común, por ejemplo, el de cocina o de cualquier otro tipo, aceites industriales y otras sustancias, que no son biodegradables, ni reabsorbibles, y pueden tener efecto permanente al ser inyectadas en el cuerpo humano; suelen utilizarse en el campo de la medicina estética como material de relleno aplicándolo directamente en un tejido, músculo u órgano con el fin de tratarlo, aumentarlo o sustituirlo en el organismo humano en el cual se aplica.
- b. Sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas: aquellas sustancias inyectables e invasivas que no están incluidas en el listado expedido por el Ministerio de Salud y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos y que al utilizarlas ponen en riesgo la vida, la salud y/o la integridad física de las personas.

- c. Sustancias modelantes y/o de relleno permitidas: aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos con fines estéticos, incluidos en el listado expedido por el Ministerio de Salud que no ponen en riesgo la vida, la salud y/o la integridad física de las personas.
- d. Procedimiento de extracción de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas: se entienden como procedimientos para retirar sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas que hayan sido inyectadas en el tejido, músculo u órgano de una persona. Estos procedimientos incluyen tecnologías como láser, váser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con lipoescultura y la cirugía abierta, entre otros.
- e. Alogenosis iatrogénica: patología general que sufre el organismo del ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines estéticos.

Artículo 4. Listado de sustancias modelantes permitidas. El Ministerio de Salud expedirá un listado con las sustancias modelantes y/o de relleno permitidas, a más tardar a los 30 días siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley. Este listado será actualizado por el Ministerio de Salud cada vez que sea necesario, y será de conocimiento público a través de todos los canales de comunicación posibles, incluyendo la publicación actualizada en el sitio web del Ministerio de Salud.

Artículo 5. Autorización excepcional. El Ministerio de Salud, de manera excepcional podrá autorizar el uso de sustancias de relleno o biopolímeros en establecimientos de salud públicos y privados, para tratamientos terapéuticos y aplicados exclusivamente por médicos cirujanos y médicos especialistas debidamente acreditados y habilitados de conformidad con las leyes aplicables, salvaguardando los parámetros de calidad, seguridad y la eficacia de las sustancias.

Artículo 6. Prohibición de importación, exportación y comercialización. En la República de Panamá se prohíbe la importación, exportación y comercialización de las sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas que se encuentren publicadas en el listado expedido por el Ministerio de Salud.

Sólo se podrán importar aquellas sustancias modelantes y/o de relleno que el Ministerio de Salud haya listado como permitidas.

Artículo 7. Campañas de prevención y de información. El Ministerio de Salud, desarrollará a nivel nacional campañas educativas integrales de prevención sobre las consecuencias dañinas y fatales que produce para la salud humana el uso de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas.

CAPITULO II DE LAS PERSONAS AFECTADAS

Artículo 8. Atención médica y psicológica a las personas afectadas. El Estado debe garantizar, de la manera más eficaz, todos los mecanismos, programas de salud y facilidades necesarias para procurar la atención médica y psicológica para las personas afectadas con alojenosis iatrogénica,

o con cualquier otra enfermedad causada por la aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas. El Ministerio de Salud implementará un plan que incluya el diagnóstico, tratamientos, rehabilitación y procedimientos de retiro o manejo de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas, así como los medicamentos y los tratamientos psicológicos necesarios que requieran las personas afectadas.

Artículo 9. Comisión especial. Se establece una comisión especial encargada de crear el protocolo médico para el tratamiento de los pacientes con alojenosis iatrogénica, o de cualquier otra enfermedad causada por la aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas, a fin de garantizar la adecuada atención de las víctimas afectadas, debiendo para ello efectuar un análisis de los diferentes estudios referidos al tratamiento y las técnicas médicas que se vienen utilizando con mayor efectividad y seguridad a nivel nacional e internacional.

Esta comisión especial estará conformada por una persona por cada una de las siguientes entidades:

- a. El Ministro de Salud, quien la presidirá.
- b. Un representante de la Asociación Panameña de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva.
- c. Un representante de la Caja de Seguro Social.

La comisión especial puede convocar a participar en calidad de invitados a representantes de otras entidades públicas y privadas, así como de los órganos colegiados para que coadyuven con el objetivo de su creación.

CAPITULO III DE LAS INFRACCIONES, SANCIONES Y MULTAS

Artículo 10. De las infracciones, sanciones y multas. Para los efectos de la presente ley se aplicarán las siguientes sanciones:

- a. A quien produzca, publicite, patrocine, o done sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por el Ministerio de Salud en la República de Panamá será sancionado con una multa correspondiente a tres (3) salarios base.
- b. A quien importe, exporte o comercialice sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por el Ministerio de Salud será sancionado con una multa correspondiente a cinco (5) salarios base.
- c. A quien aplique sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por el Ministerio de Salud será sancionado con una multa correspondiente a diez (10) salarios base.

Las sanciones establecidas en los incisos anteriores se aplicarán, sin perjuicio de las sanciones civiles o penales que correspondan conforme a la ley de la materia según el daño ocasionado, así como las disciplinarias en relación con los profesionales de la salud.

En todos los casos en que una persona física actúe en nombre de una persona jurídica, esta será solidariamente responsable.

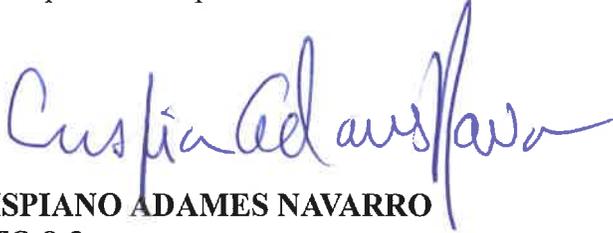
Las multas establecidas en el presente artículo son de naturaleza administrativa, los fondos provenientes del cobro de las mismas serán direccionados al Ministerio de Salud, para garantizar los fines establecidos en el artículo 8 de la presente ley, así como para cumplir con todos los fines de la misma.

Artículo 11. El Ministerio de Salud será la autoridad encargada de aplicar la presente Ley; y el encargado de reglamentarla en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir de su sanción.

Artículo 12. Esta Ley entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Presentado a consideración de la Asamblea Nacional el día 27 de agosto del año 2023, por el Honorable Diputado Crispiano Adames Navarro.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
CIRCUITO 8-3
DIPUTADO DE LA REPÚBLICA