

REPÚBLICA DE COLOMBIA



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - N° 1826

Bogotá, D. C., viernes, 10 de diciembre de 2021

EDICIÓN DE 26 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## CÁMARA DE REPRESENTANTES

### INFORMES DE CONCILIACIÓN

#### INFORME DE CONCILIACIÓN PROYECTO DE LEY NÚMERO 207 DE 2021 SENADO, 545 DE 2021 CÁMARA

*por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios.*

**INFORME DE CONCILIACIÓN PROYECTO DE LEY No. 207 DE 2021 SENADO, 545 DE 2021 CÁMARA: "POR MEDIO DE LA CUAL SE FORTALECE EL FINANCIAMIENTO DE LOS PEQUEÑOS Y MEDIANOS PRODUCTORES AGROPECUARIOS"**

Bogotá D.C., diciembre 10 de 2021.

Honorable Senador  
**JUAN DIEGO GÓMEZ JIMÉNEZ**  
PRESIDENTE  
Senado de la República

Honorable Representante:  
**JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA**  
PRESIDENTA  
Cámara de Representantes  
Bogotá D.C.

**Referencia:** Informe de conciliación al Proyecto de Ley No. 207 de 2021 Senado, 545 de 2021 Cámara: *"Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios"*

Respetados Presidentes:

Dando cumplimiento a la honrosa designación que nos hicieron por las presidencias del Honorable Senado de la República y de la Honorable Cámara de Representantes, y de conformidad con los artículos 161 de la Constitución Política y 186 y siguientes de la Ley 5 de 1992, los suscritos congresistas, integrantes de la Comisión de Conciliación, nos permitimos someter a consideración de las plenarias de Senado y de la Cámara de Representantes, para continuar su trámite correspondiente, el texto conciliado del Proyecto de Ley No. 207 de 2021 Senado, 545 de 2021 Cámara: *"Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios"*.

Para cumplir con dicha labor, analizamos los textos aprobados por las plenarias de la Cámara de Representantes y el Senado de la República, con el fin de llegar, por unanimidad a un texto conciliado. Durante la concertación, hubo consenso en la decisión de **acoger en su totalidad el texto aprobado en el Senado de la República el día 06 de diciembre de 2021**, dado que en la ponencia para primer debate de Senado se eliminó el párrafo del artículo 4, adicionado en la plenaria de Cámara a través de proposición, por considerar el ponente que tal disposición reñía con lo dispuesto por el artículo 169 de la Ley 5 de 1992, norma superior por su carácter orgánico; además, el texto aprobado en Senado incorpora unas sugerencias allegadas por la Superintendencia Financiera, que se incluyeron en la ponencia para

segundo debate, con el fin de ajustar el texto a las competencias establecidas en el Estatuto Orgánico del Sistema Financiero. De tal suerte que, es este último texto el que para los conciliadores está completo, ajustado y concentra el sentir de los miembros del Congreso de la República.

En consecuencia, por lo anterior expuesto, los suscritos conciliadores solicitamos a las plenarias del Congreso de la República aprobar el texto conciliado del Proyecto de Ley No. 207 de 2021 Senado, 545 de 2021 Cámara: "Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios", como se incluye en este documento. Para lo anterior, se anexan textos aprobados por la Cámara de la Representantes y por el Senado de la República:

TEXTO APROBADO EN CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO APROBADO EN SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE CONCILIACIÓN
<i>"Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios"</i>	<i>"Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios"</i>	<i>"Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios"</i>
<b>ARTÍCULO 1°.</b> <b>OBJETIVO.</b> La presente ley tiene como objetivo incrementar la financiación de los pequeños y medianos productores agropecuarios del país.	<b>ARTÍCULO 1°.</b> <b>OBJETIVO.</b> La presente ley tiene como objetivo incrementar la financiación de los pequeños y medianos productores agropecuarios del país.	<b>Igual en ambos textos</b>
<b>ARTÍCULO 2°.</b> Adiciónese un inciso nuevo al párrafo del artículo 26 de la Ley 16 de 1990 "Por la cual se constituye el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario, se crea el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario, Finagro, y se dictan otras disposiciones" el cual quedara así:  <b>Parágrafo 1°.</b> Corresponde a la Comisión Nacional de Crédito Agropecuario definir los bienes y servicios que podrán financiarse con	<b>ARTÍCULO 2°.</b> Adiciónese un inciso nuevo al párrafo del artículo 26 y dos párrafos nuevos al mismo artículo de la Ley 16 de 1990 "Por la cual se constituye el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario, se crea el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario, Finagro, y se dictan otras disposiciones", así:  <b>Parágrafo 1°.</b> Corresponde a la Comisión Nacional de Crédito Agropecuario definir los bienes y servicios que	<b>Se acoge el texto de Senado</b>

<p>cada una de las clases de crédito de que trata el presente artículo.</p> <p>La destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario será como mínimo de un 50% para pequeños y medianos productores.</p> <p><b>Parágrafo 2°.</b> La Comisión Nacional de Crédito Agropecuario podrá incrementar la financiación para pequeños y medianos productores agropecuarios organizados o no, a través de asociaciones o cooperativas y/o de cualquier otra forma asociativa, que desarrollen proyectos productivos en el marco del Acuerdo de Paz.</p> <p>La Comisión Nacional de Crédito Agropecuario se articulará con la Agencia para la Reincorporación y la Normalización y la Agencia de Renovación del Territorio para identificar las asociaciones o cooperativas que reúnan estos requisitos con el propósito de ofrecerles condiciones diferenciales que se ajusten a sus posibilidades financieras.</p> <p><b>Parágrafo 3°.</b> Los créditos agropecuarios mencionado en el</p>	<p>podrán financiarse con cada una de las clases de crédito de que trata el presente artículo.</p> <p>La destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario será como mínimo de un 50% para pequeños y medianos productores.</p> <p><b>Parágrafo 2°.</b> La Comisión Nacional de Crédito Agropecuario podrá incrementar la financiación para pequeños y medianos productores agropecuarios organizados o no, a través de asociaciones o cooperativas y/o de cualquier otra forma asociativa, que desarrollen proyectos productivos.</p> <p>La Comisión Nacional de Crédito Agropecuario se articulará con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural para identificar las asociaciones o cooperativas que reúnan estos requisitos con el propósito de ofrecerles condiciones diferenciales que se ajusten a sus posibilidades financieras.</p> <p><b>Parágrafo 3°.</b> Los créditos agropecuarios mencionado en el presente artículo, podrán</p>	
---	---	--

<p>presente artículo, podrán ser respaldados con garantías nacionales y/o garantías nacionales complementarias en un 90% para pequeños productores y en un 80% para medianos productores.</p>	<p>ser respaldados con garantías nacionales y/o garantías nacionales complementarias en un 90% para pequeños productores y en un 80% para medianos productores.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 3º. GRADUALIDAD.</b> El porcentaje mínimo de destinación de recursos de los que trata el parágrafo del artículo 26 de la Ley 16 de 1990 "Por la cual se constituye el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario, se crea el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario, Finagro, y se dictan otras disposiciones", se deberá alcanzar en los siguientes dos años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	<p><b>ARTÍCULO 3º. GRADUALIDAD.</b> El porcentaje mínimo de destinación de recursos de los que trata el parágrafo del artículo 26 de la Ley 16 de 1990 "Por la cual se constituye el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario, se crea el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario, Finagro, y se dictan otras disposiciones", se deberá alcanzar en los siguientes dos años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	<p><b>Igual en ambos textos</b></p>
<p><b>ARTICULO 4º. INFORME DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.</b> De conformidad con el artículo 225 del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, la Superintendencia Financiera de Colombia, remitirá anualmente a las comisiones terceras y quintas del Congreso de la República un informe detallado de la destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las</p>	<p><b>ARTICULO 4º. INFORME DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.</b> De conformidad con el artículo 225 del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, la Superintendencia Financiera de Colombia, remitirá anualmente a las comisiones terceras y quintas del Congreso de la República un informe sobre los mecanismos implementados por las entidades vigiladas para dar cumplimiento a las disposiciones en materia</p>	<p><b>Se acoge el texto de Senado</b></p>
<p>inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario por tamaño de productor, subsector económico y demás variables que defina la institución.</p> <p><b>Parágrafo.</b> Una vez presentado el informe a las comisiones correspondientes, se citará a sesión conjunta para que la Superintendencia Financiera realice la sustentación del mismo.</p>	<p>de colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario.</p>	
<p><b>ARTÍCULO NUEVO. PRIORIZACIÓN.</b> Se tendrá como criterio especial de priorización a las mujeres rurales definidas por el artículo 2 de la ley 731 de 2002, o la norma que lo modifique o adicione. Por lo que el Gobierno Nacional adoptará medidas necesarias para que las mujeres rurales puedan acceder de manera oportuna a la destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario de las que trata la presente ley.</p>	<p><b>ARTÍCULO 5. PRIORIZACIÓN.</b> Se tendrá como criterio especial de priorización a las mujeres rurales definidas por el artículo 2 de la ley 731 de 2002, o la norma que lo modifique o adicione. Por lo que el Gobierno Nacional adoptará medidas necesarias para que las mujeres rurales puedan acceder de manera oportuna a la destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario de las que trata la presente ley.</p>	<p><b>Igual en ambos textos</b></p>
<p><b>ARTÍCULO 5º. VIGENCIA.</b> La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p><b>ARTÍCULO 6º. VIGENCIA.</b> La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p><b>Igual en ambos textos</b></p>

**PROPOSICIÓN:**

En consecuencia, los suscritos conciliadores, solicitamos a las plenarios de la Cámara de Representantes y el Senado de la República, aprobar el informe de conciliación del Proyecto de Ley Proyecto de Ley No. 207 de 2021 Senado, 545 de 2021 Cámara: "Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios".

De los honorables Congressistas:



**DAVID BARGUIL ASSÍS**  
Senador de la República



**ERASMO ZULETA BECHARA**  
Representante a la Cámara

**TEXTO CONCILIADO DEL PROYECTO DE LEY No. 207 DE 2021 SENADO, 545 DE 2021 CÁMARA**

*"Por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios"*

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

**ARTÍCULO 1°. OBJETIVO.** La presente ley tiene como objetivo incrementar la financiación de los pequeños y medianos productores agropecuarios del país.

**ARTÍCULO 2°.** Adiciónese un inciso nuevo al parágrafo del artículo 26 y dos párrafos nuevos al mismo artículo de la Ley 16 de 1990 "Por la cual se constituye el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario, se crea el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario, Finagro, y se dictan otras disposiciones", así:

**Parágrafo 1°.** Corresponde a la Comisión Nacional de Crédito Agropecuario definir los bienes y servicios que podrán financiarse con cada una de las clases de crédito de que trata el presente artículo.

La destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario será como mínimo de un 50% para pequeños y medianos productores.

**Parágrafo 2°.** La Comisión Nacional de Crédito Agropecuario podrá incrementar la financiación para pequeños y medianos productores agropecuarios organizados o no, a través de asociaciones o cooperativas y/o de cualquier otra forma asociativa, que desarrollen proyectos productivos.

La Comisión Nacional de Crédito Agropecuario se articulará con el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural para identificar las asociaciones o cooperativas que reúnan estos requisitos con el propósito de ofrecerles condiciones diferenciales que se ajusten a sus posibilidades financieras.

**Parágrafo 3°.** Los créditos agropecuarios mencionado en el presente artículo, podrán ser respaldados con garantías nacionales y/o garantías nacionales complementarias en un 90% para pequeños productores y en un 80% para medianos productores.

**ARTÍCULO 3°. GRADUALIDAD.** El porcentaje mínimo de destinación de recursos de los que trata el parágrafo del artículo 26 de la Ley 16 de 1990 "Por la cual se constituye el Sistema Nacional de Crédito Agropecuario, se crea el Fondo para el Financiamiento del Sector Agropecuario, Finagro, y se dictan otras disposiciones", se deberá alcanzar en los siguientes dos años a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

**ARTÍCULO 4°. INFORME DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** De conformidad con el artículo 225 del Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, la Superintendencia Financiera de Colombia, remitirá anualmente a las comisiones terceras y quintas del Congreso de la República un informe sobre los mecanismos implementados por las entidades vigiladas para dar cumplimiento a las disposiciones en materia de colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario.

**ARTÍCULO 5°. PRIORIZACIÓN.** Se tendrá como criterio especial de priorización a las mujeres rurales definidas por el artículo 2 de la ley 731 de 2002, o la norma que lo modifique o adicione. Por lo que el Gobierno Nacional adoptará medidas necesarias para que las mujeres rurales puedan acceder de manera oportuna a la destinación de las colocaciones sustitutivas o mecanismos alternativos para el cumplimiento de las inversiones en Títulos de Desarrollo Agropecuario de las que trata la presente ley.

**ARTÍCULO 6°. VIGENCIA.** La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Congressistas:



**DAVID BARGUIL ASSÍS**  
Senador de la República



**ERASMO ZULETA BECHARA**  
Representante a la Cámara

**INFORME DE CONCILIACIÓN DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 508 DE 2021 SENADO – 603 DE 2021 CÁMARA**

*por medio del cual se crea el Festival Nacional de la Marimba de Chonta y se dictan otras disposiciones.*

Bogotá D.C., 9 de diciembre de 2021

Doctores  
**JUAN DIEGO GÓMEZ JIMÉNEZ**  
Presidente  
Senado de la República

**JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA**  
Presidenta  
Cámara de Representantes  
Ciudad

**ASUNTO:** Informe de Conciliación del Proyecto de Ley No. 508 de 2021 Senado – 603 de 2021 Cámara "Por medio del cual se crea el Festival Nacional de la Marimba de Chonta y se dictan otras disposiciones".

En atención de lo dispuesto por el artículo 161 de la Constitución Política, los artículos 186, 187 y 188 de la Ley 5ª de 1992 y la honrosa designación que nos hicieron las Mesas Directivas de ambas células legislativas, de manera atenta nos permitimos rendir informe de conciliación sobre el proyecto de Ley de la referencia bajo los siguientes términos:

Resulta necesario resaltar que, el Proyecto de Ley No. 508 de 2021 Senado – 603 de 2021 Cámara "Por medio del cual se crea el Festival Nacional de la Marimba de Chonta y se dictan otras disposiciones" tuvo varias modificaciones a lo largo de su trámite legislativo, razón por la cual, el articulado aprobado en la plenaria de la Cámara de Representantes y el texto definitivo aprobado en la plenaria del Senado de la República son diferentes y es por ello que, resulta necesaria su mediación a fin de que, una vez se surta el trámite de discusión y votación del presente informe, se proceda a su sanción presidencial y se convierta en Ley de la República.

Para efectos de claridad, nos permitimos exponer y hacer constar los articulados aprobados en cada cámara y el texto definitivo adoptado por la Comisión de Conciliación y que, de manera respetuosa, le solicitamos aprobar a las plenarios del Senado de la República y la Cámara de Representantes:

<p><b>Texto definitivo plenaria Cámara- Proyecto de Ley No. 508 de 2021 Senado – 603 de 2021 Cámara</b></p>	<p><b>Texto definitivo plenaria Senado - Proyecto de Ley No. 508 de 2021 Senado – 603 de 2021 Cámara</b></p>	<p><b>Texto adoptado en la conciliación.</b></p>
<p><b>Título</b> “POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL FESTIVAL NACIONAL DE LA MARIMBA DE CHONTA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”</p>	<p><b>Título</b> “POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL FESTIVAL NACIONAL DE LA MARIMBA DE CHONTA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”</p>	<p><b>Sin modificación:</b></p> <p><b>Título</b> “POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL FESTIVAL NACIONAL DE LA MARIMBA DE CHONTA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”</p>
<p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> Créase el Festival Nacional de la Marimba de Chonta, como instrumento para divulgar la manifestación “Músicas de marimba y cantos tradicionales del Pacífico sur de Colombia”, inscrito en la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad de la UNESCO.</p>	<p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> Créase el Festival Nacional de la Marimba de Chonta, como instrumento para divulgar la manifestación “Músicas de marimba y cantos tradicionales del Pacífico sur de Colombia”, inscrito en la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad de la UNESCO.</p>	<p><b>Sin modificación.</b></p> <p><b>Artículo 1°. Objeto.</b> Créase el Festival Nacional de la Marimba de Chonta, como instrumento para divulgar la manifestación “Músicas de marimba y cantos tradicionales del Pacífico sur de Colombia”, inscrito en la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad de la UNESCO.</p>
<p><b>Artículo 2°. Celebración.</b> El Festival Nacional de la Marimba de Chonta se celebrará todos los años en el mes de mayo como motivo de la conmemoración del mes de la herencia africana y la Afrocolombianidad, en el Distrito de Buenaventura, Valle del Cauca.</p> <p><b>Parágrafo.</b> El Distrito de Buenaventura, en el marco de</p>	<p><b>Artículo 2°. Celebración.</b> El Festival Nacional de la Marimba de Chonta se celebrará anualmente en mayo como motivo de la conmemoración del mes de la herencia africana y la Afrocolombianidad, en el Distrito de Buenaventura, Valle del Cauca. El Gobierno Nacional podrá concurrir en la financiación de esta festividad teniendo en cuenta las</p>	<p><b>Se acoge el texto de Senado.</b></p> <p><b>Artículo 2°. Celebración.</b> El Festival Nacional de la Marimba de Chonta se celebrará anualmente en mayo como motivo de la conmemoración del mes de la herencia africana y la Afrocolombianidad, en el Distrito de Buenaventura, Valle del Cauca. El Gobierno Nacional podrá concurrir en la financiación de esta festividad teniendo en cuenta las</p>
<p>su autonomía, establecerá el sitio y la fecha de la celebración del Festival Nacional de la Marimba de Chonta.</p>	<p>necesidades presupuestales de cada vigencia y el Marco Fiscal de Mediano Plazo.</p> <p><b>Parágrafo:</b> El Distrito de Buenaventura, en el marco de su autonomía, facilitará el sitio y dispondrá la fecha de la celebración del Festival del que trata la presente Ley.</p>	<p>necesidades presupuestales de cada vigencia y el Marco Fiscal de Mediano Plazo.</p> <p><b>Parágrafo:</b> El Distrito de Buenaventura, en el marco de su autonomía, facilitará el sitio y dispondrá la fecha de la celebración del Festival del que trata la presente Ley.</p>
<p><b>Artículo 3°. Organización y promoción del Festival.</b> Facúltese al Ministerio de Cultura para que en los seis (6) meses siguientes a la sanción de la presente Ley, estructure la organización y promoción del Festival Nacional de la Marimba de Chonta, con la participación del Distrito de Buenaventura de conformidad con sus funciones constitucionales y legales.</p>	<p><b>Artículo 3°. Organización y promoción del Festival.</b> Facúltese al Ministerio de Cultura para que en los seis (6) meses siguientes a la sanción de la presente Ley, estructure la organización y promoción del Festival Nacional de la Marimba de Chonta, con la participación del Distrito de Buenaventura de conformidad con sus funciones constitucionales y legales.</p>	<p><b>Sin modificación.</b></p> <p><b>Artículo 3°. Organización y promoción del Festival.</b> Facúltese al Ministerio de Cultura para que en los seis (6) meses siguientes a la sanción de la presente Ley, estructure la organización y promoción del Festival Nacional de la Marimba de Chonta, con la participación del Distrito de Buenaventura de conformidad con sus funciones constitucionales y legales.</p>
<p><b>Artículo 4°. Autorización presupuestal.</b> Autorícese al Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Cultura, para la asignación de los recursos presupuestales en atención a la realización, mantenimiento y sostenibilidad del Festival Nacional de la Marimba de Chonta. También, permitir la participación de alianzas público – privadas para la realización del Festival Nacional de la Marimba de Chonta.</p>	<p><b>Artículo 4°. Autorización presupuestal.</b> Autorícese al Gobierno Nacional a través del Ministerio de Cultura y a los gobiernos locales, para la asignación de los recursos presupuestales en atención a la realización, mantenimiento y sostenibilidad del Festival Nacional de la Marimba de Chonta.</p> <p>Autorícese también a las entidades territoriales para establecer convenios con las personas naturales o jurídicas</p>	<p><b>Se acoge el texto de Senado.</b></p> <p><b>Artículo 4°. Autorización presupuestal.</b> Autorícese al Gobierno Nacional a través del Ministerio de Cultura y a los gobiernos locales, para la asignación de los recursos presupuestales en atención a la realización, mantenimiento y sostenibilidad del Festival Nacional de la Marimba de Chonta.</p> <p>Autorícese también a las entidades territoriales para establecer convenios con las personas naturales o jurídicas</p>

	de derecho privado permitidas por la Ley para la financiación del Festival referido.	de derecho privado permitidas por la Ley para la financiación del Festival referido.
<b>Artículo 5°. Vigencia.</b> La presente Ley rige a partir de la sanción y publicación en el Diario Oficial y deroga todas disposiciones que le sean contrarias.	<b>Artículo 5°. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas disposiciones que le sean contrarias.	<b>Se acoge el texto de Senado.</b> <b>Artículo 5°. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas disposiciones que le sean contrarias.

**PROPOSICIÓN**

Con base en las consideraciones presentadas, los conciliadores del Senado de la República y la Cámara de Representantes rinden informe del Proyecto de Ley No. 508 de 2021 Senado – 603 de 2021 Cámara “Por medio de la cual se crea el Festival Nacional de la Marimba de Chonta y se dictan otras disposiciones” y se solicita a la Plenaria de cada corporación que ponga en consideración el texto conciliado que se presenta a continuación.

Firman los Honorables Congresistas,



**RUBY HELENA CHAGÜI SPATH**  
Senadora de la República



**MILTON HUGO ANGULO VIVEROS**  
Representante a la Cámara

**TEXTO CONCILIADO**

**PROYECTO DE LEY NO. 508 DE 2021 SENADO – 603 DE 2021 CÁMARA “POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL FESTIVAL NACIONAL DE LA MARIMBA DE CHONTA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”**

**EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA**

**Decreta:**

**Artículo 1°. Objeto.** Créase el Festival Nacional de la Marimba de Chonta, como instrumento para divulgar la manifestación “Músicas de marimba y cantos tradicionales del Pacífico sur de Colombia”, inscrito en la Lista Representativa del Patrimonio Cultural Inmaterial de la Humanidad de la UNESCO.

**Artículo 2°. Celebración.** El Festival Nacional de la Marimba de Chonta se celebrará anualmente en mayo como motivo de la conmemoración del mes de la herencia africana y la Afrocolombianidad, en el Distrito de Buenaventura, Valle del Cauca. El Gobierno Nacional podrá concurrir en la financiación de esta festividad teniendo en cuenta las necesidades presupuestales de cada vigencia y el Marco Fiscal de Mediano Plazo.


**Parágrafo:** El Distrito de Buenaventura, en el marco de su autonomía, facilitará el sitio y dispondrá la fecha de la celebración del Festival del que trata la presente Ley.

**Artículo 3°. Organización y promoción del Festival.** Facúltese al Ministerio de Cultura para que en los seis (6) meses siguientes a la sanción de la presente Ley, estructure la organización y promoción del Festival Nacional de la Marimba de Chonta, con la participación del Distrito de Buenaventura de conformidad con sus funciones constitucionales y legales.


**Artículo 4°. Autorización presupuestal.** Autorícese al Gobierno Nacional a través del Ministerio de Cultura y a los gobiernos locales, para la asignación de los recursos presupuestales en atención a la realización, mantenimiento y sostenibilidad del Festival Nacional de la Marimba de Chonta.

Autorícese también a las entidades territoriales para establecer convenios con las personas naturales o jurídicas de derecho privado permitidas por la Ley para la financiación del Festival referido.

**Artículo 5°. Vigencia y derogatorias.** La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas disposiciones que le sean contrarias.



**RUBY HELENA CHAGÜI SPATH**  
Senadora de la República



**MILTON HUGO ANGULO VIVEROS**  
Representante a la Cámara

# PONENCIAS

## INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 155 DE 2021 CÁMARA ACUMULADO CON EL PROYECTO DE LEY NÚMERO 298 DE 2021 CÁMARA

*por medio de la cual se crea el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes –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 se promueven estrategias preventivas en la materia.*

<p><b>INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 155 de 2021 CÁMARA ACUMULADO CON EL PROYECTO DE LEY No. 298 de 2021 CÁMARA "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL TIPO PENAL DE APLICACIÓN NO PERMITIDA DE SUSTANCIAS MODELANTES –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 SE PROMUEVEN ESTRATEGIAS PREVENTIVAS EN LA MATERIA".</b></p> <p>Bogotá D.C., diciembre de 2021</p> <p>Señor <b>JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO</b> Presidente <b>COMISIÓN PRIMERA</b> <b>CÁMARA DE REPRESENTANTES</b> Ciudad</p> <p><b>Referencia.</b> Informe de ponencia para segundo debate del Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara ACUMULADO con el Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara "Por medio de la cual se crea el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes – 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 se promueven estrategias preventivas en la materia".</p> <p>Respetado señor Presidente:</p> <p>En cumplimiento del encargo hecho por la Mesa Directiva de la Comisión Primera de la Cámara de Representantes y de conformidad con lo establecido en el Artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedo a rendir informe de ponencia para segundo debate del Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara ACUMULADO con el Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara "Por medio de la cual se crea el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes –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 se promueven estrategias preventivas en la materia". El Informe de Ponencia se rinde en los siguientes términos:</p> <p><b>I. TRÁMITE DE LA INICIATIVA</b></p> <p>1. El Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara fue radicado el día 29 de julio de 2021, siendo sus autores: H.S.Maritza Martínez Aristizábal, H.R.Norma Hurtado Sánchez, H.R.Jennifer Kristin Arias Falla , H.R.Oscar Tulio Lizcano Gonzalez , H.R. Elbert Díaz Lozano, H.R. Hernando Guida Ponce, H.R. Anatolio Hernández Lozano, H.R.Teresa De Jesús Enríquez Rosero, H.R.Monica Liliana Valencia Montaña, H.R.Sara Elena Piedrahíta Lyons, H.R.Monica María Raigoza Morales, H.R.Martha</p>	<p>Patricia Villalba Hodwalker, H.R.Oscar Tulio Lizcano Gonzalez y H.R.Jorge Eliécer Tamayo Marulanda.</p> <p>2. El Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara fue radicado el día 31 de agosto de 2021, siendo sus autores: H.S.Temistocles Ortega Narvaez, H.R. José Daniel López Jiménez, H.R. Norma Hurtado Sánchez, H.R. Alfredo Rafael Deluque Zuleta, H.R. Elbert Díaz Lozano, H.R. José Gustavo Padilla Orozco, H.R. Buenaventura León León, H.R. César Augusto Lorduy Maldonado, H.R. Margarita María Restrepo Arango, H.R. Juan Manuel Daza Iguarán, H.R. Alejandro Alberto Vega Pérez y H.R. Julio César Triana Quintero.</p> <p>3. El Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 1026 de 2021.</p> <p>4. El Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 1232 de 2021.</p> <p>5. Los proyectos de ley fueron recibidos en la Comisión Primera Constitucional de la Cámara de Representantes los días 16 y 21 de septiembre de 2021, respectivamente, siendo acumulados por disposición de la Mesa Directiva, al referirse a la misma materia.</p> <p>6. El día 21 de septiembre de 2021 el Representante José Daniel López fue nombrado ponente único y encargado de rendir ponencia para primer debate.</p> <p>7. La ponencia de primer debate fue publicada en la Gaceta del Congreso No. 1331 de 2021.</p> <p>8. El día 14 de noviembre de 2021 el proyecto fue aprobado en primer debate, conforme consta en el Acta No. 30 y se nombra como ponente único para segundo debate al Representante José Daniel López.</p> <p><b>II. OBJETO DEL PROYECTO</b></p> <p>Los proyectos tienen por objeto crear el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes – biopolímeros-, regular el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes en tratamientos estéticos, 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><b>III. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO</b></p> <p>Los proyectos de ley fueron justificados por los autores en los siguientes términos:</p> <p><b>Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara</b></p> <p><b>1. OBJETIVO DEL PROYECTO DE LEY</b></p> <p>su uso, únicamente con fines terapéuticos, para lo cual existirá un listado de sustancias aprobadas por la autoridad competente que deberán ser aplicadas exclusivamente por médicos cirujanos especialistas debidamente acreditados y habilitados</p> <p><b>2. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY</b></p> <p><b>a. ¿Qué son las sustancias de relleno?</b></p> <p>Son todos aquellos productos que se aplican mediante inyección u otro sistema de aplicación para modificar la anatomía humana con fines estéticos, buscando corregir arrugas, pliegues, realzar partes corporales y retocar defectos de la piel.</p> <p>En distintos países se han identificado sustancia de relleno ilícitos, tales como guayacol, silicona líquida, parafina, vaselina, petrolato, aceite vegetal, grasa animal, colágeno bovino, microesferas de metacrilato en suspensión de dimetil polisiloxano, siliconas impuras o industriales, aceite de automóvil, aceites de oliva, castor, girasol, ajonjolí, girasol, sésamo, alcanfor, soja, ácido ricinolico, lanolina, cera de abeja, entre otros.</p> <p>Para efectos de ilustración, se explican las propiedades y características físico-químicas de dichas sustancias.</p> <p>El <b>guayacol</b> también se conoce como metoxifenol, 2 o-metoxifenol, metilcatecol y éter monometílico de catecol (pircatequina) y se ha usado como desinfectante intestinal, anticongestivo, expectorante y como anestésico local. Se considera que la dosis letal de guayacoles de 2 gramos.</p> <p>La <b>parafina</b> fue descubierta en 1830 por Von Reichenbach y se obtiene por la purificación de la ozokerita natural o de los residuos de la destilación del petróleo<sup>1</sup> y debe su nombre a la poca afinidad para reaccionar con otros compuestos químicos.</p> <p>En el caso de los <b>aceites vegetal y de oliva</b>, la toxicidad se debe a la forma libre del ácido graso ya que su administración no parenteral, forma triacilglicerol, que es un éster de glicerol y ácido graso; el ácido graso es una grasa neutra y no tiene toxicidad<sup>2</sup>.</p> <p>En general, las sustancias de relleno se han identificado como polímeros, biopolímeros y afines reabsorbibles, dentro de los cuales los más destacados y utilizados con fines ilegales en la provisión de servicios estéticos son los biopolímeros, también conocidos como implantes tisulares o implantes de células expandibles.</p> <p>A lo largo de los años, se han ido identificando una gran variedad de biopolímeros, definidos como macromoléculas y, por tanto, sustancias inertes, derivadas del petróleo, vegetales u obtenidas por medios sintéticos. En este último caso, se encuentran biopolímeros derivados de la silicona, metacrilato o colágeno<sup>3</sup>.</p>
<p>El proyecto de ley regula, mediante su prohibición, la comercialización y el uso de sustancias de relleno en procedimientos estéticos y de belleza, tales como polímeros, biopolímeros y demás similares, bajo el entendido que estos productos se han consolidado en el mercado nacional como una alternativa peligrosa de embellecimiento, evidenciado en el desarrollo de enfermedades que arriesgan la vida de quienes se han sometido a tales procedimientos.</p> <p>La consolidación a la que se refiere el inciso anterior, se ve reflejado en la facilidad con la que se comercializan, usan, aplican y promocionan tales sustancias, llegando a ser suministradas por personal con nula formación médica e insuficiencia ética y moral para ejercer dichos procedimientos, haciendo que, en consecuencia, proliferen enfermedades de gravedad incommensurable, reflejadas en repercusiones a la salud pública de los colombianos, pues frecuentemente se registran casos de afectaciones a su calidad de vida y a su normal funcionamiento físico y mental.</p> <p>Hay que mencionar que uno de los motivos por el cual el uso de biopolímeros es tan difundido es que estos pueden comprarse libremente a través de internet sin ningún tipo de control, algunos distribuidores ofrecen incluso asesoría de cómo utilizarlo.</p> <p>Mediante este proyecto de ley también se busca iniciar un proceso sancionatorio para aquellas personas naturales y jurídicas que, a través del incumplimiento de la ley, afecten el régimen sanitario vigente, empezando desde la imposición de una amonestación, pasando por multas pecuniarias, hasta llegar al cierre del establecimiento que viole las disposiciones aquí descritas, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal a la que haya lugar.</p> <p>En relación al aspecto sancionatorio, se propone la implantación de la figura de responsabilidad solidaria en gastos de atención en salud y demás dispendios de reparación aplicables a los agentes involucrados en la cadena de suministro de sustancias modelantes no autorizadas en tratamientos estéticos y de belleza que finalmente hayan sido aplicadas a cualquier persona.</p> <p>Con fines preventivos se propone una serie de mandatos que llevan a las autoridades correspondientes a realizar campañas de prevención y promoción para alertar a los ciudadanos sobre las afectaciones dañinas acarreadas por la aplicación de sustancias modelantes no autorizadas sanitariamente, la fijación de avisos de advertencia de no aplicación de tales elementos al interior de establecimientos comerciales que han sido identificados recurrentemente como proveedores de este tipo de servicios, así como la instauración de canales de consulta y denuncia que surjan en relación al tema aquí tratado, siendo de obligatorio cumplimiento la delación por parte de toda persona natural o jurídica que conozca de irregularidades en el comercio y uso de este tipo de sustancias.</p> <p>Por otro lado, se fortalecen la vigilancia y controles en el cometimiento de los actos aquí regulados, facultando a la Superintendencia Nacional de Salud y a las secretaría o direcciones territoriales de salud para que ejecuten las sanciones correspondientes por violación del régimen sanitario, así como el seguimiento al efectivo cumplimiento de las prohibiciones establecidas y la correcta aplicación de sustancias modelantes en tratamientos terapéuticos de carácter excepcional.</p> <p>Respecto al último punto tratado, cabe agregar que se propone autorizar excepcionalmente la aplicación de un conjunto de sustancias modelantes en dosis precisas autorizadas para</p>	<p><sup>1</sup> Goldwyn RM. The paraffin story. Plast Reconstr Surg 1980;65(4):517-524.</p> <p><sup>2</sup> Santos MLE, Pulido T, Bautista E, Porres M, et al. Síndrome de embolia grasa secundaria a inyección intramuscular de material oleoso. Rev Inst Nal Enf Resp (Méx) 2004;17(4):272-279</p> <p><sup>3</sup> Duarte, A., Hedo, A., &amp; Pradel, J. (2016, 1 diciembre). <i>Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos</i>. Scielo. <a href="http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0376-7892/2016000400011&amp;lng=en&amp;tlng=en">http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0376-7892/2016000400011&amp;lng=en&amp;tlng=en</a></p>

Los biopolímeros más destacados son<sup>4</sup>:

- **Hidroxiapatita sintética:** Material alo-plástico biocompatible, tiene una composición parecida a la hidroxiapatita del hueso humano y se usa como su sustituto.
- **Politetrafluoroetileno:** Polímero similar al polietileno, se usa con frecuencia y es bastante biocompatible.
- **Metacrilato:** Llamado también polivinil metacrilato o polimetilsiloxano, en suspensión con dimetilpolisiloxano, es lo que se conoce comercialmente como silicona líquida.

Características	Efectos adversos	Duración estimada
Semipermanentes, biodegradables y absorbibles	Hidroxiapatita de calcio	12 meses
	Ácido poliáctico	12-24 meses
	Matrices de fibrina rica en plaquetas	3 meses-años
	Microesferas de polimetilmetacrilato	Permanente
Permanente, no biodegradable, no absorbible	Polímeros de hidrogel	Permanente
	Silicona líquida inyectable	Permanente
	Silicona líquida inyectable	

**Cuadro 1. Tipos de biopolímeros y duración. Fuente:** Proyecto de Ley 4476 de 2014 Congreso de la República de Perú.

También se consideran como sustancias de relleno en legislaciones internacionales el polimetacrilato, acrilamidas, poliácridamidas, polimetilmetacrilatos, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, polioxolanos, para los cuales identifican marcas comerciales como *Biofil, Bios Kin, Metacol, Silomed, Bioderm, Polifil, Metacrilato, Biosiluet, Metanol, Silikon 1000*, entre otras.

En cuanto a sus propiedades físico-químicas de los biopolímeros, se puede clasificar según sus propiedades, como productos industriales terminados (entre estos tenemos los Hidrocoloides: sustancias naturales poliméricas solubles o dispersables en agua con la capacidad de formar geles)<sup>5</sup>.

Según el origen, existen tipos de biopolímeros que pueden ser:

- **Natural:** Microbiano, animal o vegetal.
- **Semisintéticas:** Parte del biopolímero es modificado químicamente. Ejemplo: Almidones modificados, CMC, pectina de bajo metoxilo, Alginato de polietilenglicol, etc.).

<sup>4</sup> Sanz, H., & Eróstegui, C. (2010, 7 septiembre). *Allogenesis Iatrogénica, el Gran Peligro de los Biopolímeros*. Scielo. [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332010000100010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000100010)

<sup>5</sup> Respuesta INVIMA con Radicado No. 20212003998 del 16 de febrero de 2021.

- **Sintéticas:** La totalidad del polímero es sintetizado de forma química. Ejemplo: polivinilpirrolidona (PVP).

Es así como se puede notar que los biopolímeros son una clase diversa y versátil de materiales que tienen aplicaciones potenciales en prácticamente todos los sectores de la economía. Por ejemplo, se pueden utilizar como adhesivos, absorbentes, lubricantes, acondicionadores de suelo, cosméticos, administración de fármacos, vehículos, textiles, material estructural de alta resistencia, e incluso dispositivos de conmutación computacional<sup>6</sup>. La dependencia a estos productos ha planteado una serie de problemas ambientales y preocupaciones por la salud humana debido a su persistencia en el medio ambiente, complicaciones para su desecho y su relación con la toxicidad implícita que poseen al ser elaborados.

**b. Historia de los biopolímeros**

El primer biopolímero fue descubierto en 1824 por Jöns Jacob Berzelius; fue luego sintetizado en 1902 por el químico alemán Röhm y patentado como Plexiglas® en 1928. Está compuesto por cadenas de CH3 alternadas con silicio y oxígeno y es conocido también como silicón y la clase más común es el polidimetilsiloxano (silicona líquida).

El primer informe sobre el uso de una sustancia extraña para la modelización se remonta a 1900, cuando se utilizó parafina<sup>7</sup> para prótesis testiculares en un paciente que se había sometido a una orquiectomía bilateral para la tuberculosis testicular<sup>8</sup>. Se tiene conocimiento que las sustancias modelantes llegaron a ser usadas en el cubrimiento de un defecto craneal en 1940. Inicialmente este material fue considerado como una sustancia inerte, hecho que llevó a su uso indiscriminado con fines estéticos, principalmente en Alemania, Suiza y Japón<sup>9</sup>.

En 1949 se comenzó a usar una variedad de silicona en forma de gel de doble enlace para inyectar miles de senos; es lo que en su día se conoció como "la grasa natural de Akiyama", en honor al cirujano japonés que la descubrió, o "la cirugía sin bisturí". Es así como el uso de silicona líquida para fines estéticos se popularizó durante la época de la Segunda Guerra Mundial (1939-1945) y fue más extendido durante la década de los 50, provocando en muchas mujeres graves granulomas y endurecimientos que en ocasiones llegaron a precisar incluso mastectomías como tratamiento resolutivo. Posteriormente, dos médicos estadounidenses conocidos como Thomas Cronin, Frank Gerow y Tom Biggs experimentaron con implantes mamarios de silicona en una perra llamada Esmeralda colocándolos debajo de su piel por un par de semanas<sup>10</sup> y, posteriormente, implantaron en

<sup>6</sup> Office of Technology Assessment - Congress of The United States of America. (1993). *Biopolymers: Making Materials Nature's Way*. Background Paper.

<sup>7</sup> Algunas complicaciones del uso de parafina incluyeron fracaso estético, migración, ulceración, fistulas, infección, necrosis, reacciones granulomatosas inflamatorias, embolia pulmonar y muerte.

<sup>8</sup> The classic reprint. Concerning a subcutaneous prosthesis: Robert Gersuny. (Über eine subcutane Prothese. Zeitschrift f. Heilkunde Wien u Leipzig 21:199, 1900.). Traducido del alemán Miss Rita Euerle. (1980). *Plastic and reconstructive surgery*, 65(4), 525-527.

<sup>9</sup> Duarte, A., Hedo, A., & Pradel, J. (2016, 1 diciembre). *Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos*. Scielo. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&lng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=en&lng=en)

<sup>10</sup> Bowes, C., & Hebblethwaite, C. (2012, 30 marzo). *Senos artificiales llegan al medio siglo*. BBC News. [https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/03/120330\\_historia\\_implantes\\_senos\\_nz](https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/03/120330_historia_implantes_senos_nz)

**Cuadro 2. Efectos adversos sobre el uso de biopolímeros en tratamientos estético. Fuente:** Proyecto de Ley 4476 de 2014 Congreso de la República de Perú.

La mayoría de los pacientes tienen manifestaciones continuas, pero puede haber casos en los que los períodos de mejoría espontánea se alternan con exacerbaciones graves<sup>12</sup>. Las pacientes femeninas han notificado un empeoramiento de los síntomas durante el período menstrual.

En resumen, los biopolímeros son peligrosos principalmente por 3 razones:

La **primera**, es que pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria en el organismo, porque el organismo identifica al biopolímero como un objeto extraño y se desencadena una reacción defensiva. De acuerdo otros con estudios realizados, esta manifestación de la enfermedad se genera por un trastorno de inmunorregulación y alteraciones a nivel de tejido conectivo<sup>13</sup>. También es importante señalar que se consideran como determinantes de una reacción inflamatoria la idiosincrasia o hipersensibilidad tisular del paciente, la naturaleza de la sustancia y sus impurezas, la cantidad total inyectada y el sitio anatómico infiltrado, los traumatismos locales y las infecciones a distancia, todo ello aunado a deficiencias nutricionales o vitamínicas<sup>14</sup>.

La **segunda**, es que los biopolímeros se pueden desplazar del lugar donde fueron infiltrados, creando complicaciones a distancia. Las formas líquidas de silicón y los aceites pueden migrar a grandes distancias, principalmente cuando se administran en sitios en donde por gravedad se facilita más el desplazamiento del producto, llegando a involucrar, según sea el caso, a la pared abdominal, la región inguinal y las extremidades inferiores, incluso hasta el dorso de los pies.

En casos graves pueden producir la muerte, por ejemplo, si durante la infiltración (solo en este momento) se introdujeran los biopolímeros en un vaso sanguíneo, estos se desplazarían dentro del vaso y podrían crear una embolia. Por lo tanto, estos no deben infiltrarse ni siquiera en zonas pequeñas como labios o mentón<sup>15</sup>.

Las reacciones granulomatosas sistémicas incluyen el desarrollo de neumonitis aguda, hepatitis granulomatosa e insuficiencia renal posterior a la aplicación de grandes cantidades de sustancias de relleno. Otras de las asociaciones patológicas descritas incluyen: artritis erosiva, enfermedades del colágeno como esclerodermia o esclerosis sistémica y el síndrome de insuficiencia respiratoria progresiva<sup>16,17</sup>.

<sup>12</sup> Priego-Blancas R. Enfermedad por modelantes. Un problema de salud pública. *Cir Plast* 2010; 20: 104.

<sup>13</sup> Cabral, A. Clinical, histopathological, immunological and fibroblast studies in 30 patients with subcutaneous injections of modelants including silicone and mineral oils. *Rev Invest Clin* 1994; 46(4): 257- 266.

<sup>14</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpl/v39n3/original9.pdf>

<sup>15</sup> Sanz, H., & Eróstegui, C. (2010, 7 septiembre). *Allogenesis Iatrogénica, el Gran Peligro de los Biopolímeros*. Scielo. [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1817-74332010000100010](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000100010)

<sup>16</sup> Matón G, Anseuev A, De Keyser F.: The history of injectable biomaterials and the biology of collagen. *Aesth Plast Surg* 1985; 9: 133-140.

<sup>17</sup> Benedetto G, Pierangeli M, Scalise A, Bertani A.: Paraffin oil injection in the body: An obsolete and destructive procedure. *Ann Plast Surg* 2002; 49: 391-396.

La **tercera**, es que la mayoría de las veces dichas sustancias no tienen ningún control sanitario, lo que aumenta el riesgo de complicaciones y efectos secundarios por infección.

La infiltración de sustancias modelantes es actualmente un problema de salud en muchos países de América Latina, que requiere un abordaje multidisciplinario, con la participación de los servicios de *reumatología, cirugía plástica y reconstructiva, radiología, patología, psiquiatría e infectología*, con tratamientos que en muchas ocasiones son largos y costosos, relacionados con la necesidad de practicar reconstrucciones quirúrgicas amplias y de riesgo.

mujeres por primera vez bolsas de lámina de silicona rellenas de aceite de silicona de grado médico, que fueron las primeras prótesis mamarías de este producto.

Si bien las contraindicaciones de la inyección de silicona líquida con fines cosméticos mencionan su no uso en glándula mamaria, tendones, ligamentos, músculos o en vasos sanguíneos por el riesgo de infarto u obstrucción, su uso fue relativamente indiscriminado por seguir siendo considerada como sustancia inerte hasta que en 1975 se describió el primer caso de neumonitis por silicona, y en 1983 se realizó la primera publicación de 3 casos de neumonitis aguda por inyección de silicona. Desde entonces se han descrito varias series de casos.

**c. Enfermedades que producen las sustancias de relleno**

La denominación propuesta para la enfermedad causada por sustancias de relleno ilegales es la de *allogenesis iatrogénica*, dada por Felipe Coiffman, médico de la Universidad Nacional de Colombia; dicho término fue redefinido por el Departamento de Reumatología del Hospital General de México como toda aquella manifestación clínica asociada a la administración parenteral de sustancias con fines modelantes y que se presente al menos 3 meses después de su administración, excluyendo la infección de tejidos blandos o las neoplasias de los mismos. Aunado con lo anterior, la *allogenesis iatrogénica* tiene en cuenta las complicaciones físicas, incluyendo los **problemas psicológicos** y la alteración de la calidad de vida de éstos pacientes<sup>11</sup>.

La inyección de estos productos puede provocar diferentes consecuencias que pueden ser locales o sistémicas, según aparezcan en la zona de la inyección o afecten a la salud general del paciente y que, de acuerdo a su tiempo de aparición, se clasifican más habitualmente como **inmediatas** cuando aparecen en **segundos, minutos u horas después de su aplicación**, y que pueden incluir *sangrado intradérmico, oclusión arterial, necrosis focal, embolia, pápulas, discromia, eritema, equimosis, edema y reacciones de hipersensibilidad*; y **tardías**, cuando se producen **meses o incluso años después de la inyección** y que incluyen la aparición de *nódulos inflamatorios, nódulos no inflamatorios, dolor, equimosis, pigmentación, prurito, siliconomas, celulitis, abscesos estériles, linfedema, así como la migración del material desde el lugar donde fue infiltrado inicialmente, creando complicaciones a distancia*.

Características	Efectos adversos	Duración estimada
Inmediatas 1-15 días	Hematoma, eritema, edema.	8 días
Semitardías 15 días-3 meses	Infecciones (relacionadas a las condiciones de asepsia) Necrosis Inflamación no específica	1-6 meses 3 meses
Tardías 3-24 meses	Alergia, eritema Pigmentación	1-12 meses
Tardías raras (>3 meses – años)	Granulomas	Meses – permanente.

<sup>11</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpl/v39n3/original9.pdf>





o microquirúrgicos que pueden conllevar un alto grado de morbilidad añadida para la paciente<sup>23</sup>.

**e. Tratamiento psicológico**

Es importante mencionar que los trastornos mentales que se originan a partir de la situación aquí tratada se explican en gran parte a la incomodidad con el estado físico previo a recurrir a tratamientos estéticos utilizando sustancias de relleno; posteriormente, al impacto emocional se hace evidente cuando se manifiestan las deformaciones físicas producto de los daños causados por las sustancias de relleno.

Una motivación central para que los pacientes se sometan a cirugía estética es la esperanza de estar más satisfechos con su propia apariencia y mejorar su funcionamiento psicosocial. Por lo tanto, parece evidente que una operación cosmética con un resultado estéticamente exitoso conduciría a mejoras en variables psicológicas clave como la imagen corporal, la autoestima y la salud mental<sup>24</sup>.

Un gran ejemplo de tratamiento lo ofrece el Servicio de Salud Mental del Hospital General de México, pues el paciente con enfermedad por sustancias de relleno se remite a esta unidad para valoración y tratamiento, ya que esta enfermedad tiene un origen autoprovocado, por incomodidad con el aspecto estético del propio cuerpo o distorsión de la autoimagen, que llevan al paciente a someterse a procedimientos de riesgo para la salud y la vida, en condiciones no reguladas y no autorizadas. Todo ello aunado a que esta enfermedad tiene una evolución no predecible, con un tratamiento largo que conlleva la toma de medicamentos con reacciones adversas importantes, así como al empleo de procedimientos quirúrgicos mutilantes y posteriormente a una reconstrucción quirúrgica ya sea mediata o inmediata, que incluso cuando se realiza, aporta resultados poco estéticos. Es por ello que el paciente debe seguir un estrecho control psiquiátrico y psicológico para entender su enfermedad, saber vivir con ella, entender su evolución y finalmente comprender las limitaciones actuales de la medicina en cuanto a esta patología<sup>25</sup>.

En otros centros médicos que tratan la *alogenosis iatrogénica* como medida paliativa de la distorsión de la anatomía regional, donde, además, la mayoría de las veces consideran que el beneficio no sobrepasa los riesgos de un procedimiento reconstructivo agresivo, se asegura con antelación que el paciente mejore su condición psicológica lo suficiente como para poder comprender y aceptar bien los procedimientos a emplear

**f. Las sustancias de relleno en otros países**

**Estados Unidos:** En 1991, la FDA emitió directrices que prohibía la comercialización o venta de silicona líquida inyectable para inyección estética y prohibió oficialmente su uso<sup>26</sup>.

<sup>23</sup> Ibidem

<sup>24</sup> von Soest, T., Kvale, I. L., Roald, H. E., & Skolleborg, K. C. (2009). The effects of cosmetic surgery on body image, self-esteem, and psychological problems. *Journal of plastic, reconstructive & aesthetic surgery: JPRAS*, 62(10), 1238–1244. <https://doi.org/10.1016/j.jpr.2009.07.093>

<sup>25</sup> Gordillo, J., Alegre, E., Torres, I., & Sastré, N. (2013, 1 julio). Abordaje multidisciplinario de la enfermedad humana por infiltración de sustancias modelantes. *Cirugía Plástica Ibero-latinoamericana*. <http://scielo.isciii.es/pdf/cpl/v39n3/original9.pdf>

<sup>26</sup> Miyoshi, K., Miyaoka, G., Kobayashi, Y., Itakura, T., Higashihara, M., & Ono, B. (1965). Arerugi = [Allergy], 14, 69–71.

La venta o inyección de silicona líquida se considera actualmente un delito grave en el estado de Nevada<sup>27</sup>. Curiosamente, la FDA continúa aprobando rellenos dérmicos que causan reacciones graves.

**América Latina:** Las reacciones por agentes de modelado extraños han alcanzado proporciones epidémicas debido a la ausencia de regulaciones<sup>28</sup>. Brasil, Argentina, Venezuela, Colombia y México lideran la epidemia de enfermedades producidas por dichas sustancias. Un estudio reciente en Colombia informó que 341 pacientes desarrollaron este síndrome en un curso de 10 años. En Colombia<sup>29</sup> y Brasil, los casos de suministro de acrilatos se reportan comúnmente.

**3. EL VACÍO REGULATORIO Y LA GRAVEDAD DEL PROBLEMA**

El Ministerio de Salud le hizo traslado total del cuestionario al Invima, desconociendo su papel rector en la garantía del establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud. Se denota poco seguimiento del ente rector y del ente encargado del Sistema de Vigilancia y Respuesta en Salud Pública e IVC sobre la gravedad del problema, el cual responde preguntas dirigidas al Ministerio de Salud dentro de sus competencias. El radicado de traslado total es 202121300148581 con fecha 29-01-2021.

No se tiene permiso sobre ciertos productos tales como polimetacrilato, acrilamidas, poliácridamidas, polimetilmetacrilato, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, siliconas, siloxanos y siloxanos líquida o cualquiera de sus mezclas, polioxolanos, cualquier mezcla de estas sustancias, bajo sus formas comerciales: biofil, bios kin, metacol, silomed, bioderm, polifil, metacrilato, biosiluet, metanil, silikon 100, se realizó una búsqueda en la base de datos de nuestro Instituto, encontrando que éstas corresponden a sustancias o ingredientes o materias primas que hacen parte constitutiva de un producto cosmético, alimento, dispositivo médico o medicamento. **En este sentido, se concluye que no se han otorgado registros sanitarios a estos productos o componentes para ser aplicados como relleno con fines estéticos.**

El Invima ha lanzado alertas sanitarias sobre varios productos (*citar comunicados de ácido hialurónico e implantes mamarios*).

Los esfuerzos del Invima han sido improductivos, porque cada vez se acrecienta más el problema.

No saben qué canales de comercialización físicos o electrónicos tienen "... *me permito informar que a la fecha no se cuenta con un listado de canales de comercialización, adquisición física y electrónica para obtener biopolímeros*".

<sup>27</sup> Peters, W., & Fornasier, V. (2009). Complications from injectable materials used for breast augmentation. *Canadian Journal of Plastic Surgery*, 17(3), 89–96. <https://doi.org/10.1177/229255030901700305>

<sup>28</sup> Hage, J. J., Kanhai, R. C., Oen, A. L., van Diest, P. J., & Karim, R. B. (2001). The devastating outcome of massive subcutaneous injection of highly viscous fluids in male-to-female transsexuals. *Plastic and reconstructive surgery*, 107(3), 734–741. <https://doi.org/10.1097/0006534-200103000-00013>

<sup>29</sup> Gutierrez-Gonzalez LA, Perez-Alfonso R, Párraga-de-Zoghbi B. Iatrogenic allogenetic case report. *Research* 2014; 1: 753.

Remitirse a denuncias. Caso Hialucorp 2011 en Cali. Por ejemplo, hay casos donde se han hecho visitas del Invima a la clínica MEDICAL ADVANCE SYSTEM DE CALI, a quien se le solicitó información sobre los vistos buenos de importación a lo cual respondieron que no les había sido autorizado, no se encontró el producto denunciado en su área de almacenamiento. Posteriormente se realizó visita IVC y ya no estaba la empresa, ni fue posible averiguar nueva dirección.

**4. SOBRE LAS RESTRICCIÓN AL COMERCIO Y A LA PUBLICIDAD DE LAS SUSTANCIAS MODELANTES**

A través de oficio remitido al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, por medio del cual se interroga sobre varios aspectos comerciales que se deberían tener en cuenta para la elaboración del proyecto de ley, se obtuvo respuesta que se relaciona como sigue a continuación<sup>30</sup>:

**a. Acuerdos comerciales suscritos por Colombia.**

Los compromisos internacionales del país se encuentran dispuestos en la normativa multilateral, regional y bilateral existente. La regulación multilateral es aquella contenida en el entramado normativo de la Organización Mundial del Comercio. A la fecha, esta Organización tiene 164 Miembros, incluyendo a Colombia<sup>31</sup>. Por su parte, la regulación regional es aquella propia de la Comunidad Andina ("CAN"). La CAN está conformada por cuatro Países Miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú), 5 Países Asociados (Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay) y 2 Países Observadores (España y Marruecos). Por último, la regulación bilateral es aquella contenida en los diferentes acuerdos comerciales vigentes para el país. A la fecha, Colombia tiene acuerdos comerciales vigentes con: Israel; México; El Salvador, Guatemala y Honduras; la Comunidad del Caribe ("CARICOM"); Chile; la Asociación Europea de Libre Comercio ("EFTA"); Canadá; los Estados Unidos; el Mercado Común del Sur ("MERCOSUR"); la Unión Europea; la Alianza del Pacífico; Costa Rica, y Corea, entre otros. La 78ª regulación multilateral es incorporada, *mutatis mutandi*<sup>32</sup>, a nivel regional y bilateral. La regulación que aquí se presenta eventualmente se encontraría bajo el ámbito de aplicación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio ("GATT" por sus siglas en inglés) o bajo el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ("Acuerdo OTC") de la Organización Mundial del Comercio ("OMC").

Sobre los acuerdos anteriormente mencionados, se resalta la sensibilidad respecto a las restricciones cuantitativas del comercio internacional del GATT y los reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional de la OMC, pues a través de este proyecto de ley se regulará con carácter prohibitivo, entre otros, la importación, exportación, uso, aplicación y suministro de sustancias de rellenos y afines en tratamientos corporales con fines estéticos. Por otra parte, se correría el riesgo

<sup>30</sup> Respuesta Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con Radicado No. 2-2021-06428 del 19 de febrero de 2021.

<sup>31</sup> Ley 170 de 1994 "por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino"

<sup>32</sup> Es una frase en latín que significa "cambiando lo que se debía cambiar".

de desconocer el artículo 73 del Acuerdo de Cartagena, 2.8 del TLC con Estados Unidos, 23 del TLC con la Unión Europea.

En particular, el artículo XI del GATT indica:

*"1. Ninguna parte contratante impondrá ni mantendrá -aparte de los derechos de aduana, impuestos u otras cargas- prohibiciones ni restricciones a la importación de un producto del territorio de otra parte contratante o a la exportación o a la venta para la exportación de un producto destinado al territorio de otra parte contratante, ya sean aplicadas mediante contingentes, licencias de importación o de exportación, o por medio de otras medidas (...)"*.

El Artículo XI.1 del GATT prohíbe a los Miembros de la OMC instituir o mantener prohibiciones o restricciones que no sean derechos, impuestos u otras cargas, a la importación, exportación o venta para la exportación de cualquier producto

Por otra parte, los artículos 2.2 y 2.4 del Acuerdo OTC establecen:

*"2.2 Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen reglamentos técnicos que tengan por objeto o efecto crear obstáculos innecesarios al comercio internacional. A tal fin, los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo (...)"*.

Sin embargo, los acuerdos alcanzados contienen excepciones a los cuales, con plena convicción, este proyecto de ley apuesta en su aplicación, con el fin de preservar la salud de los colombianos. Tales excepciones se relacionan en el siguiente literal.

**b. Excepciones a las restricciones cuantitativas y obstáculos al comercio**

Los Miembros de la OMC, además de las obligaciones contraídas bajo el régimen multilateral, tienen otras obligaciones internas (e internacionales) de protección de derechos fundamentales y valores sociales, tales como la vida y salud humana, la conservación de recursos naturales agotables, la moral pública y la seguridad nacional, entre otros. Siendo así, los acuerdos de la OMC contemplan algunas excepciones a las obligaciones contraídas en los mismos, precisamente reconociendo la importancia de valores sociales que deben ser protegidos por los Miembros.

En particular, el artículo XX(b) del GATT dispone:

*"A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:(...) b) necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales"*.

Como se desprende de la lectura de este artículo, los Miembros de la OMC están en capacidad de adoptar medidas que, aunque presuntamente fueran violatorias de una obligación del Acuerdo (e.g., artículo XI), se adoptan con el propósito de proteger uno de

<p>los valores sociales allí contenidos. No obstante, al adoptar este tipo de medidas, los Miembros de la OMC deben cumplir con lo establecido en el mismo artículo XX.</p> <p>Así, en caso de que la regulación que se establezca para los biopolímeros vulnere alguna de las disposiciones contenidas en el GATT -como, por ejemplo, su artículo XI- ésta podría estar justificada bajo la excepción contenida en el artículo XX en tanto se cumplan acumulativamente las siguientes circunstancias: (i) la medida por adoptar en efecto esté encaminada a proteger la salud y vida de las personas; (ii) la medida por adoptar sea la medida disponible menos restrictiva al comercio posible; (iii) la medida por adoptar contribuya efectivamente a la protección de la salud y vida de las personas; (iv) la medida por adoptar no sea aplicada de un modo injustificable o arbitrariamente discriminatorio; y (v) la medida por adoptar no se constituya como una barrera encubierta al comercio.</p> <p>Ahora bien, otro caso de excepción lo establece el mismo artículo 2.2 del Acuerdo OTC, al considerar como objetivo legítimo de restricción al comercio, alcanzar un fin o meta que es legal, justificable o adecuada, tales como la prevención de prácticas engañosas y la protección de la salud o la seguridad de las personas<sup>33</sup>. Así, se entiende que un reglamento técnico contribuye a un objetivo legítimo si dicha medida logra su consecución.</p> <p>Vale la pena aclarar que la evaluación a las restricciones al comercio internacional, a la luz del Acuerdo OTC, tiene en cuenta si las medidas tomadas se exceden más de lo necesario para lograr el objetivo perseguido<sup>34</sup>. El Órgano de Apelación ha subrayado que la restricción requiere la ponderación y el equilibrio de los siguientes elementos: (i) el grado de contribución de la medida al objetivo legítimo en cuestión; (ii) el carácter restrictivo del comercio de la medida; y (iii) la naturaleza de los riesgos en cuestión y la gravedad de las consecuencias que se derivarían del incumplimiento del objetivo o los objetivos perseguidos por el Miembro mediante la medida.</p> <p><b>c. La procedencia de las restricciones cuantitativas y obstáculos al comercio de sustancias modelantes</b></p> <p>De acuerdo a las situaciones anteriormente descritas y el peligro que los materiales en cuestión representan para la salud de los nacionales, se puede inferir que Colombia posee una situación particular de vacío en la regulación comercial y de aplicación de las sustancias de relleno con fines estéticos, lo cual permite la proliferación indebida en la cadena de suministro, de forma que, ante la ausencia de control, termina por ser inculcada ilegalmente en el organismo de miles de colombianos, repercutiendo en afectaciones graves para su integridad física y mental.</p> <p>El control del comercio ilegal de sustancias de relleno omite los registros del Invima, una entidad a la que le compete restringir la entrada de productos no aptos para el consumo humano, pues ésta solamente tiene injerencia sobre una parte de la cadena de suministro, estos son, los establecimientos de fabricación, importación de dispositivos médicos, cosméticos y medicamentos, más no se vincula con la distribución, ni prestación de servicios procedimientos estéticos y de salud y belleza<sup>35</sup>. Para el resto de controles comerciales existentes en el país, la situación se complica aún más, pues a la fecha el</p> <p><sup>33</sup> Reporte del Órgano de Apelación, US – Tuna II (México), para. 313.  <sup>34</sup> Reporte del Órgano de Apelación, US – Tuna II (México), para. 319.  <sup>35</sup> Respuesta INVIMA con Radicado No. 20212003998 del 16 de febrero de 2021.</p>	<p>Invima reconoce que en Colombia no se cuenta con registros sanitarios para productos de dicho tiempo, cuando la realidad resulta ser distinta:</p> <p><i>“(...) le informo que a la fecha no se cuenta con productos denominados como “biopolímeros, polímeros, aumentadores, tonificadores y glúteos inyectables para corregir o realzar zonas corporales, sustancias similares y afines” con registro sanitario como dispositivo médico y por lo tanto no se encuentra autorizados para su fabricación, importación y comercialización en el territorio nacional Colombiano, por lo tanto no está aprobado su uso, toda vez que a la fecha no se encuentra autorizado un producto terminado bajo tal denominación para los usos indicados por ustedes en la solicitud</i></p> <p><i>En tal sentido, la comercialización del producto está restringido en Colombia, toda vez que su utilización puede comprometer el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes, por lo tanto, no puede ser usado ni comercializado ya que es considerado un producto fraudulento de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 (...)”</i><sup>36</sup>.</p> <p>Es así como se observa que los intentos de regulación interna para el uso y comercialización de las sustancias modelantes han resultado ser insuficientes y, por tanto, se necesita trascender en un mayor control que prohíba, mediante una ley de la República, el uso, aplicación y comercialización de sustancias modelantes. Esta medida implica la restricción y obstáculo total al comercio de sustancias de relleno inyectables con fines estéticos al interior del país, tales como biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes.</p> <p>En consonancia con lo anterior, se estaría en armonía con las excepciones establecidas por el artículo XX del GATT y el 2.2 del Acuerdo OTC, dado que, a través de las medidas tomadas, se estaría protegiendo la salud de los colombianos.</p> <p><b>d. La prohibición a la publicidad directa, indirecta y patrocinio de las sustancias modelantes.</b></p> <p>El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo determina que las restricciones de este aparte se constituirían como una barrera no arancelaria. No obstante, podría ajustarse a los compromisos de comercio internacional vigentes para el país, siempre y cuando no sea discriminatoria y cumpla con las prescripciones que en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio asumió la República de Colombia.</p> <p><b>5. SOBRE LAS EXCEPCIONES A LA PROHIBICIÓN DE ALGUNAS SUSTANCIAS MODELANTES</b></p> <p>Según el Invima, algunas sustancias modelantes son consideradas como dispositivos médicos, tal como lo define el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:</p> <p><i>“Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u</i></p> <p><sup>36</sup> Ibidem.</p>
<p><i>otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:</i></p> <p><i>a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;</i>  <i>b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;</i>  <i>c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;</i>  <i>d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;</i>  <i>e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;</i>  <i>f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”</i></p> <p>Bajo este contexto, de acuerdo con los usos declarados por el fabricante, existen dispositivos médicos que, según su naturaleza física, química y biológica, se pueden clasificar según los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.</p> <p>De otra parte, respecto a los biopolímeros y polímeros, éstos se conocen como cualquier sustancia que contiene una gran variedad de macromoléculas que son producidas por agentes biológicos (animales, plantas o microorganismos), pueden llegar a sintetizarse químicamente, pero las unidades poliméricas provienen de sistemas biológicas, como: aminoácidos, azúcares, lípidos, péptidos, proteínas, quitina, RNA y DNA, en los cuales las unidades monoméricas son aminoácidos, nucleótidos y azúcares.</p> <p>Algunos biopolímeros que clasifican como dispositivos médicos se caracterizan de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Carácter permanente:</b> Se refiere a los biopolímeros cuya intención principal es funcionar como reemplazo total o parcial de órganos o tejidos que han sufrido degradación o destrucción a causa de alguna anomalía como enfermedad o trauma.</li> <li>• <b>Carácter temporal:</b> Se refiere a los biopolímeros degradables que están diseñados para tener una duración específica, porque su funcionalidad así lo requiere, se utilizan en casos en los que el cuerpo humano desarrolla mecanismos de regeneración y curación para reparar el tejido o zona afectados. Algunos biopolímeros son biodegradables, esto quiere decir que se rompen en presencia de CO<sub>2</sub> y agua por la acción de microorganismos.</li> </ul> <p>En el campo de la salud, se evidencian múltiples tratamientos que requieren el uso de equipo y dispositivos que son fabricados con biopolímeros, a medida que se descubren se han ido utilizando y desarrollando para aplicaciones específicas.</p> <p>Los biopolímeros son estudiados en aplicaciones farmacéuticas para modificar la liberación de principios activos, sobrepasar de barreras fisiológicas.</p>	<p>De igual forma, el uso de biopolímeros se ha destinado para el diseño de los nuevos dispositivos biomédicos combinados, en los cuales la necesidad de incorporar sustancias con actividad farmacológica ha llevado a la generación de novedosas alternativas para el tratamiento de enfermedades integrando los procedimientos terapéuticos con el diseño del producto a medida en el ser humano.</p> <p>A continuación, se menciona las aplicaciones más comunes de los biopolímeros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Equipos e instrumentos quirúrgicos:</b> Esta área está cubierta por los termoplásticos y termoesfables convencionales que se pueden encontrar en diversas aplicaciones de la vida diaria. Se refiere a los materiales con los que se elaboran inyectadoras, bolsas para suero o sangre, mangueras o tubos flexibles, adhesivos, pinzas, cintas elásticas, hilos de sutura, vendas, etc. Los materiales más usados son aquellos de origen sintético y que no son biodegradables, como polietileno, polipropileno, policloruro de vinilo, polimetilmetacrilato, policarbonato.</li> <li>• <b>Aplicaciones permanentes dentro del organismo:</b> Los materiales utilizados en estas aplicaciones deben ser materiales diseñados para mantener sus propiedades en largos periodos de tiempo, por lo que se necesita que sean inertes, y debido a que su aplicación es dentro del organismo, deben ser biocompatibles, atóxicos para disminuir el posible rechazo. Las aplicaciones más importantes son las prótesis o implantes ortopédicos, elementos de fijación como cementos óseos, membranas y componentes de órganos artificiales, entre otros. Entre los materiales más utilizados se encuentran: polímeros fluorados como el teflón, poliamidas, elastómeros, siliconas, poliésteres, policarbonatos, etc. Otro de los campos donde los polímeros empiezan a tener una presencia significativa son los dispositivos de fijación ósea. Una de las opciones en este campo la constituyen los cementos óseos, que son mezclas de materiales cerámicos con polímeros sintéticos rígidos como el polimetilmetacrilato. Los polímeros o copolímeros de PLGA son los más empleados para esta aplicación, gracias principalmente a su biocompatibilidad.</li> <li>• <b>Aplicaciones temporales dentro del organismo:</b> Actualmente, las suturas representan el campo de mayor éxito dentro de los materiales quirúrgicos implantables. El principal motivo es que consisten en materiales biodegradables o bioabsorbibles (principalmente polímeros biodegradables) de manera que la aplicación dentro del organismo pasa de ser permanente a ser temporal. Entre las aplicaciones temporales dentro del organismo hay que destacar también los sistemas de liberación de fármacos. Los polímeros son esenciales para todos los nuevos sistemas de liberación desarrollados. Otra aplicación temporal importante es la de matrices en ingeniería de tejidos. Los polímeros, particularmente los biodegradables, se emplean en el campo de la ingeniería de tejidos como andamiajes temporales en los que las células pueden crecer y formar tejidos.</li> </ul> <p>Finalmente, se ilustran algunos ejemplos de biopolímeros registrada en la base de datos del INVIMA:</p>

Registro sanitario	Estado registro	Fecha vencimiento	Producto	Marca	Riesgo	Usos
Invima 2012DM-0008513	Vigente	2022-03-06	Biopolímero hidrogenado con iones de plata "Noltrex"	Noltrex	III	Está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis articular leve a severa restaurando la viscosidad del líquido sinovial de las articulaciones afectadas por la artrosis lo que disminuye el dolor y mejora la movilidad de la articulación. El material garantiza un efecto a largo plazo, es resistente al rechazo, no sufre reabsorción, y no migra desde el lugar de implantación
Invima2014DM0012008	Vigente	2024-11-06	Biopolímero hidrogenado con iones de plata/poliacrilamida	Noltrex	III	Está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis articular leve a severa restaurando la viscosidad del líquido sinovial de las articulaciones afectadas por la artrosis lo que disminuye el dolor y mejora la movilidad de la articulación. El material garantiza un efecto a largo plazo, es resistente al rechazo, no sufre reabsorción, y no migra desde el lugar de implantación.

**6. MARCO CONSTITUCIONAL Y JURISPRUDENCIAL**

La Constitución Nacional de 1991 en el artículo 49 consagra la salud dentro de los derechos sociales, económicos y culturales. El inciso 1° Supra establece: "La atención de la salud y

*el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud... Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad".*

En desarrollo de lo anterior, se ha dicho por la Corte Constitucional que el Estado debe garantizar a todas las personas su derecho a la salud, principalmente a través del acceso a los servicios de promoción, prevención y recuperación de la salud (sentencia T-121 de 2015).

La jurisprudencia de la Corte Constitucional, desde sus inicios fue abriendo paso a la consolidación del derecho a la salud como un derecho fundamental autónomo.

En este sentido, se debe hacer referencia a la sentencia T-307 de 2006 que empieza a reconocer al derecho a la salud como de naturaleza fundamental en sí mismo "... cuya efectiva realización depende, como suele suceder con otros muchos derechos fundamentales, de condiciones jurídicas, económicas y fácticas, así como de las circunstancias del caso concreto" sin que, en razón de esto, deje de ser un derecho de dicha calidad.

Luego, debemos resaltar la sentencia T-016 de 2007, en donde la Corte Constitucional se aventuró a considerar que "todos los derechos constitucionales son fundamentales, la fundamentación de los derechos no depende –ni puede depender– de la manera como estos derechos se hacen efectivos en la práctica, la salud es un derecho fundamental cuyo contenido es acentuadamente prestacional" (subrayado agregado).

También, podemos destacar que la sentencia C-811 de 2007 igualmente determinó que el derecho a la salud es un derecho que tiene categoría autónoma como fundamental y que debe ser garantizado a todos los seres humanos, derivándose este de su dignidad humana y de su igualdad.

Posteriormente, por medio de la sentencia T-760 de 2008 el tribunal constitucional nuevamente reconoce, sin usar ningún tipo de ficción jurídica o argumentación sobre conexidad, que el derecho a la salud es un derecho fundamental.

Así mismo, gracias a la citada sentencia T-760 de 2008, se detectaron problemas estructurales del sistema de salud colombiano, y en una decisión hito, el tribunal constitucional fijó una serie de parámetros y órdenes a diferentes entidades para propender por la efectiva protección al derecho a la salud, entendido como de naturaleza fundamental.

También en la sentencia C-463 de 2008, con ponencia del magistrado Jaime Araújo Rentería, la Corte Constitucional expresó lo siguiente:

*"El carácter universal del derecho a la seguridad social en salud aparece como consecuencia su fundamentabilidad, esto es, su carácter de derecho fundamental, tanto respecto del sujeto como del objeto de este derecho, ya que se trata, de un lado, de un derecho que es predicable de manera universal y sin excepción respecto de todas las personas sin posibilidad de discriminación alguna; de otro lado, se trata de un derecho que es predicable respecto de una necesidad básica de los individuos o seres humanos, esto es la salud, lo cual implica, a su vez, la obligación de prestar*

*todos los servicios necesarios para su prevención, promoción, protección y recuperación, tal y como lo prevé el artículo 49 Superior.*

*Este carácter fundamental del derecho a la salud se justifica también por la importancia y relevancia del mismo para la vida digna de las personas. En este sentido, esta Corte ha hecho énfasis en la fundamentabilidad del derecho a la salud en los casos de los menores de edad, de personas de la tercera edad, o de sujetos de especial protección constitucional. Adicionalmente, esta Corte ha reconocido también la fundamentabilidad del derecho a la salud por conexidad con otros derechos fundamentales como la vida digna e integridad personal."*

Más recientemente, por medio de la sentencia T-001 de 2018, la Corte Constitucional y continuó su línea jurisprudencial desarrollando el carácter fundamental del derecho a la salud como derecho autónomo, sin necesidad de requerirse su conexidad con el derecho a la vida, definiéndolo así como la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser; garantizándose lo anterior bajo condiciones de "oportunidad, continuidad, eficiencia y calidad, de acuerdo con el principio de integralidad", en la prestación de los servicios de salud.

En igual sentido y reiterando lo anterior, el tribunal constitucional ha dicho que el goce del derecho a la salud obedece a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de las personas y a la de garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales.

**Corte Constitucional, sentencia T-579 de 2017, Magistrada Ponente Cristina Pardo Schlesinger:**

En esta decisión la Corte Constitucional decidió amparar los derechos fundamentales a la salud, integridad física y a la vida de una de las dos accionantes de tutela, basándose en sus argumentos en la distinción entre la cirugía meramente cosmética y la cirugía funcional, indicando que:

*"(...) los efectos secundarios o complicaciones derivadas de una cirugía estética comprometen muy gravemente la funcionalidad de los órganos o tejidos del cuerpo que no fueron objeto de dicha cirugía inicial, esa circunstancia desborda el alcance de lo que podría entenderse como efectos secundarios o complicaciones previstas científicamente para cada tipo de cirugía estética, en cuyo caso se impone la necesidad dar una interpretación a la norma que excluye la atención en salud a la luz de los principios pro homine y de integralidad del servicio de salud.*

*El supuesto que se acaba de plantear corresponde al caso en que se encuentra severamente comprometida la funcionalidad de la parte del cuerpo que originalmente fue intervenida con fines netamente estéticos, pero cuyas complicaciones impactan gravemente su funcionalidad y la de otros órganos que no fueron objeto del tratamiento estético inicial, y que de no ser atendidos médicamente de manera oportuna y eficaz, podría llevar al compromiso serio de la salud o de la vida misma."*

<p>A la luz de esta argumentación, para el alto tribunal es posible que las EPS asuman tratamientos que se deriven de complicaciones de cirugías estéticas, como fue el caso de una de las accionantes que presentó alojenosis iatrogénica por complicaciones en sus glúteos derivada de la utilización de biopolímeros, pero esto únicamente procederá cuando dichas complicaciones no estuviesen dentro de los riesgos previstos o inherentes a las mismas y se afecte gravemente la funcionalidad de órganos y tejidos vitales del paciente.</p> <p>En consideración de lo anterior, se encuentra justificada la introducción de un protocolo de atención en salud para los afectados por alojenosis iatrogénica.</p> <p><b>7. MARCO NORMATIVO INTERNACIONAL</b></p> <p>Por otro lado, en el ámbito internacional, el derecho a la salud fue inicialmente reconocido como un derecho humano, particularmente en la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, en el Numeral 1 del artículo 25:</p> <p><i>"1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad..."</i> (subrayado agregado).</p> <p>En forma concomitante, a nivel latinoamericano, el derecho a la salud también se consagró en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948, con un enfoque orientado a la preservación de la salud y al bienestar, concretamente en su artículo XI:</p> <p><i>"Toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad."</i></p> <p>Posteriormente en 1966, el derecho a la salud se consagró bajo el enfoque de derecho social en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, puntualmente en el Artículo 12, numeral 1:</p> <p><i>"... el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental..."</i></p> <p>Para 1988, volviendo al ámbito latinoamericano, se expidió el llamado "Protocolo de San Salvador" o Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en el cual se contempla que toda persona tiene derecho a la salud, entendida esta <i>"... como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social."</i> E igualmente, se reconoce a la salud como un <i>"... bien público"</i> (artículo 10 del mencionado Pacto).</p> <p>En épocas más recientes, a comienzos del siglo XXI, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU expidió la Observación General 14 de 2000, en donde se amplía la concepción del derecho a la salud al definirlo como un derecho humano</p>	<p>fundamental, indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, y se establece que, al estar estrechamente vinculado con aquéllos, su ejercicio puede depender de dichos derechos.</p> <p>Por otra parte, en el documento conocido como Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se entiende a la salud como el <i>"estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades"</i>. Así mismo, en dicho documento también se consagra que:</p> <p><i>"...El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social. La salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados"</i>.</p> <p><b>8. MARCO LEGAL Y NORMATIVO COLOMBIANO</b></p> <p><b>a. Ley 1751 de 2015</b></p> <p>La Ley Estatutaria en Salud, Ley 1751 de 2015, recoge en gran medida lo establecido en la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Así, en su artículo 2° reitera el carácter fundamental del derecho a la salud indicando que es autónomo e irrenunciable en lo individual y colectivo.</p> <p>De acuerdo con el nuevo régimen de la Ley Estatutaria en Salud, se desprende que el sistema de salud garantiza el acceso a todos los medicamentos, servicios, procedimientos y tecnologías cubiertas por el Plan de Beneficios en Salud (PBS), salvo los que expresamente estén excluidos, de conformidad con lo dictado en el artículo 15 de la citada norma.</p> <p><b>b. Ley 715 de 2001</b></p> <p>En su artículo 43 establece que el Ente Territorial debe cumplir con las siguientes funciones:</p> <p><i>"Artículo 43. Competencias de los departamentos en salud. Sin perjuicio de las competencias establecidas en otras disposiciones legales, corresponde a los departamentos, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia. Para tal efecto, se le asignan las siguientes funciones:</i></p> <p><i>43.1.5. Vigilar y controlar el cumplimiento de las políticas y normas técnicas, científicas y administrativas que expida el Ministerio de Salud, así como las actividades que desarrollan los municipios de su jurisdicción, para garantizar el logro de las metas del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud, sin perjuicio de las funciones de inspección y vigilancia atribuidas a las demás autoridades competentes"</i>. (Resaltado fuera de texto original).</p> <p><b>c. Ley 711 de 2001</b></p>
<p>La Ley 711 de 2001 <i>"por la cual se reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética"</i>, reglamenta el ejercicio de la cosmetología y de otras actividades relacionadas con la estética.</p> <p>Se destacan en esta ley la regulación sobre los siguientes asuntos: quiénes se consideran cosmetólogos; los centros de formación; principios para practicar la cosmetología; prohibiciones; acreditación de los centros de cosmetología; centros de estética; la supervisión; la creación de la Comisión Nacional del Ejercicio de la Cosmetología y su integración, funciones y seccionales; sanciones, caducidad de las acciones y prescripción de las sanciones, entre otras cosas.</p> <p>En concreto, debemos hacer referencia al artículo 6° de la citada Ley 711 de 2001, el cual guarda relación con el presente proyecto de ley:</p> <p><i>"ARTÍCULO 6. PRINCIPIOS. El ejercicio de la cosmetología se rige por criterios humanísticos, de salud e imagen personal, razón por la cual deberá desarrollarse en centros destinados para ese fin o complementarios. El cosmetólogo observará los siguientes preceptos:</i></p> <p><i>a) Deberá presentar en forma impecable, saludable e higiénica el centro de estética...</i></p> <p><i>c) Utilizará equipos, instrumentos e implementos debidamente esterilizados, y empleará materiales desechables en procedimientos de estética...</i></p> <p><i>f) Sólo aplicará y empleará medios diagnósticos o terapéuticos aceptados y reconocidos en forma legal...</i></p> <p><i>g) Sólo empleará o utilizará en sus procedimientos productos debidamente autorizados u homologados por el Invima...</i></p> <p><i>i) No expondrá a los usuarios a riesgos injustificados y sólo con expresa y consciente autorización aplicará los tratamientos, elementos o procedimientos sobre su piel..."</i></p> <p>Se trae a mención la presente norma debido a su importancia a la hora en que algunos pacientes recurren a centros estéticos y de cosmetología para que les apliquen irregular e ilegalmente las sustancias modelantes, poniendo en riesgo su salud y su vida.</p> <p><b>d. Ley 9ª de 1979</b></p> <p>Especialmente a partir de sus artículos 428 y subsiguientes, la Ley 9ª de 1979 <i>"por medio de la cual se dictan medidas sanitarias"</i>, con sus debidas modificaciones, resulta aplicable a la materia objeto de esta iniciativa legislativa.</p> <p>En concreto las disposiciones que se citan a continuación hacen referencia a las funciones regulatorias y de control y vigilancia en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social:</p> <p><i>"ARTÍCULO 428. En este título la Ley establece las disposiciones sanitarias sobre:</i></p>	<p><i>a) Elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de drogas y medicamentos, estupefacientes, sicofarmacos sujetos a restricción y otros productos que puedan producir farmacodependencia o que por sus efectos requieran restricciones especiales;</i></p> <p><i>b) Cosméticos y similares, materiales de curación y todos los productos que se empleen para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de las enfermedades del hombre y de los animales, y</i></p> <p><i>c) Los alimentos que por haber sido sometidos a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición, adquieran propiedades terapéuticas.</i></p> <p><i>Disposiciones Generales.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 429. El Ministerio de Salud reglamentará las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares.</i></p> <p><i>De los Establecimientos Farmacéuticos.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 430. Los edificios en que funcionen laboratorios farmacéuticos deberán cumplir con las especificaciones que para el efecto determine el Gobierno Nacional.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 431. El funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos no deberá constituir peligro para los vecinos ni afectarlos en su salud y bienestar.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 432. Desde el punto de vista sanitario todo laboratorio farmacéutico deberá funcionar separado de cualquier otro establecimiento destinado a otro género de actividades.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 433. El Ministerio de Salud o la entidad que éste delegue controlará la elaboración, importación, conservación, empaque, distribución y aplicación de los productos biológicos, incluyendo sangre y sus derivados.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 434. Los laboratorios farmacéuticos deberán tener equipos y elementos necesarios para la elaboración de sus productos, de acuerdo a la reglamentación que establezca el Ministerio de Salud.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 435. Las normas establecidas para los laboratorios farmacéuticos se aplicarán a todos los establecimientos que utilicen medicamentos, drogas y materias primas necesarias para la fabricación de productos farmacéuticos.</i></p> <p><i>Sección de Control.</i></p> <p><i>ARTÍCULO 436. Los laboratorios farmacéuticos efectuarán un control permanente de la calidad de sus materias primas y productos terminados, cumpliendo la reglamentación del Ministerio de Salud expedida al efecto.</i></p>

<p><i>PARÁGRAFO. Los laboratorios farmacéuticos podrán contratar el control de sus productos con laboratorios legalmente establecidos y aprobados por el Ministerio de Salud.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 437.</b> Todos los productos farmacéuticos de consumo serán analizados por el laboratorio fabricante de acuerdo con las normas legales.</p> <p><b>ARTÍCULO 438.</b> El Ministerio de Salud reglamentará lo relacionado con la importación y exportación de los productos farmacéuticos.</p> <p><i>De los productos farmacéuticos: Medicamentos y cosméticos.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 439.</b> El Ministerio de Salud reglamentará el funcionamiento de depósitos de drogas, farmacias-droguerías y similares.</p> <p><b>ARTÍCULO 440.</b> Los depósitos de drogas no podrán elaborar, transformar o reensasar ningún medicamento.</p> <p><b>ARTÍCULO 441.</b> Toda farmacia-droguería deberá tener como mínimo las existencias de productos y elementos que señale el Ministerio de Salud.</p> <p><b>ARTÍCULO 442.</b> Las farmacias-droguerías funcionarán en edificaciones apropiadas que reúnan los requisitos mínimos fijados por el Ministerio de Salud.</p> <p><b>ARTÍCULO 443.</b> Toda farmacia-droguería que almacene o expendá productos que por su naturaleza requieran de refrigeración deberán tener los equipos necesarios.</p> <p><b>ARTÍCULO 444.</b> El Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacias-droguerías.</p> <p><b>ARTÍCULO 445.</b> El Ministerio de Salud determinará los establecimientos, distintos a farmacias-droguerías donde puedan venderse medicamentos al público.</p> <p><b>ARTÍCULO 446.</b> La prescripción y suministro de medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud serán reglamentados por el Ministerio de Salud.</p> <p><i>De los Rótulos, Etiquetas, Envases y Empaques.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 447.</b> El Ministerio de Salud reglamentará la utilización de rótulos, etiquetas, envases y empaques para productos farmacéuticos.</p> <p><b>ARTÍCULO 448.</b> El envase para productos farmacéuticos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física ni química con el producto y que no alteren su potencia, calidad o pureza.</p> <p><b>ARTÍCULO 449.</b> Cuando por su naturaleza los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y de todos agentes atmosféricos o físicos.</p>	<p><b>ARTÍCULO 450.</b> Los embalajes destinados al transporte de varias unidades de productos farmacéuticos, deberán estar fabricados con materiales apropiados para la conservación de éstos.</p> <p><b>ARTÍCULO 451.</b> Todo producto farmacéutico deberá estar provisto de un rótulo adherido al envase en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud.</p> <p><b>ARTÍCULO 452.</b> Las indicaciones acerca de la posología y las posibles acciones secundarias y contraindicaciones de los productos farmacéuticos deberán incluirse en un anexo que acompañe al producto.</p> <p><b>ARTÍCULO 453.</b> Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidos en ningún caso las denominaciones estrambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.</p> <p><b>ARTÍCULO 454.</b> El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.</p> <p><b>ARTÍCULO 455.</b> Es responsabilidad de los fabricantes establecer, por medio de ensayos adecuados, las condiciones de estabilidad de los productos farmacéuticos producidos. El Ministerio de Salud reglamentará el cumplimiento de esta disposición.</p> <p><b>ARTÍCULO 456.</b> Se prohíbe la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.</p> <p><b>ARTÍCULO 457. REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA.</b> &lt;Artículo modificado por el artículo 88 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente:&gt; Todos los medicamentos, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas con excepción de los de usos agrícola y pecuario, detergentes y todos aquellos productos farmacéuticos que incidan en la salud individual o colectiva, necesitan registro, permiso o notificación sanitaria, según sea el caso, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), para su importación, exportación, fabricación y venta</p> <p><i>De la Publicidad.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 458.</b> El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario.</p> <p><i>Del Almacenamiento y Transporte.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 459.</b> En el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos deberán tomarse las precauciones necesarias de acuerdo con la naturaleza de los productos, para asegurar su conservación y para evitar que puedan ser causa de contaminación. El Ministerio de Salud reglamentará la aplicación de este artículo.</p> <p><i>De las Drogas y Medicamentos de Control Especial.</i></p>
<p><b>ARTÍCULO 460.</b> Los estupefacientes, sicofármacos sujetos a restricción, otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencias o acostumbamiento, y aquellas drogas o medicamentos que por sus efectos requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo, se sujetarán a las disposiciones del presente título y sus reglamentaciones.</p> <p><i>PARÁGRAFO. Las drogas y medicamentos de control especial de que trata este artículo, quedan bajo el control y vigilancia del Gobierno y estarán sujetas a las reglamentaciones establecidas en las convenciones internacionales que celebre el Gobierno.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 461.</b> Para efectos de esta Ley se consideran como sicofármacos, sujetos a restricción, las sustancias que determine el Ministerio de Salud, sus precursores y cualquier otra sustancia de naturaleza análoga.</p> <p><b>ARTÍCULO 462.</b> El Ministerio de Salud elaborará, revisará y actualizará la lista de drogas y medicamentos de control especial.</p> <p><i>Para la elaboración de la lista de drogas de control especial, el Ministerio de Salud tendrá en cuenta los riesgos que estas sustancias presenten para la salud.</i></p> <p><b>ARTÍCULO 463.</b> Queda sujeto a control gubernamental: La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, extracción, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, empleo, comercio, almacenamiento y transporte de cualquier forma de estupefacientes, drogas, y medicamentos y sus precursores, sometidos a control especial.</p> <p><b>ARTÍCULO 464.</b> Únicamente el Gobierno Nacional podrá exportar productos estupefacientes, de acuerdo con los tratados y convenciones internacionales y las reglamentaciones que se dicten al respecto.</p> <p><b>ARTÍCULO 465.</b> El Gobierno Nacional podrá autorizar la instalación y funcionamiento de laboratorios destinados a la extracción o fabricación de estupefacientes, de acuerdo a las normas de esta Ley y las reglamentaciones que se dicten al respecto. Estos laboratorios estarán en la obligación de vender su producción al Gobierno Nacional. En todo caso, la producción de estos laboratorios debe ajustarse a la programación que elabore el Gobierno Nacional.</p> <p><b>ARTÍCULO 466.</b> Los laboratorios farmacéuticos que reúnan los requisitos legales podrán preparar productos farmacéuticos a base de estupefacientes, de acuerdo con las disposiciones que para estos casos dicte el Ministerio de Salud.</p> <p><b>ARTÍCULO 467.</b> El Ministerio de Salud podrá vender a los laboratorios farmacéuticos las materias primas que necesiten para la preparación de sus productos, de acuerdo con la programación que aprobará previamente el Ministerio.</p> <p><b>ARTÍCULO 468.</b> Los laboratorios farmacéuticos legalmente autorizados podrán comprar solamente las cantidades destinadas a la elaboración de sus preparados y en ningún caso podrán revender los estupefacientes puros.</p>	<p><b>ARTÍCULO 469.</b> El Ministerio de Salud podrá eximir de la obligación de que trata el artículo anterior para aquellos productos que estime conveniente, en cuyo caso deberá reglamentar el control de la venta de los mismos.</p> <p><b>ARTÍCULO 470.</b> El Ministerio de Salud en ningún caso podrá suministrar estupefacientes a los establecimientos que en la fecha de solicitud correspondiente, tengan una existencia superior a la que necesiten para su consumo normal durante tres meses.</p> <p><b>ARTÍCULO 471.</b> Los laboratorios que elaboren estupefacientes o sus preparaciones, llevarán una contabilidad detallada en la que consignarán las materias primas recibidas, los productos obtenidos y las salidas de éstos. Deberán, además, remitir mensualmente al Ministerio de Salud una relación juramentada del movimiento que comprenda las entradas, los productos elaborados, las mermas naturales por manipulaciones, muestras para análisis y las pérdidas justificadas, las salidas y las existencias.</p> <p><b>ARTÍCULO 472.</b> Todos los establecimientos que utilicen, expendan o suministren al público, con fines médicos, productos estupefacientes o sus preparaciones, están obligados a llevar un libro oficial de registro de productos estupefacientes, conforme al modelo aprobado por el Ministerio de Salud. Quedan incluidas en esta obligación las instituciones de salud oficiales y particulares, cualquiera que sea su naturaleza.</p> <p><b>ARTÍCULO 473.</b> La venta o suministro de productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción y los productos similares, sólo podrán hacerse mediante prescripción facultativa, conforme a la reglamentación establecida por el Ministerio de Salud para tal efecto.</p> <p><b>ARTÍCULO 474.</b> Las prescripciones que contengan estupefacientes en cantidades superiores a las dosis terapéuticas, no podrán despacharse sino con la presentación de una autorización expedida por el Ministerio de Salud o su entidad delegada.</p> <p><b>ARTÍCULO 475.</b> En ningún caso podrán suministrarse al público estupefacientes puros; solamente se podrán despachar productos farmacéuticos que los contengan.</p> <p><b>ARTÍCULO 476.</b> El Ministerio de Salud reglamentará la elaboración, manejo y venta para drogas y medicamentos que por sus efectos requieran restricciones especiales.</p> <p><b>ARTÍCULO 477.</b> Los productos que contengan estupefacientes, los sicofármacos sometidos a restricción, los productos mencionados en el artículo anterior y los demás productos que por su toxicidad o actividad y condiciones de empleo lo requieran, serán guardados bajo adecuadas medidas de seguridad..."</p> <p><b>e. Ley 100 de 1993</b></p> <p>Mediante la Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones", fue la encargada de crear el Sistema General de Seguridad Social Integral, para lo cual estableció el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, para que las personas y la comunidad puedan gozar de un nivel alto de calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las</p>

<p>contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.</p> <p>En particular, respecto a la cobertura en salud, la Ley 100 de 1993 estableció y reguló todo lo referente a la prestación del servicio de salud, y consagró el funcionamiento de las Empresas Promotoras de Salud (EPS), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las empresas sociales del Estado (ESE). Así mismo, en lo relativo a la financiación del Sistema de Seguridad Social en Salud se indicó su conformación por el régimen contributivo y subsidiado, a los que se vinculan los usuarios según su capacidad económica.</p> <p><b>f. Ley 1122 de 2007</b></p> <p>La Ley 1122 de 2007, junto con todas sus modificatorias, tiene por objeto reformar algunas disposiciones de la Ley 100 de 1993.</p> <p><b>g. Decreto 780 – Decreto Único – DUR Sector Salud.</b></p> <p>Reglamenta la competencia en materia de habilitación para las entidades Departamentales y Distritales de Salud, así la norma en comento prevé:</p> <p><i>"Artículo 2.5.1.3.2.13 Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 2.5.1.3.2.2 y 2.5.1.3.2.3 de la presente Sección. En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.5.1.3.2.15 de la presente Sección."</i> (Resaltado fuera de texto original).</p> <p><b>h. Competencias del INVIMA para regular los registros sanitarios</b></p> <p><b>Artículo 1 del Decreto 2078 del 2012:</b> El INVIMA es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.</p> <p><b>Artículo 2 del Decreto 2078 del 2012:</b> Actúa como institución de referencia nacional en materia sanitaria y como ejecutor de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de su competencia (incluidos los biopolímeros).</p> <p><b>Artículo 245 de la Ley 100 de 1993:</b> El INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente.</p> <p>Algunas funciones relevantes del INVIMA que se relacionan con el objeto de la presente iniciativa legislativa:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adelantar y hacer seguimiento a los programas de vigilancia pre y post comercialización de los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro y componentes anatómicos.</li> <li>• Asesorar y apoyar técnicamente en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios.</li> <li>• Proponer las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario.</li> <li>• Ahora bien, es en consideración y en armonía con todo lo previamente expuesto, que la presente iniciativa pretende proteger el derecho a la salud de los colombianos, al incorporar en nuestro ordenamiento jurídico la prohibición expresa del uso de las sustancias modelantes, las cuales, como se ha indicado, al aplicarse por personas no profesionales y en sitios irregulares de pésimas condiciones higiénicas, afectan gravemente la salud y la vida de los pacientes.</li> </ul> <p>i. Otra normatividad</p> <p>Los establecimientos con actividad económica relacionada con servicios personales como estética facial y corporal deben dar cumplimiento a la <b>Resolución 2263 de 2004, Resolución 2827 de 2006, Resolución 3924 de 2005, Ley 711 de 2005.</b></p> <p><b>Salas de belleza:</b> Resolución 2827 de 2006, Resolución 2117 de 2010.</p> <p><b>Centros de Estética:</b> Resolución 2827 de 2006, Ley 711 de 2001, Resolución 2263 de 2004 y Resolución 3924 de 2005.</p> <p><b>La Resolución 2263 de 2004</b> "Por la cual se establecen los requisitos para la apertura y funcionamiento de los centros de estética y similares...", la cual en el parágrafo del artículo 8, menciona:</p> <p><i>"Artículo 8°. Vigilancia y control. Sin perjuicio de las funciones establecidas en la normatividad vigente, los departamentos en coordinación con los distritos y municipios ejercerán la inspección, vigilancia y control de los establecimientos a que se refiere la presente resolución y adoptarán las medidas de prevención o correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás normas que sean aplicables. Igualmente, las entidades territoriales, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme a lo dispuesto en los artículos 17 y 18 de la Ley 711 de 2001".</i> (Subrayado fuera de texto original).</p> <p>Por lo anterior, son claras las competencias de los Entes Territoriales frente al proceso de inspección, vigilancia y control de este tipo de instituciones, en tanto las medidas correctivas a realizar deben ser tomadas por ellos, de acuerdo con el siguiente precepto:</p> <p>Respecto a dispositivos médicos, los Entes Territoriales deben tener en cuenta lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.</p>
<p><i>"Artículo 69. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979."</i> (Subrayado fuera de texto original).</p> <p><b>9. RECONOCIMIENTO DE APORTES EXTERNOS AL PROYECTO DE LEY</b></p> <p>Se de reconocer como puntos de referencia y fuentes de inspiración para nutrir a la presente iniciativa legislativa a los siguientes proyectos de ley del orden nacional:</p> <p>(i) El No. 150 de 2013 (Senado) "por medio de la cual se dictan disposiciones sobre el Sistema de Vigilancia, Inspección y Control del Sector Salud y se dictan otras disposiciones", de autoría del entonces honorable senador Juan Francisco Lozano Ramírez, con ponencia publicada para primer debate en la Comisión Séptima del Senado en la Gaceta del Congreso No. 133 del 8 de abril de 2014, el cual fue archivado por tránsito de legislatura, y que sirvió como guía para la estructuración del artículo 12 del proyecto de ley aquí propuesto, relativo a la responsabilidad solidaria que se plantea para todos los participantes en la cadena de comercialización de las sustancias modelantes;</p> <p>(ii) El No. 92 de 2014 (Senado), "por medio de la cual se reglamenta el ejercicio de la cirugía plástica, estética y reconstructiva en Colombia, y se dictan otras disposiciones", cuyos autores fueron los ex honorables senadores Jorge Iván Ospina y Oscar Mauricio Lizcano Arango, el cual fue aprobado en segundo debate en plenaria de Senado, con ponencia publicada en la Gaceta del Congreso No. 714 del 17 de septiembre de 2015, pero que también fue archivado por tránsito de legislatura, y que sirvió como referencia para la redacción del artículo 13 de esta iniciativa, referente al registro de control de ventas de las sustancias modelantes; y</p> <p>(iii) En el plano latinoamericano, la Ley 31014 del 26 de septiembre de 2019 de la República del Perú, la cual, a su vez, tiene su fundamento legal en la Ley Marco de Regulación, Control, Fiscalización, Uso y Aplicación de Sustancias de Relleno en Tratamientos Estéticos del Parlamento Latinoamericano, y en cuya elaboración participaron la Sociedad Peruana de Dermatología, la Sociedad Peruana de Cirugía Plástica, el Colegio Médico del Perú y el Comité de Lucha contra el Intrusismo y Ejercicio Ilegal de la Medicina, constituyéndose esta norma como el principal referente para la elaboración de la mayor parte del articulado del presente proyecto de ley.</p> <p><b>Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara</b></p>	<p>El proyecto de ley tiene por objeto crear el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes, establecer medidas en favor de las personas víctimas de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos que involucren la aplicación de dichas sustancias y promover estrategias preventivas en la materia.</p> <p><b>1. MARCO JURÍDICO</b></p> <p>El proyecto de ley tiene como principal sustento constitucional y legal, la protección del derecho a la salud, catalogado como derecho fundamental por la Corte Constitucional colombiana.</p> <p><b>Constitución Política de Colombia</b></p> <p>De acuerdo con el artículo primero de la Constitución Política, "Colombia es un Estado Social de Derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general".</p> <p>Por su parte, el artículo segundo establece que "son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; (...) Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares". (Subrayado fuera del texto original)</p> <p>A su vez, la Corte Constitucional reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo. En un primer momento, la Corte Constitucional protegió el derecho a la salud como derecho conexo al derecho a la vida y a la dignidad y posteriormente, como un derecho autónomo fundamental. Lo anterior, como resultado de un largo desarrollo jurisprudencial, que marcó un nuevo entendimiento del derecho a la salud.</p> <p><b>Bloque de constitucionalidad</b></p> <p>El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, establece en su artículo 10, lo siguiente:</p> <p>"1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.</p> <p>2. Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud los Estados partes se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:</p> <p>a. La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;</p>

- b. La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;
- c. La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;
- d. La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;
- e. La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y
- f. La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables." (subrayado fuera del texto original)

**Marco legal**

La Ley Estatutaria 1751 de 2015, "Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones", establece en su artículo 2 que: *"El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo. Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado."*

A su vez, la misma normatividad establece en su artículo 5 como obligaciones del Estado en materia de garantía del goce efectivo del derecho fundamental a la salud, las siguientes: (...)

"b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema;

c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales; (...)

e) Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto; (...). (subrayado fuera del texto original)."

**1. SUSTANCIAS MODELANTES Y SU AFECTACIÓN A LA SALUD HUMANA**

En los últimos años se ha incrementado el uso de modelantes corporales, tanto en mujeres como hombres. Estos modelantes se utilizan principalmente para aumentar senos, glúteos y para el engrosamiento de labios. Estos procedimientos generan riesgos para la salud humana, entre los que se destaca la "alogenosis iatrogénica", una enfermedad humana por modelantes o enfermedad por sustancias de relleno. Este término fue acuñado en 2008 por el médico Felipe Coiffman, aunque se señala que ya antes, en 1972, Ortiz Monasterio se habría referido a una enfermedad humana causada por modelantes.

en monómeros bioderivados (aceites vegetales y ácido láctico) y biopolímeros sintetizados por microorganismos (polihidroxialcanoatos (PHA)). Por su parte, Infante, citado en la respuesta a solicitud de información remitida por el INVIMA, define los biopolímeros como "Sustancia o combinación de sustancias de origen natural, diseñada para actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano".

De acuerdo con el INVIMA los biopolímeros con fines médicos y estéticos de aplicación directa en el cuerpo humano a la fecha no cuentan con Registro Sanitario, por tanto, no se encuentra autorizada su fabricación, importación y comercialización en el territorio nacional colombiano, catalogándose como un producto fraudulento para estos efectos. Sin embargo, los biopolímeros sí son sustancias permitidas, principalmente en la industria del plástico. De esa manera, lo que resultaría contrario a derecho es su uso no permitido, como es el caso del uso de biopolímeros como relleno muscular o con fines médicos y estéticos en general.

A su vez, cabe resaltar, que otro tipo de sustancias modelantes, como es el caso del ácido hialurónico o hialurato de sodio, si cuentan con Registro Sanitario con unos fines permitidos. Es decir, en estos casos, lo que se prohíbe es su uso para fines distintos a los aprobados por la autoridad sanitaria: "En este sentido, de acuerdo con la naturaleza del producto, este podría enmarcarse en la definición de dispositivos médico, medicamento o cosmético según la normatividad sanitaria vigente específica para cada uno de éstos. Por ejemplo, existen, sustancias de relleno como el ácido hialurónico, que dentro del grupo de medicamentos, cosméticos y de dispositivos médicos cuenta con múltiples Registros Sanitarios de productos que en su composición principal o secundaria, traen esta sustancia ya sea, como ácido hialurónico o como hialuronato de sodio. Los usos son múltiples y en diferentes ámbitos. Dentro de los principales usos aprobados a la fecha se encuentran los siguientes:

- Relleno cara y labios para corrección de arrugas (Dispositivos Médicos)
- Relleno intra-articular (Medicamento)
- Medios de cultivo (Dispositivos Médicos)
- Cirugías oftálmicas (Dispositivos Médicos)
- Soluciones oftálmicas (Medicamentos)
- Protector de mucosas (Dispositivos Médicos)
- Implantes óseos (Dispositivos Médicos)
- Solución para manejo de heridas (Dispositivos Médicos)
- Humectación de lentes de contacto, (Dispositivos Médicos)
- Humectante, Antiestático y Acondicionador de la piel (Cosméticos)"

Retomando lo referente a los biopolímeros, la Revista de Ciencia Médica ha señalado que: "Los biopolímeros son peligrosos principalmente por 3 razones: La primera, es que pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria en el organismo, granulomas, porque el organismo identifica al biopolímero como un objeto extraño y se desencadena una reacción defensiva. La segunda es que pueden migrar del lugar donde fueron infiltrados creando complicaciones a distancia. La tercera es que la mayoría de las veces no tienen ningún control sanitario lo que aumenta el riesgo de complicaciones y efectos secundarios por infección"

Por otro lado, en un estudio realizado por Duarte y Sánchez sobre sustancias modelantes se señaló: *La inyección de estos productos puede provocar diferentes consecuencias que pueden ser locales o sistémicas, según aparezcan en la zona de la inyección o afecten a la salud general del paciente, y que de acuerdo a su tiempo de aparición se clasifican más*

De acuerdo con el profesor Coiffman, la enfermedad se denomina "Alogenosis", porque es producida por sustancias alógenas, es decir, ajenas al organismo e "Iatrogénica", porque la producen los médicos o las personas que inyectan estas sustancias. La nueva enfermedad, de acuerdo con lo señalado por el mismo autor al año de 2008, fecha en la que se realizó el estudio, producía al año más de un millón de víctimas, es decir, más que el SIDA o la tuberculosis.

Conforme con el precitado estudio, las sustancias más usadas como rellenos son: la silicona, la parafina, el petrolato líquido, la vaselina, el aceite mineral o vegetal, los triturados vegetales, los "constructenos", las grasas animales o vegetales, los colágenos, los "biopolímeros", etc. El médico aclara que no incluye dentro del estudio algunas sustancias que han sido más o menos aceptadas por los cirujanos, tales como la grasa autógena, los colágenos tratados, la hidroxiapatita, el acrílico, el metilmetacrilato, el ácido hialurónico, la poliglactina, el silicón sólido, el teflón, el colágeno autógeno cultivado, el nylon y el ácido poliglicólico.

Por su parte, de acuerdo con un estudio de casos realizado por el médico Castaño y otros, en Cali - Colombia, se determinó que la sustancia más usada son los biopolímeros (biogel), seguida por el metacrilato. A su vez, fueron aplicados ácido hialurónico, silicona, colágeno e incluso, sustancias no determinadas:

Producto	Cantidad
Biopolímeros (biogel)	5 (41,7)
Metacrilato	3 (25)
Ácido hialurónico	1 (8,3)
Silicona	1 (8,3)
Colágeno	1 (8,3)
Sin dato	1 (8,3)

Tomado de: Ricaurte, Ana Inés; Castaño, Darío Alberto; Castro, Jairo Andrés; De Paz, David Andrés y Eheverry, Armanado (2016), Alogenosis iatrogénica vs. Alogenosis secundaria en Cali, Colombia. A propósito de 12 casos. Revista Colombia Forense.

De acuerdo con Valero-Valdivieso y otros, los denominados "biopolímeros" son productos químicos producidos a partir de materias primas basadas en fuentes renovables. Los biopolímeros se pueden clasificar según su fuente, destacándose tres subgrupos: polímeros basados en recursos renovables (almidón y celulosa), polímeros biodegradables basados

*habitualmente como: inmediatas, cuando aparecen segundos, minutos u horas después de su aplicación, y que pueden incluir sangrado intradérmico, oclusión arterial, necrosis focal, embolia, pápulas, discromia, eritema, equimosis, edema y reacciones de hipersensibilidad; y tardías, cuando se producen meses o incluso años después de la inyección y que incluyen la aparición de nódulos inflamatorios, nódulos no inflamatorios, dolor, equimosis, pigmentación, prurito, siliconomas, celulitis, abscesos estériles, linfedema, así como la migración del material desde el lugar donde fue infiltrado inicialmente, creando complicaciones a distancia.*

Además de la "alogenosis iatrogénica", las sustancias modelantes causan el Síndrome Asia, llamado así por su sigla en inglés: Autoimmune-Inflammatory-Syndrome Induced for Adjuvants.

*"Los materiales de relleno, como mínimo, desencadenan una reacción inflamatoria que precipita la creación de abscesos y/o granulomas en respuesta a las características físicas propias de cada material empleado. Se induce un cambio fenotípico de las células fagocitarias, provocando una transformación hacia células gigantes multinucleadas o células epitelioides, cuya función es encapsular el material extraño. Por otro lado, se ha visto que los distintos hidrocarburos empleados, por ejemplo la silicona o los aceites minerales, producen diferentes tipos de autoanticuerpos, los cuales están implicados en el desarrollo de trastornos reumatológicos difusos. Este fenómeno, asociado a las sustancias modelantes de uso cosmético, ha sido incorporado en el espectro clínico del síndrome asia, descrito por Shoenfeld.*

*En el 2013, se publicó un artículo de revisión por Vera-Lastra et al., en el cual también participó Shoenfeld. En este reporte, se discute sobre la enfermedad humana por adyuvantes y se refirieron a que las sustancias oleosas que son inyectadas en las personas con fines cosméticos pueden desencadenar enfermedades reumatológicas. Sin embargo, el material de relleno con mayor documentación de casos de enfermedad reumatológica es la silicona, especialmente los implantes mamarios de silicona. Algunos de los trastornos autoinmunes comúnmente descritos en estos casos son la esclerosis sistémica, la artritis reumatoide, el lupus y la fibromialgia, entre otros.*

En síntesis, la aplicación de sustancias modelantes es la causa de enfermedades, como la "alogenosis iatrogénica" y el "síndrome ASIA", que además de sus manifestaciones físicas, pueden producir daños a la salud mental de las personas que las padecen y pueden llegar a afectar derechos como la salud, pero también de manera consecuencial el derecho al trabajo, el derecho a la educación, el derecho a la recreación y el derecho a la vida personal y familiar, cuando las secuelas generadas por la aplicación impiden el goce efectivo de estos derechos.

**Contexto sobre los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos en Colombia y Bogotá**

De acuerdo con la Resolución 6408 del 26 de diciembre de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, se distingue entre cirugía plástica reparadora o funcional y cirugía plástica estética, cosmética o de embellecimiento:

- **Cirugía plástica reparadora o funcional:** Procedimiento quirúrgico que se practica sobre órganos o tejidos con la finalidad de mejorar, restaurar o restablecer la función de los mismos, o para evitar alteraciones orgánicas o funcionales. Incluye



reconstrucciones, reparación de ciertas estructuras de cobertura y soporte, manejo de malformaciones congénitas y secuelas de procesos adquiridos por traumatismos y tumores de cualquier parte del cuerpo.

- **Cirugía plástica estética, cosmética o de embellecimiento:** Procedimiento quirúrgico que se realiza con el fin de mejorar o modificar la apariencia o el aspecto del paciente sin efectos funcionales u orgánicos.

De acuerdo con la Corte Constitucional, la primera se realiza con el fin de preservar el derecho a la salud dentro de los parámetros de una vida sana y digna, así como también con el fin de contrarrestar las afecciones psicológicas que atentan contra el derecho a llevar una vida en condiciones dignas. Mientras que la segunda, tiene la intención de modificar o alterar la estética o apariencia física de una parte del cuerpo humano, realizada con el fin de satisfacer un concepto subjetivo de belleza que tiene la persona que se somete a este tipo de intervenciones.

La demanda por cirugías estéticas ha venido creciendo vertiginosamente. Según las estadísticas publicadas en el informe del pasado 20 de diciembre de 2020, de la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (ISAPS, por sus siglas en inglés), se presentó un aumento de un 7,4% en los procedimientos estéticos, con relación al año 2019.

*“La reducción de los procedimientos de aumento de pechos es notable, sobre todo si consideramos el aumento de un 20,6% en comparación a los últimos cinco años. Esto podría estar relacionado con los temas relacionados con BIA-ALCL. La cirugía de eliminación de implantes aumentó en un 10,7% en 2019.*

*La cirugía de nalgas fue el procedimiento quirúrgico que más creció. El aumento de nalgas mostró un crecimiento de un 38,4% en 2019 y de un 65,9% desde 2015, y la elevación de nalgas creció un 25,5% en 2019 y un 77,6% desde 2015. De forma adicional, la labioplastia aumentó un 24,1% en 2019 y un 73,3% desde 2015”.*

En lo que respecta a Colombia, las cifras superan los 400 mil procedimientos, sumándose 408.789 procedimientos para el año 2018, con un crecimiento del 1,8%.

Pais	Total procedimientos quirúrgicos	Total procedimientos no quirúrgicos	Total procedimientos	% de procedimientos totales en el mundo
EE. UU.	1.492.383	2.869.485	4.361.867	18,7%
Brasil	1.498.327	789.078	2.287.405	9,7%
México	518.046	525.200	1.043.247	4,5%
Alemania	385.906	536.150	922.056	4,0%
India	390.793	505.103	895.896	3,9%
Italia	311.456	542.752	854.208	3,7%
Argentina	280.555	328.405	608.960	2,6%
Colombia	273.316	135.473	408.789	1,8%
Australia	102.404	35.018	140.123	0,6%
Tailandia	105.105	35.018	140.123	0,6%

Fuente: <https://www.isaps.org/wp-content/uploads/2019/12/ISAPS-Global-Survey-2018-Press-Release-Spanish.pdf>

Para el año 2019 la cifra en Colombia ascendió a 413.512, ocupando el puesto 12 en el mundo.



En el abanico de ofertas de intervenciones de cirugías estéticas encontramos diversas áreas, señalando algunas de las más comunes la facial, vascular, corporal y dermatológica. Dentro de estos procedimientos, tenemos diferentes tipos de intervenciones, entre ellas la liposucción, rinoplastia, aumento o levantamiento de senos, glúteos o labios, frontoplastia y bichectomía.

Según cifras de la Secretaría de Salud Distrital, en Bogotá durante el año 2019 se practicaron 18.740 atenciones correspondientes a cirugías plásticas estéticas. El 28% de los procedimientos fueron en hombres y el restante en mujeres. De acuerdo con el grupo etario, el 7,41% de los casos corresponden a personas entre 18 y 28 años; mientras que no se tiene información sobre la edad en el 66% de los casos.

En este contexto, la comunidad médica nacional ha manifestado su preocupación por el incremento exponencial del uso de sustancias peligrosas, tipo biopolímeros en el país, en especial en ciudades como Bogotá, Cali y Medellín.

**Contexto de casos de aplicación de sustancias modelantes en el cuerpo humano en Colombia**

Uno de los principales estudios realizados sobre la aplicación de sustancias modelantes fue llevado a cabo en el año 2008 por el médico Coiffman. En el estudio se revisaron 342 casos a lo largo de 10 años en la ciudad de Bogotá y se determinó que el 97% de los pacientes son de género femenino. A su vez, el 95% de los pacientes manifestó no saber qué le

inyectaron. Por su parte, el periodo de latencia de los signos y síntomas varían entre unas horas y 25 años. Los principales síntomas fueron locales (dolor, eritema, pigmentaciones, edemas, fibrosis, queloides, infecciones, fístulas, necrosis de piel, desplazamiento por gravedad, etc.) y generales (fiebre, dolor generalizado, artralgias, decaimiento, malestar general, aumento de caída del cabello, depresión). Finalmente, uno de cada cinco pacientes complicados, ha recurrido a tratamiento psiquiátrico y 2 pacientes, ambas con deformidades faciales y corporales, terminaron en suicidio, después de un largo periodo de depresión.

En un estudio más reciente realizado en el año 2016 en la ciudad de Cali por el médico Darío Alberto Castaño y otros, que involucró 12 casos de mujeres que asistieron al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses —INMLYCF— en Cali, se determinó que el 100% de los casos se refieren a mujeres, la edad promedio es 33,5 años, la escolaridad de las víctimas corresponde a un 16,7% a universitarias y 41,7% a personas con escolaridad secundaria. 58,3% tuvo secuelas estéticas permanentes. A su vez, la mayoría mencionó cambios significativos en el área laboral, familiar y/o social. Se les aplicaron los criterios de Schoenfeld a los doce sujetos y se encontró que 5/12 casos (41,6%) cumplían los criterios para ASIA. El primer síntoma fue dolor local (41,6%), seguido por induración (33%) y parestesias en miembros inferiores (16,6%). En el cuadro clínico predominó la aparición de eritema, dolor local y calor local con unos porcentajes de 100, 91,7 y 91,7%, respectivamente. Los hallazgos físicos más frecuentes fueron cambios de la coloración cutánea (100%), tumoración palpable (91,7%) y cicatrices (75%). En el 66% de los casos aparecieron primero los síntomas y luego los cambios físicos. De los casos (16,6%) se complicaron con coleccion y formación de abscesos. En cuanto a las personas que presuntamente habrían realizado el procedimiento, 41,7% corresponden a esteticistas, 16,7% a médicos esteticistas, 8,3% a enfermeras, 8,3% a médicos generales y 8,3% a cirujanos plásticos.

Por su parte, en el año 2018, en estudio realizado por el doctor Carlos López Albán, en la ciudad de Cali, se determinó que el 95% de las pacientes son de sexo femenino, con lo que se reafirma la postura según la cual esta es una enfermedad que afecta principalmente a las mujeres. A su vez, la mayoría de las personas que habrían realizado el procedimiento corresponden a esteticistas con un 68,20%, seguido de médicos que practican la estética con un 19,20%.

Del estudio del doctor López Albán se destaca además que la problemática de la aplicación de sustancias modelantes puede ser considerada un asunto de salud pública. Sobre este particular, el autor indicó: *“La otra pregunta que surge es ¿la aplicación de polímeros se podrá considerar como un problema de salud globalizado en el cual Cali participa? ¿Ocurre “transferencia internacional de riesgos”? Lo anterior implica, que no son solamente las personas y los microbios son quienes viajan de un país a otro; también lo hacen las ideas y los estilos de vida. El tabaquismo y la obesidad son los mejores ejemplos de riesgos emergentes ligados a la globalización que están imponiendo una doble carga a los sistemas de salud en el mundo, complicando aún más las inequidades en salud (76, 81). La aplicación de biopolímeros parece cumplir este criterio”.*

A pesar de que ya se reconoce en la academia que las aplicación de sustancias modelantes tienen el carácter de problema de salud pública, en la práctica han sido pocas las medidas que se han tomado para atender el problema. Sin embargo, en los últimos años, los medios

de comunicación, a partir de la visibilización de casos que afectaron a mujeres personajes públicos, como Elizabeth Loaiza, Jessica Cediell, Lina Tejero, Yina Calderón, Catalina Acosta, Alejandra Guzmán, Lady Noriega, entre otras, han lanzado la alerta del grave problema que suponen las sustancias modelantes para el derecho a la salud, y otros derechos, como se ha señalado previamente. A su vez, a partir de la iniciativa #niunamásconbiopolímeros liderada por Elizabeth Loaiza, se han presentado más de 300 personas, en su mayoría mujeres, que han manifestado haberse afectado por la aplicación de biopolímeros.

A su vez, a nivel institucional el Instituto Nacional de Salud se encuentra realizando actualmente un estudio en el marco de un proyecto de investigación, financiado por Minciencias, junto con la Secretaría de Salud del Valle del Cauca, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses – INMLCF y una IPS de cirugía plástica del Valle del Cauca, para caracterizar la dimensión del problema, el tipo de daño asociado a estas prácticas, los agentes y sustancias involucradas y el perfil de los afectados.

De acuerdo con información del Instituto Nacional de Salud y como resultado del estudio previamente citado, se tiene que: *“En lo corrido del estudio se han revisado los datos retrospectivos de 1322 pacientes quienes consultaron por efectos secundarios derivados del uso de sustancias modelantes entre el 2013 y 2018. El número promedio de casos por año fue de 245. De los 1322 casos, 1262 fueron mujeres (95,5%), las edades oscilaron entre 19 y 83 años, con una media de 39 años (DE ±12,2); el 61,9% de los pacientes tenía entre 30 y 49 años en el momento de la consulta”.*

**1. ARTICULADO PROPUESTO**

La problemática descrita en el apartado anterior plantea la necesidad de adopción de medidas desde lo legislativo para procurar la protección del derecho a la salud y otros derechos de las personas. El proyecto de ley contempla tres tipos de medidas: 1. Medidas en el campo del derecho penal. 2. Medidas para el restablecimiento del derecho a la salud de las personas víctimas y 3. Medidas pedagógicas de prevención.

**3.1 Medidas en el campo del derecho penal**

Los procedimientos estéticos se han tornado tan usuales en nuestro país, tanto en hombres, como en mujeres, que la alta demanda de estos servicios los ha hecho un negocio rentable. Esa popularidad de los procedimientos estéticos ha llevado a que personas inescrupulosas realicen estas actividades sin estar facultados para ello o empleando sustancias nocivas para la salud, lo que ha desembocado en graves perjuicios que han llevado, incluso, a la muerte de las personas.

Este problema ha trascendido la esfera privada, y dada la habitual ocurrencia de indebidos procedimientos estéticos, ha terminado por convertirse en un problema de salud pública.

Es por lo anterior, que se propone la creación de un nuevo tipo penal que luche contra esta novedosa forma de criminalidad y que proteja, de una manera más efectiva que las lesiones personales (tipo penal aplicable hoy para este tipo de hechos), el derecho a la salud de todas las personas.

La norma propuesta en el articulado tiene la estructura de un tipo penal de peligro en blanco. Con esta redacción lo que se busca es, en primer lugar, anticipar la barrera punitiva, de manera que sea posible la intervención del Estado independientemente de que se produzca un daño específico y donde sea punible la simple creación de un riesgo jurídicamente desaprobado. Esta redacción tiene coherencia con el fenómeno que se pretende penalizar, toda vez que, como es sabido, no se tiene certeza sobre el por qué algunas sustancias modelantes generan daños tan graves a la salud de algunas personas mientras que, en otras, esos perjuicios son leves o nunca se manifiestan.

En segundo lugar, es importante que el tipo penal sea de los denominados "en blanco", pues son las diferentes autoridades administrativas y sanitarias las que definen cuáles son los requisitos de aplicación y cuáles son las sustancias modelantes aceptadas para ser inyectadas. De esta manera, el tipo penal propuesto tendrá una vigencia indefinida a futuro y será aplicable en cualquier momento y circunstancia que se presente con posterioridad a su entrada en vigencia.

En tercer lugar, en el segundo inciso se cualifica el sujeto activo con el objetivo de hacer más gravosa la sanción. Esto tiene una razón de ser especial, la cual se circunscribe al desvalor de acción por parte de un profesional de la salud y que se justifica en la medida que estas personas cuentan con un alto grado de confianza por parte de la ciudadanía, por lo que su defraudación, y el incumplimiento del deber institucional que les corresponde, hace que el reproche estatal sea más severo.

Finalmente, se establece un agravante que se fundamenta en la generación de un daño concreto a la salud física o mental del sujeto pasivo del tipo, el cual encuentra su justificación en la lucha contra esta nueva forma de criminalidad que, por su forma de operar, requiere de un mayor reproche punitivo al establecido para las lesiones personales. Con esta circunstancia de agravación se pretende, también, dotar al tipo penal de una mayor especialidad, de manera que no se presente confusión en relación con un posible concurso de tipos penales.

**3.2 Medidas para el restablecimiento del derecho a la salud de las personas víctimas**

Como medidas para restablecer el derecho a la salud de las víctimas de estos procedimientos se plantean: 1. La extracción de las sustancias modelantes no permitidas y 2. El acompañamiento psicosocial.

En cuanto a lo primero, es decir, la **extracción de las sustancias modelantes no permitidas a cargo del Plan Obligatorio de Salud**, se tiene que, a pesar de que el origen de la enfermedad es un procedimiento médico o quirúrgico con fines estéticos, las consecuencias que se originan pueden afectar la capacidad funcional o vital de las personas, con lo que se cumple el requisito establecido en el literal a) del artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, Ley Estatutaria de Salud, para considerar que un procedimiento debe ser garantizado por el sistema, es decir, que esté relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas. De esa manera, la extracción no puede ser considerada como un procedimiento con fines estéticos. En otras palabras, la extracción de las sustancias modelantes se considera como una cirugía de tipo reconstructiva y no estética.

de belleza preestablecidos socialmente. *"El movimiento de positividad del cuerpo aborda lo impracticable de la auto aceptación, la belleza y la autoestima, estableciendo la noción de la belleza como un constructo de la sociedad que no debe infringir la capacidad de sentir confianza o autoestima. El movimiento de positividad del cuerpo se centra en la idea de que las personas necesitan amarse a sí mismas, aceptando sus rasgos físicos".*

A pesar de que la no aceptación del cuerpo no es exclusiva de las mujeres, son estas las que principalmente se ven afectadas por los estereotipos o estándares sociales sobre la belleza. En lo que respecta a nuestro caso objeto de estudio (sustancias modelantes), como se ha señalado en los estudios previamente referenciados, las mujeres son quienes mayoritariamente hacen uso de estas sustancias, y por tanto, son las que mayoritariamente padecen las enfermedades que estas causan. En conclusión, se trata de enfermedades que afectan mayoritariamente a las mujeres.

De acuerdo con el estudio realizado por el médico López Albán, los pacientes admiten que se aplican biopolímeros por vanidad. En el mismo estudio se define vanidad como la necesidad de ser más aceptados en el entorno social. La vanidad parece estar influenciada por el ambiente en el que se desenvuelven las personas. En ese sentido, como medida preventiva, aconsejan la realización de programas de prevención y educación en grupos vulnerables en las escuelas, enfocados en niñas de 11 y 12 años que son las más susceptibles de ser influenciadas por los estándares de belleza.

Sobre este particular, en un estudio realizado en la Universidad Javeriana sobre estereotipos de belleza se afirmó: "Históricamente, el cuerpo femenino ha estado a disposición de la sociedad, esta se ha encargado de decidir qué es lo que está bien y qué es lo que está mal con respecto al cuerpo de la mujer".

Sin embargo, esta constante histórica parece tener un revés (aún incipiente) en movimientos como el "body positive". Desde un punto de vista histórico este movimiento tiene un antecedente en el movimiento de reforma de la vestimenta victoriana ("*... que tuvo como objetivo poner fin a la tendencia de las mujeres a modificar su cuerpo mediante el uso de corsés y el ajuste de cuerdas para adaptarse al estándar social de cinturas pequeñas. La práctica del ajuste apretado demostró tener muchos riesgos negativos para la salud*"). A su vez, se identifican tres "olas" del movimiento "body positive". La primera ola, del año 1960 es asociada a las protestas por la discriminación en contra de la grasa. La segunda ola (1990) está caracterizada por programas dirigidos a las personas con sobrepeso, donde se organizaban actividades para que estas pudieran reunirse cómodamente y hacer ejercicio. Finalmente, la tercera ola (a partir del año 2010) va asociada al uso de las plataformas sociales para promover el movimiento a partir de la publicación de fotos que desafían los ideales dominantes de la belleza femenina.

De acuerdo con lo anterior, se puede concluir que las mujeres históricamente han estado sometidas a estándares de belleza más o menos rigurosos, en contraposición a los hombres. De esa manera, dentro de los múltiples problemas que deben afrontar las mujeres en términos de igualdad, se suma la necesidad de ser aceptadas socialmente a partir de criterios de belleza que establece la sociedad, criterios que no se les exigen a los hombres.

De acuerdo con lo anterior, este asunto trasciende la afectación del derecho a la salud y encuentra sus orígenes en la desigualdad, manifestado como la imposición de determinados estándares de belleza a las mujeres.

De acuerdo con el estudio de casos clínicos realizado por el profesor Coiffman, citado en reiteradas ocasiones en esta exposición de motivos, el tratamiento adecuado de esta enfermedad suele ser la extracción de las masas generadas por la aplicación de estas sustancias modelantes: *"recomendamos extraer quirúrgicamente estas masas lo más pronto posible. Pero esta extracción es muy difícil o imposible si la zona inyectada es muy extensa. Solo las masas muy localizadas y enquistadas deben ser resecadas con cautela y preferiblemente en varias sesiones quirúrgicas"*. En el mismo sentido, en el estudio realizado por el médico López Albán, se afirma que aunque se utilizan diferentes técnicas para la extracción de las sustancias como laser, vaser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con liposculptura y la cirugía abierta; es ésta última técnica la que se considera más útil para el retiro de las sustancias.

En cuanto a la segunda medida, esto es, medidas de acompañamiento psicosocial, como lo evidencian los estudios citados anteriormente, además de los síntomas físicos generados por la enfermedad, se presentaron problemas de salud mental en las víctimas, reportándose depresión e, incluso, suicidios.

De esa manera, se establece que las entidades e instituciones prestadoras de salud, deberán en el marco de sus funciones, atender a las personas víctimas de estos procedimientos en las áreas de psicología o psiquiatría, de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

**3.3 Medidas de prevención**

El uso de medidas preventivas resulta de vital importancia para disminuir el número de casos de personas afectadas por la aplicación de sustancias modelantes. De acuerdo con uno de los estudios referenciados previamente, los entrevistados consideran que "La aplicación de biopolímeros es un problema que el Estado no está enfrentando, no han dimensionado la severidad y gravedad del asunto, y que al parecer se evade la responsabilidad por los altos costos que tendría enfrentarlo; proponen que prevenir es mucho más barato que tratar y sin embargo no se está haciendo lo suficiente al respecto".

En ese sentido, en este proyecto se incluyen una serie de medidas de carácter preventivo, entre las que se encuentran campañas de difusión en medios masivos de comunicación, en redes sociales y en ámbitos estudiantiles, así como publicidad sobre las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, cerramientos preventivos e informes anuales sobre medidas de Inspección, Vigilancia y Control.

**Campañas de difusión en medios masivos de comunicación, en el ámbito escolar y como parte del programa de salud preventiva a cargo de las entidades e instituciones de salud**

En lo que respecta a las campañas de difusión en medios masivos de comunicación, campañas de difusión en el ámbito escolar y los programas de salud preventiva a cargo de las entidades e instituciones de salud, estas deberán incluir los riesgos y daños a la salud humana que ocasionan este tipo de procedimientos, así como la promoción de la "positividad del cuerpo" (body positive). Este movimiento social promueve la aceptación de todos los cuerpos sin importar su apariencia y procura que los sujetos tengan una imagen positiva de su propio cuerpo, autoconfianza y autoestima, en contraposición a estándares

Por lo expuesto, como una medida preventiva y que promueve el cambio de estereotipos que imponen estándares de belleza a las mujeres, que terminan desencadenando enfermedades como las causadas por los biopolímeros, uno de los puntos centrales del proyecto de ley será la promoción del "body positive", a través de campañas en medios de comunicación, en las instituciones educativas y como salud preventiva a cargo de las entidades e instituciones prestadoras de salud.

**Publicidad sobre las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos**

Una segunda medida preventiva tiene que ver con la publicidad de las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos. Así, a pesar de que actualmente existen registros de profesionales de la salud, esta medida pretende que la consulta sea de fácil acceso para la ciudadanía, a partir de la inclusión de un listado nacional en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

A su vez, esta medida va acompañada de la publicidad, en esta misma página, de las sanciones penales y disciplinarias que se impongan por el ejercicio inadecuado de la profesión, lo que promoverá la información de los pacientes con relación a la idoneidad de quien realiza el procedimiento.

**Evento de interés de salud pública**

Una tercera medida preventiva tiene que ver con la incorporación de 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—. Con ello, se busca tener información pertinente que permita prevenir estas prácticas y reforzar su vigilancia.

**Cerramientos preventivos e informes anuales sobre medidas de Inspección, Vigilancia y Control**

Finalmente, como medidas preventivas, se establece de manera expresa la posibilidad de que las autoridades de policía realicen cerramientos preventivos de sitios en los que se realicen procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin estar autorizados para ello.

**IV. SITUACIONES QUE PUEDEN LLEGAR A CONFIGURAR CONFLICTO DE INTERÉS**

Siguiendo lo dispuesto por el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, que modifica el artículo 291 de la Ley 5 de 1992, que dispone el incluir "(...) un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286", se señala que este proyecto de ley podría generar un conflicto de interés para el congresista, su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, que sean víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes o sean profesionales de la salud especializados en extracción de sustancias modelantes o tratamiento de las enfermedades ocasionadas por estas sustancias.

De igual manera, podría configurarse un conflicto en el caso de que el congresista, su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil tengan relación con la fabricación o comercialización de sustancias modelantes; o tengan participación directa o indirecta en laboratorios, clínicas, centros estéticos o de belleza, etc. que resulten eventualmente habilitados para utilizar legalmente sustancias modelantes.

En lo demás, considerando que busca beneficios generales, no se considera que genere conflictos de intereses. En todo caso, esto no exime a que el congresista que así lo considere, manifieste otras razones por las cuales pueda tener conflictos de intereses.

Finalmente, se recuerda que se deberá tener en cuenta lo establecido en la sentencia C-302 de 2021 de la Corte Constitucional que declaró inconstitucional el literal e) del artículo 1 de la Ley 2003 de 2019, que establecía que los congresistas no incurrían en conflicto de interés cuando participan, discuten o votan artículos que beneficien a los sectores económicos de los financiadores de su campaña electoral. En ese sentido, las posibles causales de conflicto señaladas previamente con relación al congresista, cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, también serán aplicables con respecto a los financiadores de campaña.

V. PLEGIO DE MODIFICACIONES

TEXTO APROBADO EN COMISIÓN PRIMERA	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE
<p>"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL TIPO PENAL DE APLICACIÓN NO PERMITIDA DE SUSTANCIAS MODELANTES 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 SE PROMUEVEN ESTRATEGIAS PREVENTIVAS EN LA MATERIA".</p>	<p>"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL TIPO PENAL DE LESIONES PERSONALES POR USO DE SUSTANCIAS MODELANTES INVASIVAS, INYECTABLES O DE USO TÓPICO 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 SE PROMUEVEN ESTRATEGIAS PREVENTIVAS EN LA MATERIA".</p>
<p><b>Artículo 1. Objeto.</b> La presente Ley tiene por objeto crear el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes - biopolímeros-, regular el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes, establecer medidas a favor de las personas víctimas</p>	<p><b>Artículo 1. Objeto.</b> La presente Ley tiene por objeto crear el tipo penal de lesiones personales por uso de sustancias modelantes invasivas, inyectables o de uso tópico no permitidas -biopolímeros-, regular el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias</p>

<p>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>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>Con fundamento en el concepto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se explicita qué tipo de sustancias incluye el concepto de sustancias modelantes, incluyendo sustancias invasivas, inyectables y de uso tópico.</p>	<p>Con fundamento en el concepto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se explicita qué tipo de sustancias incluye el concepto de sustancias modelantes, incluyendo sustancias invasivas, inyectables y de uso tópico.</p>
<p><b>Artículo 2. Definiciones.</b> Para la aplicación de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p><i>Biopolímeros y polímeros:</i> Son sustancias modelantes que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano.</p> <p><i>Positividad corporal (body positive):</i> Movimiento social que promueve la aceptación del cuerpo humano sin importar su apariencia y procura que los sujetos tengan una imagen positiva de su propio cuerpo, autoconfianza y autoestima, en contraposición a estándares de belleza preestablecidos.</p> <p><i>Procedimiento de extracción de sustancias modelantes:</i> Procedimientos de retiro de sustancias modelantes, incluyendo tecnologías como láser, váser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con liposculptura y la cirugía abierta, entre otros.</p> <p><i>Sustancias modelantes:</i> Aquellas sustancias de relleno inyectables, tales como biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en</p>	<p><b>Artículo 2. Definiciones.</b> Para la aplicación de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p><i>Biopolímeros y polímeros:</i> Son sustancias que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano.</p> <p><i>Positividad corporal (body positive):</i> Movimiento social que promueve la aceptación del cuerpo humano sin importar su apariencia y procura que los sujetos tengan una imagen positiva de su propio cuerpo, autoconfianza y autoestima, en contraposición a estándares de belleza preestablecidos.</p> <p><i>Procedimiento de extracción de sustancias modelantes:</i> Procedimientos de retiro de sustancias modelantes, incluyendo tecnologías como láser, váser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con liposculptura y la cirugía abierta, entre otros.</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</p>

<p>el listado que apruebe el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual será propuesto por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-.</p> <p><i>Sustancias modelantes no permitidas:</i> Sustancias modelantes <u>inyectables, invasivas o de uso tópico</u> que no cuentan con registro sanitario <u>y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos</u>, o que cuentan con registro sanitario aprobado para otro tipo de procedimientos o usos; o que son aplicadas en cantidades distintas a las permitidas.</p> <p>Con fundamento en el concepto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se elimina la palabra "modelante" en la definición de biopolímeros, pues este no es un componente aprobado actualmente para uso modelante, pero sí para otros tratamientos médicos. Se elimina las palabras polímeros y biopolímeros del concepto de sustancias modelantes, pues actualmente el Invima no le concede registros sanitarios a productos bajo esta denominación y, por tanto, no se encuentran autorizados para su fabricación, importación y comercialización en el territorio nacional colombiano.</p> <p>Finalmente, se explicita qué tipo de sustancias incluye el concepto de sustancias modelantes no permitidas, incluyendo sustancias invasivas, inyectables y de uso tópico. Así mismo, se clarifica que en el caso de sustancias que no cuentan con registro sanitario, éstas son usadas sin autorización para fines estéticos.</p> <p><b>Artículo 3.</b> Adiciónese un artículo al Código Penal Colombiano, Ley 599 de 2000, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 374B. Aplicación de sustancias modelantes no permitidas. El que inyecte 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.</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>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.</p> <p><i>Sustancias modelantes no permitidas:</i> Sustancias modelantes <u>inyectables, invasivas o de uso tópico</u> que no cuentan con registro sanitario <u>y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos</u>, o que cuentan con registro sanitario aprobado para otro tipo de procedimientos o usos; o que son aplicadas en cantidades distintas a las permitidas.</p> <p>Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se elimina la palabra "modelante" en la definición de biopolímeros, pues este no es un componente aprobado actualmente para uso modelante, pero sí para otros tratamientos médicos. Se elimina las palabras polímeros y biopolímeros del concepto de sustancias modelantes, pues actualmente el Invima no le concede registros sanitarios a productos bajo esta denominación y, por tanto, no se encuentran autorizados para su fabricación, importación y comercialización en el territorio nacional colombiano.</p> <p>Finalmente, se explicita qué tipo de sustancias incluye el concepto de sustancias modelantes no permitidas, incluyendo sustancias invasivas, inyectables y de uso tópico. Así mismo, se clarifica que en el caso de sustancias que no cuentan con registro sanitario, éstas son usadas sin autorización para fines estéticos.</p> <p><b>Artículo 3.</b> Adiciónese un artículo al Código Penal Colombiano, Ley 599 de 2000, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 116B. Lesiones con sustancias modelantes no permitidas. El que inyecte 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.</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>Si la conducta descrita previamente, genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo, las penas se aumentarán de una tercera parte a la mitad.</p> <p>Si la conducta descrita previamente, es realizada mediante engaño u ocultamiento del producto y/o contenido infiltrando sustancia modelante en la anatomía humana, generando daño físico y mental, las penas aumentarán de una tercera parte a la mitad.</p> <p>Si la conducta descrita previamente se comete en niños y niñas menores de catorce (14) años, las penas se aumentarán en el doble.</p>	<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 ochenta (180) 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><b>Parágrafo.</b> Si las conductas descritas previamente se cometieron 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>Teniendo en cuenta el concepto de política criminal con relación a uno de los proyectos acumulados, se modifica el artículo y se propone la creación de un tipo penal de peligro y lesiones personales con sustancias modelantes no permitidas.</p>	<p>Teniendo en cuenta el concepto de política criminal con relación a uno de los proyectos acumulados, se modifica el artículo y se propone la creación de un tipo penal de peligro y lesiones personales con sustancias modelantes no permitidas.</p>
<p>De igual manera, y atendiendo el criterio de proporcionalidad, se realiza un reajuste de las penas propuestas. Teniendo en cuenta la escala de lesiones personales contempladas a partir del artículo 112 de la Ley 599 de 2000, las lesiones personales con sustancias modelantes en su tipo básico, se ubicarían en escala de la pena después de las lesiones personales que causan una perturbación psíquica transitoria.</p>	<p>De igual manera, y atendiendo el criterio de proporcionalidad, se realiza un reajuste de las penas propuestas. Teniendo en cuenta la escala de lesiones personales contempladas a partir del artículo 112 de la Ley 599 de 2000, las lesiones personales con sustancias modelantes en su tipo básico, se ubicarían en escala de la pena después de las lesiones personales que causan una perturbación psíquica transitoria.</p>
<p>Por su parte, si la conducta genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo, se asimilará a la pena de lesiones personales que generan una pérdida anatómica o funcional.</p>	<p>Por su parte, si la conducta genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo, se asimilará a la pena de lesiones personales que generan una pérdida anatómica o funcional.</p>
<p>En el caso de los profesionales de la salud, se aumenta la pena, teniendo en cuenta que este comportamiento debe generar un mayor reproche, puesto que atendiendo la calidad de profesional del sujeto activo, el sujeto pasivo tiene mayor confianza en que se le realizará un procedimiento usando sustancias permitidas.</p>	<p>En el caso de los profesionales de la salud, se aumenta la pena, teniendo en cuenta que este comportamiento debe generar un mayor reproche, puesto que atendiendo la calidad de profesional del sujeto activo, el sujeto pasivo tiene mayor confianza en que se le realizará un procedimiento usando sustancias permitidas.</p>
<p>Por su parte, en el caso de menores de dieciocho (18) años o engaño sobre el producto, se aumenta la pena, teniendo en cuenta que este comportamiento debe generar un mayor reproche, puesto que: 1. Los menores de edad son sujetos de especial protección constitucional y 2. Que el engaño sobre el producto no permitido, es lo que lleva al sujeto pasivo a tomar una decisión errónea sobre la realización del procedimiento.</p>	<p>Por su parte, en el caso de menores de dieciocho (18) años o engaño sobre el producto, se aumenta la pena, teniendo en cuenta que este comportamiento debe generar un mayor reproche, puesto que: 1. Los menores de edad son sujetos de especial protección constitucional y 2. Que el engaño sobre el producto no permitido, es lo que lleva al sujeto pasivo a tomar una decisión errónea sobre la realización del procedimiento.</p>
<p>Finalmente, y con fundamento en el concepto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se explicita qué tipo de sustancias incluye el concepto de sustancias modelantes no permitidas, incluyendo sustancias invasivas, inyectables y de uso tópico.</p>	<p>Finalmente, y con fundamento en el concepto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se explicita qué tipo de sustancias incluye el concepto de sustancias modelantes no permitidas, incluyendo sustancias invasivas, inyectables y de uso tópico.</p>

<p><b>Artículo 4. Procedimiento de retiro de sustancias modelantes no permitidas a cargo del Plan Obligatorio de Salud (POS).</b> Se incluirán entre los servicios cobijados por el POS, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado, los 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 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><b>Artículo 5. Apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano.</b> Las Entidades e Instituciones Prestadoras de Salud deberán prestar apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano, a partir de tratamientos psicológicos o psiquiátricos, 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 no permitida de sustancias modelantes en</p>	
<p>el cuerpo humano y la promoción de la "positividad corporal" (<i>body positive</i>).</p> <p><b>Artículo 6. Campañas pedagógicas masivas.</b> Durante los diez (10) años posteriores a la promulgación de la Ley, el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, 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 no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano. Las campañas incluirán:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aspectos sobre los riesgos y daños a la salud humana que ocasionan este tipo de procedimientos y promoverán la "positividad corporal" (<i>body positive</i>).</li> <li>2. Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias de relleno en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.</li> <li>3. Promoción de canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias; y</li> <li>4. Las demás que se consideren necesarias.</li> </ol>	<p><b>Artículo 6. Campañas pedagógicas masivas. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la Ley y</b> durante los diez (10) años posteriores, el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social <b>y el Ministerio de Educación Nacional,</b> 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 no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano. Las campañas incluirán:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aspectos sobre los riesgos y daños a la salud humana que ocasionan este tipo de procedimientos y promoverán la "positividad corporal" (<i>body positive</i>).</li> <li>2. <u>La importancia de llevar a cabo una reflexión sobre las exigencias sociales que se hacen con respecto a los cuerpos de las mujeres.</u></li> <li>3. Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias de relleno <b>modelantes</b> en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.</li> <li>4. Promoción de canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias; y</li> <li>5. Las demás que se consideren necesarias.</li> </ol> <p><b>Parágrafo. Para la elaboración de las campañas se creará un comité especializado integrado por un equipo psicosocial con perspectiva de género, integrado por funcionarios ya vinculados a los ministerios encargados. El comité deberá establecer pautas para la</b></p>

	<p><b><u>implementación de las campañas, tanto en medios de comunicación, como en instituciones educativas.</u></b></p>
<p>Teniendo en cuenta la intervención del Representante Julián Peinado en el debate adelantado en la Comisión Primera de la Cámara de Representantes, se establece un plazo para la reglamentación de las campañas pedagógicas.</p> <p>Teniendo en cuenta la intervención de la Representante Ángela Robledo en el debate adelantado en la Comisión Primera de la Cámara de Representantes, se incorporan aspectos referentes a la reflexión sobre las exigencias que se hacen socialmente a los cuerpos de las mujeres y la creación de un comité que oriente la realización de las campañas pedagógicas.</p>	
<p><b>Artículo 7. Obligatoriedad de anuncios.</b> 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 masajes, spas, hoteles, boutiques y demás establecimientos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán fijarse avisos con la siguiente inscripción:</p> <p>"EN ESTE ESTABLECIMIENTO ESTÁ PROHIBIDO EL USO, APLICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES NO PERMITIDAS".</p> <p>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 visibles, legibles y llamativos con imágenes de advertencia.</p> <p>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.</p>	
<p><b>Artículo 8. Registro de control de ventas.</b> 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 de comercialización y uso de sustancias modelantes autorizadas. A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante, 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. 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><b>Artículo 8. Registro de control de ventas.</b> 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 de comercialización y uso de sustancias modelantes autorizadas. A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante, 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><b><u>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.</u></b></p>
<p>Teniendo en cuenta el concepto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de diciembre de 2021, se adiciona la competencia de este Instituto para realizar actividades permanentes de información y coordinación sobre esta materia.</p>	
<p><b>Artículo 9. Publicidad sobre las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.</b> 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>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>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><b>Artículo 10. Consentimiento informado.</b> <u>En los consentimientos informados para la aplicación o inyección de sustancias modelantes, deberá indicarse de manera expresa los riesgos que conlleva, incluyendo, la posibilidad de desarrollar alogenosis iatrogénica y el síndrome ASIA.</u></p>
<p>Teniendo en cuenta la intervención del Representante Cesar Lorduy en el debate adelantado en la Comisión Primera de la Cámara de Representantes, se incluye un artículo referente al contenido del consentimiento informado en estos procedimientos.</p>	
<p><b>Artículo 11. Evento de interés de salud pública.</b> 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</p>	<p>Se ajusta la numeración</p>
<p>finestéticos 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 alogenosis iatrogénica, y otras enfermedades causadas por sustancias modelantes no permitidas, convocando a las sociedades científicas y agremiaciones médicas a que coadyuven en la elaboración de dicho protocolo.</p>	
<p><b>Artículo 12. Inspección, Vigilancia y Control.</b> La Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con las secretarías y direcciones territoriales de salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control para lograr el efectivo cumplimiento de la presente Ley.</p> <p>La Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales deberán realizar de manera oficiosa y/o a petición de parte, control sobre los establecimientos que prestan servicios de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin contar con los permisos para ello. En estos casos, las autoridades de policía están facultadas para llevar a cabo el cerramiento preventivo de los establecimientos, cuando de la visita realizada se evidencie que en estos establecimientos se prestan servicios de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin contar con los permisos requeridos o con sustancias modelantes no permitidas.</p> <p>Para efectos de las solicitudes a petición de parte, la Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales deberán habilitar una línea gratuita para la</p>	<p>Se ajusta la numeración</p>

presentación y atención de solicitudes ciudadanas.	
<b>Artículo 13. Sanciones administrativas sanitarias.</b> En razón del incumplimiento de la presente Ley se impondrán las sanciones y se aplicarán 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.	Se ajusta la numeración
<b>Artículo 14. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	Se ajusta la numeración

**VI. PROPOSICIÓN**

Considerando los argumentos expuestos y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5 de 1992, presento ponencia favorable, y en consecuencia, solicito a los miembros de la Plenaria de la Cámara de Representantes dar segundo debate al Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara ACUMULADO con el Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara "Por medio de la cual se crea el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes –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 se promueven estrategias preventivas en la materia".

Cordialmente,



**JOSÉ DANIEL LÓPEZ**  
Representante a la Cámara por Bogotá

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone el siguiente articulado al Proyecto de Ley No. 155 de 2021 Cámara ACUMULADO con el Proyecto de Ley No. 298 de 2021 Cámara "Por medio de la cual se crea el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes –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 se promueven estrategias preventivas en la materia".

**TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO LEY No. 155 de 2021 CÁMARA ACUMULADO CON EL PROYECTO DE LEY No. 298 de 2021 CÁMARA "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL TIPO PENAL DE LESIONES PERSONALES POR USO DE SUSTANCIAS MODELANTES INVASIVAS, INYECTABLES O DE USO TÓPICO 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 SE PROMUEVEN ESTRATEGIAS PREVENTIVAS EN LA MATERIA".**

**EL CONGRESO DE COLOMBIA**

**DECRETA:**

**Artículo 1. Objeto.** La presente Ley tiene por objeto crear el tipo penal de lesiones personales por uso de sustancias modelantes invasivas, inyectables o de uso tópico no permitidas -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.

**Artículo 2. Definiciones.** Para la aplicación de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

**Biopolímeros y polímeros:** Son sustancias que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano.

**Positividad corporal (body positive):** Movimiento social que promueve la aceptación del cuerpo humano sin importar su apariencia y procura que los sujetos tengan una imagen positiva de su propio cuerpo, autoconfianza y autoestima, en contraposición a estándares de belleza preestablecidos.

**Procedimiento de extracción de sustancias modelantes:** Procedimientos de retiro de sustancias modelantes, incluyendo tecnologías como láser, váser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con liposculptura y la cirugía abierta, entre otros.

**Sustancias modelantes:** 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.

**Sustancias modelantes no permitidas:** Sustancias modelantes inyectables, invasivas o de uso tópico 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 cantidades distintas a las permitidas.

**Artículo 3.** Adiciónese un artículo al Código Penal Colombiano, Ley 599 de 2000, el cual quedará así:

Artículo. 116B. Lesiones con sustancias modelantes no permitidas. El que inyecte 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 ochenta (180) 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.

**Artículo 4. Procedimiento de retiro de sustancias modelantes no permitidas a cargo del Plan Obligatorio de Salud (POS).** Se incluirán entre los servicios cobijados por el POS, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado, los 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 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.

**Artículo 5. Apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano.** Las Entidades e Instituciones Prestadoras de Salud deberán prestar apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano, a partir de tratamientos psicológicos o psiquiátricos, de acuerdo a las necesidades particulares de los pacientes.

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 no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano y la promoción de la "positividad corporal" (*body positive*).

**Artículo 6. 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 involucren la aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano. Las campañas incluirán:

1. Aspectos sobre los riesgos y daños a la salud humana que ocasionan este tipo de procedimientos y promoverán la "positividad corporal" (*body positive*).
2. La importancia de llevar a cabo una reflexión sobre las exigencias sociales que se hacen con respecto a los cuerpos de las mujeres.
3. Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias modelantes en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.
4. Promoción de canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias; y
5. Las demás que se consideren necesarias.

**Parágrafo.** Para la elaboración de las campañas se creará un comité especializado integrado por un equipo psicosocial con perspectiva de género, integrado por funcionarios ya vinculados a los ministerios encargados. El comité deberá establecer pautas para la implementación de las campañas, tanto en medios de comunicación, como en instituciones educativas.

**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 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 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 de comercialización y uso de sustancias modelantes autorizadas. A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante, 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.

**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

**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.

**Artículo 9. 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.

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.

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.

**Artículo 10. Consentimiento informado.** En los consentimientos informados para la aplicación o inyección de sustancias modelantes, deberá indicarse de manera expresa los riesgos que conlleva, incluyendo, la posibilidad de desarrollar alopatología iatrogénica y el síndrome ASIA.

**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.

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 alopatología iatrogénica, y otras enfermedades causadas por sustancias modelantes no permitidas, convocando a las sociedades científicas y agremiaciones médicas a que coadyuven en la elaboración de dicho protocolo.

**Artículo 12. Inspección, Vigilancia y Control.** La Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con las secretarías y direcciones territoriales de salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control para lograr el efectivo cumplimiento de la presente Ley.

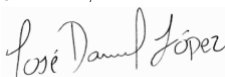
La Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales deberán realizar de manera oficiosa y/o a petición de parte, control sobre los establecimientos que prestan servicios de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin contar con los permisos para ello. En estos casos, las autoridades de policía están facultadas para llevar a cabo el cerramiento preventivo de los establecimientos, cuando de la visita realizada se evidencie que en estos establecimientos se prestan servicios de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin contar con los permisos requeridos o con sustancias modelantes no permitidas.

Para efectos de las solicitudes a petición de parte, la Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales deberán habilitar una línea gratuita para la presentación y atención de solicitudes ciudadanas.

**Artículo 13. Sanciones administrativas sanitarias.** En razón del incumplimiento de la presente Ley se impondrán las sanciones y se aplicarán 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.

**Artículo 14. Vigencia y derogatorias.** La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,



**JOSÉ DANIEL LÓPEZ**  
Representante a la Cámara por Bogotá

**TEXTO APROBADO EN LA COMISION PRIMERA DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES EN PRIMER DEBATE AL**

**PROYECTO DE LEY No. 155 DE 2021 CÁMARA ACUMULADO CON EL PROYECTO DE LEY 298 DE 2021 CÁMARA,**

**"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL TIPO PENAL DE APLICACIÓN NO PERMITIDA DE SUSTANCIAS MODELANTES –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 SE PROMUEVEN ESTRATEGIAS PREVENTIVAS EN LA MATERIA".**

**EL CONGRESO DE COLOMBIA**

**DECRETA:**

**Artículo 1. Objeto.** La presente Ley tiene por objeto crear el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes – 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 involucren la aplicación no permitida de dichas sustancias y promover estrategias preventivas en la materia.

**Artículo 2. Definiciones.** Para la aplicación de la presente Ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

*Biopolímeros y polímeros:* Son sustancias modelantes que contienen una gran variedad de macromoléculas producidas por agentes biológicos o por sintetización química. Los biopolímeros pueden actuar en conjunto con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o sustituir algún tejido, órgano o función del organismo humano.



<p><i>Positividad corporal (body positive):</i> Movimiento social que promueve la aceptación del cuerpo humano sin importar su apariencia y procura que los sujetos tengan una imagen positiva de su propio cuerpo, autoconfianza y autoestima, en contraposición a estándares de belleza preestablecidos.</p> <p><i>Procedimiento de extracción de sustancias modelantes:</i> Procedimientos de retiro de sustancias modelantes, incluyendo tecnologías como láser, vaser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con lipoescultura y la cirugía abierta, entre otros.</p> <p><i>Sustancias modelantes:</i> Aquellas sustancias de relleno inyectables, tales como biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.</p> <p><i>Sustancias modelantes no permitidas:</i> Sustancias modelantes que no cuentan con registro sanitario, o que cuentan con registro sanitario aprobado para otro tipo de procedimientos o usos; o que son aplicadas en cantidades distintas a las permitidas.</p> <p><b>Artículo 3.</b> Adiciónese un artículo al Código Penal Colombiano, Ley 599 de 2000, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 374B. Aplicación de sustancias modelantes no permitidas. El que inyecte 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.</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>Si la conducta descrita previamente, genera un daño a la salud mental o física del sujeto pasivo, las penas se aumentarán de una tercera parte a la mitad.</p> <p>Si la conducta descrita previamente, es realizada mediante engaño u ocultamiento del producto y/o contenido infiltrando sustancia modelante en la anatomía humana, generando daño físico y mental, las penas aumentarán de una tercera parte a la mitad.</p>	<p>Si la conducta descrita previamente se comete en niños y niñas menores de catorce (14) años, las penas se aumentarán en el doble.</p> <p><b>Artículo 4. Procedimiento de retiro de sustancias modelantes no permitidas a cargo del Plan Obligatorio de Salud (POS).</b> Se incluirán entre los servicios cobijados por el POS, tanto en el régimen contributivo como en el subsidiado, los 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 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><b>Artículo 5. Apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano.</b> Las Entidades e Instituciones Prestadoras de Salud deberán prestar apoyo psicosocial a las personas víctimas de aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano, a partir de tratamientos psicológicos o psiquiátricos, 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 no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano y la promoción de la "positividad corporal" (<i>body positive</i>).</p> <p><b>Artículo 6. Campañas pedagógicas masivas.</b> Durante los diez (10) años posteriores a la promulgación de la Ley, el Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, 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 involucren la aplicación no permitida de sustancias modelantes en el cuerpo humano. Las campañas incluirán:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aspectos sobre los riesgos y daños a la salud humana que ocasionan este tipo de procedimientos y promoverán la "positividad corporal" (<i>body positive</i>).</li> <li>2. Difusión de información sobre las infracciones y sanciones que acarrea el uso indebido de sustancias de relleno en procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.</li> </ol>
<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Promoción de canales de denuncias de personas afectadas por la aplicación de estas sustancias; y</li> <li>4. Las demás que se consideren necesarias.</li> </ol> <p><b>Artículo 7. Obligatoriedad de anuncios.</b> 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 masajes, spas, hoteles, boutiques y demás establecimientos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán fijarse avisos con la siguiente inscripción:</p> <p><b>"EN ESTE ESTABLECIMIENTO ESTÁ PROHIBIDO EL USO, APLICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS MODELANTES NO PERMITIDAS".</b></p> <p>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 visibles, legibles y llamativos con imágenes de advertencia.</p> <p>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.</p> <p><b>Artículo 8. Registro de control de ventas.</b> 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 de comercialización y uso de sustancias modelantes autorizadas. A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante, 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. 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><b>Artículo 9. Publicidad sobre las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos.</b> El Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social deberá publicar un listado</p>	<p>de las instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos estéticos. La consulta del listado será gratuita y en línea.</p> <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>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><b>Artículo 10. Evento de interés de salud pública.</b> 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 alopecia androgénica, y otras enfermedades causadas por sustancias modelantes no permitidas, convocando a las sociedades científicas y agremiaciones médicas a que coadyuven en la elaboración de dicho protocolo.</p> <p><b>Artículo 11. Inspección, Vigilancia y Control.</b> La Superintendencia Nacional de Salud, en coordinación con las secretarías y direcciones territoriales de salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control para lograr el efectivo cumplimiento de la presente Ley.</p> <p>La Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales deberán realizar de manera oficiosa y/o a petición de parte, control sobre los establecimientos que prestan servicios de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin contar con los permisos para ello. En estos casos, las autoridades de policía están facultadas para llevar a cabo el cerramiento preventivo de los establecimientos, cuando de la visita realizada se</p>


evidencie que en estos establecimientos se prestan servicios de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, sin contar con los permisos requeridos o con sustancias modelantes no permitidas.


Para efectos de las solicitudes a petición de parte, la Superintendencia Nacional de Salud y las entidades territoriales deberán habilitar una línea gratuita para la presentación y atención de solicitudes ciudadanas.

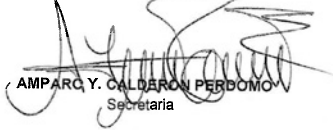
**Artículo 12. Sanciones administrativas sanitarias.** En razón del incumplimiento de la presente Ley se impondrán las sanciones y se aplicarán los criterios de graduación, daño grado de culpabilidad, reincidencia, naturaleza y dimensión del perjuicio causado, y proporcionalidad entre el daño y la sanción, que se encuentran establecidos en los artículos 576, 577, 578 y 580 de la Ley 9 de 1979.

**Artículo 13. Vigencia y derogatorias.** La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

En los anteriores términos fue aprobado con modificaciones el presente Proyecto de Ley según consta en Acta No. 30 de Sesión Presencial de Noviembre 17 de 2021. Anunciado entre otras fechas, el 16 de Noviembre de 2021 según consta en Acta No. 29 de Sesión Presencial.

  
 JOSÉ DANIEL LÓPEZ JIMÉNEZ  
 Ponente Coordinador

  
 JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO  
 Presidente

  
 AMPARO Y. CALDERÓN PERDOMO  
 Secretaria

**CONTENIDO**

Gaceta número 1826 - Viernes, 10 de diciembre de 2021  
CÁMARA DE REPRESENTANTES  
INFORMES DE CONCILIACIÓN

Informe de conciliación proyecto de ley número 207 de 2021 Senado, 545 de 2021 Cámara por medio de la cual se fortalece el financiamiento de los pequeños y medianos productores agropecuarios.....1

Informe de Conciliación del Proyecto de Ley número 508 de 2021 Senado – 603 de 2021 Cámara por medio del cual se crea el Festival Nacional de la Marimba de Chonta y se dictan otras disposiciones.....4

**PONENCIAS**

Informe de ponencia para segundo debate del proyecto de ley número 155 de 2021 Cámara acumulado con el proyecto de ley número 298 de 2021 Cámara por medio de la cual se crea el tipo penal de aplicación no permitida de sustancias modelantes –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 se promueven estrategias preventivas en la materia.....7