



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202211401149571**

Fecha: **10-06-2022**

Página 1 de 15

Bogotá D.C.,

Doctora
DIANA NOVOA MONTOYA
Comisión Séptima Constitucional
Senado de la República
Carrera 7ª N° 8 – 68
Bogotá D.C.

ASUNTO: Concepto sobre el **PL 358/22 (S) – 155/21 (C)** acumulado **PL 298/21 (C)** *“por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales por uso de sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas (biopolímeros), se regula el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes, se establecen medidas a favor de las personas víctimas de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos que involucran la aplicación no permitida de dichas sustancias y promueven estrategias preventivas en la materia”.*

Cordial saludo,

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 331 de 2022. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

La propuesta se estructura como a continuación se presenta:

- 1.1.** En consonancia con su objeto (art. 1º), incorpora las definiciones de biopolímeros y polímeros, positividad corporal, procedimiento de extracción de sustancias modelantes, sustancias modelantes y sustancias modelantes no permitidas (art. 2º).

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202211401149571**

Fecha: **13-06-2022**

Página 2 de 15

1.2. Se plantea adicionar el Código Penal con un artículo nuevo (art. 3°), a saber:

Artículo 116B. Lesiones con sustancias modelantes no permitidas. El que inyecte, infiltre o aplique en el cuerpo de otra persona, sustancias modelantes no permitidas sin el cumplimiento de los requisitos legales, incurrirá en prisión de veinte (20) a ciento diez (110) meses y multa de cien (100) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena será de cincuenta (50) a ciento cincuenta (150) meses de prisión, multa de doscientos (200) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes y la inhabilidad para el ejercicio de su profesión por un término de ciento veinte (120) meses, si la conducta fuere cometida por profesional de la salud.

Si la conducta descrita previamente, genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo, la pena será de noventa y seis (96) a ciento ocho (180) [sic] meses de prisión y multa de treinta y tres punto treinta y tres (33.33) a ciento cincuenta (150) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Parágrafo. Si las conductas descritas previamente se cometieren en menores de dieciocho (18) años o mediante engaño sobre el producto, las penas se aumentarán de una tercera parte a la mitad.

1.3. Se determina, en el artículo 4°, que dentro del “POS” se incluirán:

[...] el diagnóstico, los tratamientos, la rehabilitación y procedimientos de retiro o manejo de sustancias modelantes no permitidas, aplicadas en procedimientos médicos o quirúrgicos con fines estéticos, siempre y cuando su permanencia en el cuerpo humano impida la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, así como los medicamentos requeridos para tal fin. También se incorporarán en el POS los tratamientos de salud mental con enfoque de género, que requieran las personas afectadas por las prácticas tratadas en la presente Ley.

Para efectos de lo descrito en el inciso anterior, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente Ley, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá adelantar el procedimiento técnico requerido para la eliminación de la exclusión y la incorporación en el POS, de acuerdo con la normatividad vigente.

1.4. Se establece el apoyo psicosocial a las personas afectadas, así como programas de prevención (art. 5°), campañas pedagógicas masivas (art. 6°) y la obligatoriedad de anuncios en las sedes físicas y sitios web en los que se indique la prohibición de sustancias modelantes no permitidas (art. 7°).

1.5. Se indica la obligación del Ministerio de “publicar un listado de las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos estéticos. La

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202211401149571**

Fecha: **13-06-2022**

Página 3 de 15

consulta del listado será gratuita y en línea” (art. 9º). Adicionalmente, se estipula que esta Cartera “deberá evaluar la posibilidad de incorporar las malas prácticas en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos como un evento de interés en salud pública y su inclusión en el Sistema Nacional de Vigilancia — SIVIGILA—, o aquel que lo reemplace” (art.11).

- 1.6. Se establece un registro de control de ventas de esa clase de sustancias e, igualmente, un esquema de publicidad de instituciones y profesionales habilitados (arts. 8º y 9º) y la facultad del INVIMA para realizar actividades permanentes de información y coordinación.
- 1.7. Se agrega un precepto sobre consentimiento informado (art. 10º), en el que se detallan los riesgos que conlleva esta clase de prácticas.
- 1.8. Contempla como competencia de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS), en coordinación con las entidades territoriales, las labores de inspección, vigilancia y control (art. 12) y la aplicación de sanciones administrativas sanitarias al incumplimiento de la norma (art. 13). Finalmente, se alude a la vigencia y derogatorias (art. 14).

2. CONSIDERACIONES

La iniciativa se enmarca en la prohibición de varias actividades con estos productos. Al respecto, téngase en cuenta que:

- No es conveniente prohibir su uso de manera general, dado que, por ejemplo, los biopolímeros se utilizan en la medicina en procedimientos quirúrgicos, médicos u odontológicos, etc.
- Debe especificarse que la prohibición aplica solo a la comercialización de las sustancias modelantes para fines estéticos, pero no involucrar la prohibición de comercialización de estas sustancias para otros procedimientos en medicina.
- Se sugiere prohibir el uso, comercialización y aplicación de "biopolímeros" en tratamientos corporales con fines estéticos y no hacerlo extensivo a todas las sustancias modelantes.

Desde esta óptica, frente al articulado, resulta conducente estructurar comentarios tal y como se precisa en la siguiente tabla:



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 4 de 15

ARTÍCULO	OBSERVACIONES
<p>Artículo 1º. Objeto. La presente Ley tiene por objeto crear el tipo penal de lesiones personales por uso de sustancias modelantes, invasivas e inyectables - biopolímeros-, regular el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes, establecer medidas a favor de las personas víctimas de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos que involucran la aplicación no permitida de dichas sustancias y promover estrategias preventivas en la materia.</p>	<p>Se estima conducente que en el objeto del proyecto no se use la expresión “sustancias modelantes, invasivas e inyectables -biopolímeros-”, sino que se use la expresión que se define en el artículo 2º.</p> <p>Adicionalmente, se considera que se debería eliminar lo correspondiente a “regular el uso, comercialización y aplicación” en razón que, actualmente, dicho régimen sanitario ya existe.</p>
<p>Artículo 2º. Definiciones. Para la aplicación de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones: [...]</p> <p><i>Sustancias modelantes:</i> Aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado que apruebe el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual será propuesto por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-.</p> <p><i>Sustancias modelantes no permitidas:</i> Sustancias modelantes inyectables e invasivas que no cuentan con registro sanitario y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos, o que cuentan con registro sanitario aprobado para otro tipo de procedimientos o usos; o que son aplicadas en</p>	<p>En cuanto a las “<i>sustancias modelantes</i>”, se tiene que estas son usadas no solamente en tratamientos corporales con fines estéticos, sino en otros tipos de procedimientos como lo pueden ser los odontológicos o médicos.</p> <p>Es por lo anterior, que se recomienda que el título a definir no sea “sustancias modelantes” sino “sustancias modelantes con fines estéticos”.</p> <p>Esta Cartera no es la entidad competente para aprobar el listado de sustancias modelantes, así como el INVIMA no lo es para proponerlo.</p> <p>Sobre las “<i>sustancias modelantes no permitidas</i>”, en correspondencia con lo anterior, se estima que se debe cambiar el título de esta definición en el sentido de aclarar que estas sustancias no son permitidas para “tratamientos con fines estéticos”.</p> <p>Teniendo presente este comentario, se sugiere cambiar a lo largo del proyecto normativo cuando haya lugar la expresión “sustancias modelantes” por “<i>sustancias modelantes con fines estéticos</i>” y “sustancias modelantes</p>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 5 de 15

<p>cantidades distintas a las permitidas.</p>	<p>no permitidas” por “<i>sustancias modelantes no permitidas para tratamientos con fines estéticos</i>”.</p> <p>Para una mejor referencia, en general, se subraya en el articulado la ubicación de las expresiones a actualizar con base en esta recomendación.</p>
<p>Artículo 3°. Adiciónese un artículo al Código Penal Colombiano, Ley 599 de 2000, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 116B. Lesiones con <u>sustancias modelantes no permitidas</u>. El que inyecte, infiltre o aplique en el cuerpo de otra persona, <u>sustancias modelantes no permitidas</u> sin el cumplimiento de los requisitos legales, incurrirá en prisión de veinte (20) a ciento diez (110) meses y multa de cien (100) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>La pena será de cincuenta (50) a ciento cincuenta (150) meses de prisión, multa de doscientos (200) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes y la inhabilidad para el ejercicio de su profesión por un término de ciento veinte (120) meses, si la conducta fuere cometida por profesional de la salud.</p>	<p>Respecto a la penalización, como se ha manifestado en varias ocasiones, existe un sustrato social y político que permite vislumbrar la necesidad de crear figuras especiales de carácter penal. En general, se protegen, de esta manera, los valores y derechos que tienen una mayor entidad y cuya vulneración produce grandes repercusiones en la sociedad. No obstante, es también claro que, en el Estado Social de Derecho, la facultad punitiva, se encuentra limitada por el principio de necesidad, lo que implica que el uso del derecho penal es la <i>última ratio</i> a utilizar dentro del plexo de facultades de las que puede hacer uso el Estado para mantener una convivencia pacífica¹. En tal sentido, se señala que los criterios de <i>merecimiento de protección del bien jurídico</i> y <i>la necesidad de protección penal de dicho bien</i>, son directrices adecuadas para abordar el derecho punitivo, tal y como lo ha indicado la Comisión Asesora de Política Criminal².</p> <p>Conforme con lo precedente, la acción típica y, por ende, el desvalor que ella implica frente a una acción y resultado determinado, está signada por una decisión del legislador y, por tanto, es producto de la valoración legislativa que debe atacar precisamente las <u>modalidades más graves y relevantes de agresión a los bienes tutelados</u>, por ejemplo, en la vida, la salud, el patrimonio, la seguridad pública, etc., como en el presente caso se pretende³.</p>

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-647 de 2001, M.P. Alfredo Beltrán Sierra.

² Ministerio de Justicia y del Derecho, Comisión Asesora de Política Criminal, Informe Final, Bogotá, junio de 2012, pág. 19.

³ Una de las vertientes contemporánea más importantes, como lo es la del doctrinante alemán Claus Roxin, postula al fundamentar su Teoría de la Imputación Objetiva –y del Injusto Penal– que: “[...] un sistema de Derecho Penal racional en cuanto a sus fines se diferencia en el ámbito del injusto de los proyectos sistemáticos causales y finales no solamente a través de su apertura a los empírico y político-criminal, sino precisamente por no reconocer que la acción típica sea exclusivamente algo dado previamente conforme al ser; ésta es más bien un producto de valoración legislativa [...]” (Roxin, Claus. *Dogmática Penal y Política Criminal*. Traducción Abanto Vásquez, Manuel A. Editorial Idemsa. Lima – Perú. 1998. Pág. 29).



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 6 de 15

<p>Si la conducta descrita previamente, genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo, la pena será de noventa y seis (96) a ciento ocho (180) [sic] meses de prisión y multa de treinta y tres punto treinta y tres (33.33) a ciento cincuenta (150) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Parágrafo. Si las conductas descritas previamente se cometieren en menores de dieciocho (18) años o mediante engaño sobre el producto, las penas se aumentarán de una tercera parte a la mitad.</p>	<p>Ahora bien, desde el punto de vista de la criminología es preciso tener en cuenta que un incremento de penas, por sí solo, no es garantía de cumplimiento de las normas. Incluso se ha llegado a concluir que es más importante y tiene un valor superior que las existentes sean acatadas.</p> <p>De hecho, en el plano de algunas normas en las que se agravan las penas, aunque tal decisión puede ser deseable, algunos autores demuestran que ello no repercute en la conducta criminal⁴ y puede convertirse en una cascada de incrementos, afectando las garantías básicas propias al Estado social⁵.</p> <p>Ello nos ubica ante el test de proporcionalidad de la pena frente a la conducta que, en este caso, amerita una censura apropiada sin perjuicio de recabar en que los problemas pueden residir en una baja capacidad investigativa y sancionatoria del Estado, que no se enmienda con un incremento de la pena, y en una visión de la problemática netamente represiva. Esta reflexión puede producirse con la creación de tipos penales novedosos o específicos, como una corriente actual ligada a la protección de derechos de ciertas poblaciones, que, desde cierta perspectiva, pueden ser incorporados en un delito más general⁶. En estos casos, la expectativa de un nuevo tipo penal resulta frustrada por los bajos resultados en persecución penal y no solo por el hecho de que la creación del tipo penal aminore la presencia de la conducta. Hay delitos que se tipifican, pero sobre los cuales no existen condenas ni persecución y terminan en el ostracismo.</p> <p>Debe, entonces, articularse esta disposición con una política en materia penal y no desarrollar tipificaciones aisladas.</p>
<p>Artículo 4º. Procedimiento de retiro de <u>sustancias modelantes no permitidas</u> a cargo y otros</p>	<p>La estructuración del “Plan de Beneficios” debe obedecer al proceso que se encuentra regulado en la Ley Estatutaria 1751 de 2015 y en la Resolución 330 de 2017,</p>

⁴ Cfr. Herrera Pérez, Agustín, “La prevención de los delitos: elemento fundamental en la seguridad pública”, en www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/rap/cont/106/.../pr6.pdf.

⁵ Cfr. López Peregrín, Claudia, “Lucha contra la criminalidad mediante el cumplimiento íntegro y efectivo de las penas?”, en http://www.acaip.info/docu/cumplimiento/lucha_criminalidad_cumplimiento-integro.pdf.

⁶ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-121 de 2012, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 7 de 15

<p>tratamientos del Plan Obligatorio de Salud (POS). Se incluirán entre los servicios cobijados por el POS, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado, el diagnóstico, los tratamientos, la rehabilitación y procedimientos de retiro o manejo de <u>sustancias modelantes no permitidas</u>, aplicadas en procedimientos médicos o quirúrgicos con fines estéticos, siempre y cuando su permanencia en el cuerpo humano impida la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, así como los medicamentos requeridos para tal fin. También se incorporarán en el POS los tratamientos de salud mental con enfoque de género, que requieran las personas afectadas por las prácticas tratadas en la presente Ley.</p> <p>Para efectos de lo descrito en el inciso anterior, dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente Ley, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá adelantar el procedimiento técnico requerido para la eliminación de la exclusión y la incorporación en el POS, de acuerdo con la normatividad vigente.</p>	<p>a través del procedimiento técnico-participativo para la determinación del mismo.</p> <p>De esta manera, una disposición como la propuesta va en contravía del proceso que se ha diseñado y, además de inconveniente, resulta contraria a la ley estatutaria, sin perjuicio de señalar que el “Plan de Beneficios” tiene vocación de integralidad, tal y como se puede leer de la Resolución 2292 de 2021.</p> <p>De ahí que las prestaciones en salud se definen por vía de exclusión, aspecto que rige a partir de 2017, de acuerdo con lo dispuesto en el ordenamiento. Con base en ello, el panorama actual permite concluir lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- La Ley 1751 de 2015, es una norma de superior jerarquía y la misma ya contempla un sistema para la determinación de las prestaciones en salud. De esta forma, el legislador ordinario no tendría tal facultad, como se pretende ahora, salvo que se considere que dicha norma tendría un rango estatutario que no lo tiene.- El esquema funciona a partir de exclusiones y no de inclusiones y una autoridad competente para ello.- Esto hace que el proyecto tenga problemas de constitucionalidad.
<p>Artículo 5º. Apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de <u>sustancias modelantes</u> en el cuerpo humano. Las Entidades e Instituciones Prestadoras de Salud deberán prestar apoyo psicosocial a las personas</p>	<p>En lo concerniente a la integridad psicológica de los ciudadanos, se precisa que la Ley 1616 de 2013 recoge una visión más amplia de la salud mental. Además de ello, en esa visión general de salud mental y atención integral (incluyendo la psicológica) de la Ley 1616, se incorpora la promoción de la salud mental, la prevención de los problemas y los trastornos mentales, desde un enfoque de promoción de calidad de vida.</p>

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 8 de 15

<p>víctimas de aplicación no permitida de <u>sustancias modelantes</u> en el cuerpo humano, a partir de tratamientos psicológicos o psiquiátricos con enfoque de género, de acuerdo a las necesidades particulares de los pacientes.</p> <p>Dentro de los programas de prevención en salud, las Entidades e Instituciones Prestadoras de Salud deberán incluir información referente a los riesgos que implica para la salud humana la aplicación <u>no permitida de sustancias modelantes</u> en el cuerpo humano y la promoción de la “positividad corporal” (<i>body positive</i>).</p>	<p>En concordancia con lo dispuesto en la referida ley, se expidió la Política Nacional de Salud Mental y la Política Integral para la Prevención y Atención Integral del Consumo de Sustancias Psicoactivas, y el CONPES 3992 “Estrategia para la promoción de la salud mental en Colombia”.</p> <p>Teniendo presente el objeto de la citada Ley 1616 de 2013 y los objetivos de los demás actos administrativos, se considera que ya existe un marco normativo que da cuenta de la integridad física y psicológica de los ciudadanos, como parte del objeto planteado por el proyecto de ley.</p>
<p>Artículo 6º. Campañas pedagógicas masivas. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la Ley y durante los diez (10) años posteriores, el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación Nacional, deberá adelantar campañas de difusión en medios masivos de comunicación, redes sociales e instituciones de educación básica, media y superior, para prevenir la realización de procedimientos estéticos que involucran la aplicación <u>no permitida de sustancias modelantes</u> en el cuerpo humano. Las campañas incluirán:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Aspectos sobre los riesgos y daños a la salud humana que	<p>En lo relacionado con el numeral 7º, correspondiente a “[l]a publicación del listado de las sustancias denominadas biopolímeros, polímeros y afines que se encuentren prohibidas para tratamientos estéticos”, el Ministerio no es la entidad competente para aprobar el listado de sustancias modelantes, así como el INVIMA no lo es para proponerlo.</p> <p>Se considera que no se debe realizar la publicación de un listado de sustancias modelantes con fines estéticos, sino que se debe permitir la consulta en línea de aquellas sustancias modelantes con fines estéticos que cuenten con el permiso de comercialización o registro sanitario por parte del INVIMA, para lo cual se propone la siguiente redacción:</p> <p>“7. El INVIMA deberá disponer de una base de datos de consulta de las sustancias modelantes con fines estéticos”.</p> <p>En todo caso, la ya mencionada Ley Estatutaria define las obligaciones del Estado, los derechos y deberes de las personas, las prestaciones en salud y la divulgación sobre</p>

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 9 de 15

<p>ocasionan este tipo de procedimientos y promoverán la “positividad corporal” (<i>body positive</i>).</p> <ol style="list-style-type: none">2. La importancia de llevar a cabo una reflexión sobre las exigencias sociales que se hacen con respecto a los cuerpos de las mujeres y personas trans.3. Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido <u>de sustancias modelantes en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.</u>4. Promoción de canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias; y5. Las demás que se consideren necesarias.6. Los canales y medios de consulta del listado de instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos quirúrgicos con fines estéticos.7. La publicación del listado de las sustancias denominadas biopolímeros, polímeros y afines que se encuentren prohibidas para tratamientos estéticos [...].	<p>los progresos científicos, por lo que ya existe una normatividad de base sobre el particular.</p>
<p>Artículo 7°. Obligatoriedad de anuncios. En las sedes físicas y sitios web de los establecimientos comerciales, tales como hospitales, clínicas, centros de salud, locales que ofrecen servicios estéticos, peluquerías, salones de belleza y de cosmetología, gimnasios, centros de adelgazamiento, centros de</p>	<p>Acerca del artículo 7°, se sugiere retirar de la norma propuesta la obligatoriedad para que el Ministerio de Salud y Protección Social determine los demás establecimientos en los cuales deberá fijarse avisos. Lo anterior ya que la normatividad vigente sobre la materia ya se ocupa de listarlos.</p>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 10 de 15

masajes, spas, hoteles, boutiques y demás establecimientos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán fijarse avisos con la siguiente inscripción:

“EN ESTE ESTABLECIMIENTO ESTÁ PROHIBIDO EL USO, APLICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES NO PERMITIDAS”.

Parágrafo 1°. Las dimensiones y características de los avisos deberán ser reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. En todo caso, tales avisos deberán ser claros, visibles, legibles y llamativos con imágenes de advertencia.

Parágrafo 2°. Los avisos en las páginas web de los establecimientos comerciales deberán ser rotativos semestralmente, según la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Se entiende por aviso rotativo aquel que se renueva, sin dejar de lado su intención de advertencia.

Artículo 8°. Registro de control de ventas. El Gobierno Nacional reglamentará, en un plazo máximo de seis meses después de la expedición de la Ley, el diseño y puesta en funcionamiento de un sistema de información interoperable que incluya el registro sanitario Invima, permiso de comercialización y uso de sustancias modelantes

Se propone eliminar este artículo. Al respecto, se estima que el sistema de información interoperable descrito, no cumple con los fines establecidos en tanto que:

1. Las sustancias modelantes, en general, tienen otros fines lícitos además de los de ser utilizados para fines estéticos. Es por ello que el uso de este sistema tendrá un registro inoficioso, dado que, en el estarán registradas las sustancias modelantes para fines estéticos y las sustancias modelantes para otros fines, lo que desdibuja el fin de este sistema.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 11 de 15

<p>autorizadas. A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier <u>sustancia modelante</u>, deberá reportar la información que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores en la operación de comercialización.</p> <p>Parágrafo 1. Este sistema garantizará las condiciones de seguridad para el manejo de la información reportada y el cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.</p> <p>Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, deberá realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general, sobre el uso de sustancias modelantes para fines estéticos.</p>	<p>2. Las sustancias modelantes para uso estético lícitas ya tienen un sistema de aprobación de Registro Sanitario a través del INVIMA y se puede consultar dicho registro en el aplicativo establecido por dicha entidad. De ahí que se considera que este sistema no cumplirá un fin efectivo.</p>
<p>Artículo 9º. Publicidad sobre las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos. El Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social deberá publicar un listado de las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos estéticos. La consulta del listado será gratuita y en línea.</p>	<p>Sobre este precepto no debería contemplarse la publicación del listado sino la consulta en el Registro Único de Talento Humano en Salud. La Ley 1164 de 2007, en su artículo 1º, prevé que por "<i>Talento Humano en Salud se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud</i>".</p> <p>El artículo 17 de la citada norma define las profesiones y ocupaciones del área de la salud; el artículo 18, establece las condiciones para el ejercicio de profesiones y</p>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 12 de 15

<p>En el apartado de instituciones deberán constar la razón social, número de identificación tributaria, estado actual de los permisos de funcionamiento y el tipo de procedimientos que podrán realizarse en la respectiva institución.</p>	<p>ocupaciones y; el artículo 23, creó el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (ReTHUS).</p>
<p>En el apartado de profesionales habilitados deberán constar nombres y apellidos, documento de identidad, profesión, especialidad o subespecialidad, número de tarjeta profesional y sanciones por ejercicio inadecuado de la profesión debidamente ejecutoriadas, impuestas en el marco del proceso disciplinario ético profesional. De igual manera, se incluirán las sentencias penales ejecutoriadas que se hayan impuesto en contra de estos profesionales de la salud en el ejercicio de sus funciones. Las sanciones disciplinarias permanecerán en el registro hasta por el término de cinco (5) años, o por un término menor de acuerdo con lo dispuesto por la autoridad disciplinaria. Por su parte, las sanciones penales permanecerán en el registro hasta por el doble del término de la pena privativa de la libertad o hasta por cinco (5) años en el caso de penas no privativas de la libertad.</p>	<p>La disposición contenida en el proyecto de ley se refiere únicamente a los profesionales mientras que la información contenida en el ReTHUS comprende tanto la información de profesiones y ocupaciones, de todos los niveles de formación, así como la fecha de inicio de ejercicio, y las sanciones ético-disciplinarias y las que reporten otras autoridades como las judiciales.</p> <p>Cabe precisar que actualmente el registro de las sanciones impuestas por parte de los Tribunales Ético Disciplinarios es realizado directamente en el ReTHUS por cada corporación y los impuestos por las autoridades judiciales son registrados por el Ministerio de Salud y Protección Social cuando las mismas comunican de dichas sanciones.</p> <p>La información del personal de salud es pública y puede ser objeto de consulta bien por número de identidad o por nombres y apellidos, a través del siguiente link: https://web.sispro.gov.co/THS/Cliente/ConsultasPublicas/ConsultaPublicaDeTHxIdentificacion.aspx</p> <p>Con base en las anteriores consideraciones, el contenido del artículo 9 de la iniciativa debe articularse con el artículo 23 de la Ley 1164 de 2007, modificada por el artículo 100 del Decreto-ley 2106 de 2019, toda vez que es el ReTHUS el sistema de información adecuado para la consulta de la información personal, académica y de las sanciones de todo el talento humano en salud.</p>
<p>Artículo 10°. Consentimiento Informado. En los consentimientos informados para la aplicación o inyección de <u>sustancias modelantes</u>, deberá indicarse de manera expresa los</p>	<p>Debe tenerse en cuenta la amplitud del consentimiento en los términos que se derivan de los derechos de la persona contenidos en el artículo 10° de la Ley Estatutaria 1751 de 2015.</p>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202211401149571**

Fecha: **13-06-2022**

Página 13 de 15

<p>ciudadanos después de su aplicación, los ingredientes del producto, las posibles complicaciones, efectos adversos y los riesgos que conlleva, incluyendo, la posibilidad de desarrollar alojenosis latrogénica y el síndrome ASIA.</p>	
<p>Artículo 11. Evento de interés de salud pública. El Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente Ley, deberá evaluar la posibilidad de incorporar las malas prácticas en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos como un evento de interés en salud pública y su inclusión en el Sistema Nacional de Vigilancia — SIVIGILA—, o aquel que lo reemplace.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, aprobará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia médica y científica disponible, el protocolo de atención en salud física y mental para el tratamiento de los pacientes con alógenos iatrogénica, y otras enfermedades causadas por <u>sustancias modelantes no permitidas</u>, convocando a las sociedades científicas y agremiaciones médicas a que coadyuven en la elaboración de dicho protocolo.</p>	<p>No se debe desconocer que estipular plazos, como el de 6 meses, constituye un tipo de cláusulas que han sido catalogadas como contrarias a nuestro ordenamiento. Es más, y como se ha insistido en varias ocasiones, la facultad de reglamentación es abierta y no puede condicionarse en el tiempo, ya que es una de las funciones básicas que la Constitución Política encomienda al Presidente de la República (art. 189, numeral 11)⁷.</p>

⁷ Cfr. **CORTE CONSTITUCIONAL**, sents. C-066 de 1999, MM.PP. Fabio Morón Díaz y Alfredo Beltrán Sierra; C-805 de 2001, M. P. Rodrigo Escobar Gil; C-508 de 2002, M. P. Alfredo Beltrán Sierra; C-1005 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto; C-765 de 2012, M.P. Nilson Pinilla Pinilla, entre otras.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202211401149571**

Fecha: **13-06-2022**

Página 14 de 15

Artículo 13. Sanciones administrativas sanitarias. En razón del incumplimiento de la presente Ley se impondrán las sanciones y se aplicaran los criterios de graduación, daño grado de culpabilidad, reincidencia, naturaleza y dimensión del perjuicio causado, y proporcionalidad entre el daño y la sanción, que se encuentran establecidos en los artículos 576, 577, 578 y 580 de la Ley 9 de 1979.

En cuanto a las sanciones administrativas, es bien conocido que el cumplimiento de una norma está asociado a los mecanismos para persuadir su cumplimiento, además del ámbito penal y, en este sentido, se considera necesario establecer un régimen de sanciones. No obstante, el legislador tiene una serie de limitaciones que deben ser atendidas para que se establezca claramente un régimen sancionatorio que respete el debido proceso, el derecho de defensa, el juez natural, entre otras instituciones propias al garantismo procesal.

Al respecto, no sobra indicar que la Corte Constitucional⁸ ha insistido que el régimen sancionatorio administrativo debe estar caracterizado, entre otros, por los siguientes elementos:

- Tipicidad, o descripción clara de la conducta sancionable.
- Consecuencia por incurrir en la conducta, *v. gr.*, la sanción. Debe, igualmente, estar claramente determinada de tal forma que no se deba acudir a analogías o adaptaciones normativas.
- Proporcionalidad de la sanción, esto es, correspondencia entre la conducta sancionable y la consecuencia a que ello conduce.
- Entidad competente para su imposición.

El artículo propuesto se remite a la Ley 9 de 1979 pero no fija, claramente la autoridad competente y obvia hacer alusión a la Ley 1437 de 2011, como marco del debido proceso sancionatorio administrativo, que además establece la proporcionalidad. En esa medida, el precepto desconoce normas superiores.

⁸ *Cfr.*, por ejemplo, **CORTE CONSTITUCIONAL**, sent. C-379 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202211401149571

Fecha: 13-06-2022

Página 15 de 15

3. CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas, se estima que si bien es importante la protección de las personas que sufren afectaciones por las situaciones que contempla el proyecto de ley, sería preciso alindar su alcance. Aun así, se advierte que ya existe una normatividad de protección para dar respuesta a tales circunstancias, por lo que devendría inconveniente. Es más, también se hacen perceptibles problemas de constitucionalidad.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa de la referencia.

Atentamente,



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Dirección Jurídica. 

