 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

PONENCIA DEL PROYECTO DE ACUERDO 196 DE 2020

1. OBJETO DEL PROYECTO DE ACUERDO:

Según la exposición de motivos:

El presente proyecto de acuerdo tiene como propósito generar unos lineamientos para promover la eliminación del uso de los productos y sustancias peligrosas que contienen biopolímeros en los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos en la ciudad de Bogotá D.C.

Sin embargo, se propone modificar el objeto del proyecto por “*el establecimiento de lineamientos para prevenir los riesgos a la salud causados por el uso de producto y sustancias que contengan biopolímeros en procedimientos con fines estéticos*”. Esto se debe al considerar tres supuestos: (i) la eliminación del uso de productos en procedimientos estéticos no depende del Concejo de Bogotá; (ii) el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA es el competente para otorgar registros de los productos utilizados en procedimientos médicos y quirúrgicos; y (iii) que al Distrito Capital le corresponde la ejecución de la ley y la garantía del derecho a la salud, a través del ejercicio de funciones de policía administrativa.

2. ANTECEDENTES DEL PROYECTO

La prevención a la afectación de la salud de los ciudadanos por medio de controles por parte de las entidades competentes en el Distrito, ha sido una preocupación permanente de esta Corporación. Sin embargo, pudo constatarse que no se han radicado proyectos de acuerdo de similar temática.


Es Importante considerar como los señalan los autores, que, si bien no hay proyectos de acuerdo radicadas en el Concejo de Bogotá, existen antecedentes en las políticas públicas de salud preventiva, normatividad del INVIMA e investigaciones sobre el efecto de biopolímeros en personas transgenero.

3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El proyecto indica que, los biopolímeros son extractos de petróleo sintetizados con otros productos, que al entrar en contacto con el tejido humano pueden desencadenar reacciones negativas del propio organismo. En procedimientos ilegales se aplican parafina, silicona líquida, aceite vegetal, aceite industrial, cemento óseo y otras sustancias, con el fin de mejorar el volumen, tamaño o apariencia en zonas como el rostro, los senos y los glúteos.

Así mismo, se señala que los tipos de biopolímeros más usados son los siguientes:

- **Biogel o Silicón:** Es aceite de silicona o aceite mineral de alta viscosidad. Genera encapsulamiento de la silicona y sintomatología como infecciones, inflamación, cambios en la textura y color de la piel e insuficiencia respiratoria.
- **Metacrilato (PMMA):** Está compuesto generalmente por acrílico y gel. Esta sustancia puede penetrar los tejidos musculares, cristalizarse y producir fibrosis. Así, el cuerpo intenta expulsar la sustancia extraña desplazando los cristales a otras partes.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

- **Dimetil polisiloxano:** Es silicona diluida que al volverse solida puede generar abultamientos debajo de la piel.
- **Hialucorp:** Es una sustancia no apta para el cuerpo pero que está aprobada por el Invima. Está compuesta generalmente por silicona. Al estar en el organismo, puede generar infecciones severas y la destrucción de los tejidos.

Se informa que en los últimos años se ha incrementado el uso de los biopolímeros como moldeante corporal, tanto en mujeres como hombres, y personas que están desarrollando tránsitos de género sin asesoría médica, con biopolímeros que se utilizan principalmente para aumentar o crear senos, glúteos, engrosamiento de labios sin necesidad de una cirugía.

Uno de los más peligrosos es el Polimetilmetacrilato (PMMA), es un polímero de uso industrial que algunas clínicas han utilizado para bioplastias, inyectándolo en los glúteos, órgano sexual masculino u orejas, con el riesgo de generar deformidades o inflamaciones cíclicas.

Su uso ha sido muy controvertido por las complicaciones que genera en el cuerpo humano y que han sido ampliamente demostradas en la literatura científica, las cuales pueden ir desde dolor local e inflamación hasta necrosis¹.

De acuerdo con los especialistas, este fenómeno ocurre frecuentemente en países de América Latina en vías de desarrollo. Colombia es uno de ellos, donde estos productos se emplean en los denominados centros de estética.

Incluso estos procedimientos llegan a ser ofrecidos en salones de belleza por cosmetólogos que no cuentan con formación médica, quienes lo ofrecen a bajo costo, incluso en algunos casos productos no avalados, valiéndose del desconocimiento de la población frente a las consecuencias de estos productos en la salud.


En Colombia el Médico Felipe Coiffman (QEPD), acuñó el término "**Alogenosis iatrogénica**" para calificar esta enfermedad: "Alogenosis" porque es producida por sustancias alógenas, es decir, extrañas al organismo; "Iatrogénica" porque la producen los médicos o las personas que las han inyectado.

En su estudio, catalogado como el más completo realizado sobre este tema, revisó 342 casos a lo largo de 10 años en Bogotá, en los cuales señala que un 95% no sabe qué le inyectaron, 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 período de depresión.²

La Revista de Ciencia Médica ha señalado que:

¹ Degeneración de un tejido por muerte de sus células. Definición de Rae

² Coiffman, F. (2008). Alogenosis iatrogénica: Una nueva enfermedad. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 34(1), 01-10. Recuperado en 24 de marzo de 2020, del siguiente enlace web: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922008000100002&lng=es&tlng=es.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

“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”³

El estudio de Duarte y Sánchez, 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 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, discromía, 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.⁴


Otro estudio publicado en julio de 2016, señala que los biopolímeros 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

³ SANZ-BARRIGA, Helen Amelia y EROSTEGUI REVILLA, Carlos Pedro. Alogenosis Iatrogénica, el Gran Peligro de los Biopolímeros. *Rev Cient Cienc Méd* [online]. 2010, vol.13, n.1 [citado 2020-03-09], pp. 31-34. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332010000100010. ISSN 2077-3323.

⁴ Duarte y Sánchez, Alejandro, Hamid Hedo-Toledo, Abdul, Pradel-Mora, Juliana, & Gómez-Recilla, Víctor. (2016). Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos. *Cirugía Plástica Ibero-Latinoamericana*, 42(4), 385-389. Recuperado en 24 de marzo de 2020, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922016000400011&lng=es&tlng=es.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

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.”⁵

3.1. Contexto sobre los procedimientos estéticos en Colombia y Bogotá.

El proyecto analiza la demanda por cirugías estéticas, que ha venido creciendo vertiginosamente en nuestro país, es por eso que antes de entrar a dar una discusión sobre el tema, es importante revisar la definición contenida en la Resolución 6408 del 26 de diciembre de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social.


- **La 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 tumoraciones 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 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.⁶

Se presentan las estadísticas publicadas en el informe del pasado 3 de diciembre de 2019, de la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (Isaps, por sus siglas en inglés), Colombia ocupa el octavo lugar entre los países donde más procedimientos quirúrgicos estéticos se realizaron a nivel mundial, con un total de 273.316.

⁵ Ricaurte AI, Castaño DA, Castro JA, De Paz DA. Alogenosis iatrogénica vs. allogenosis secundaria en Cali, Colombia. A propósito de 12 casos. Colombia Forense. 2016;3(2):61-72. doi: <http://dx.doi.org/10.16925/cf.v3i2.1778>

⁶ Corte Constitucional. Sentencia T-579 de 2017..

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

País	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	769.078	2.267.405	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	100.238	202.642	0,9%
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>

En el abanico de ofertas de intervenciones de cirugías estéticas, encontramos diversas áreas, señalando algunas de las más comunes la facial, vascular, corporal y dermatológicas.⁷ Dentro de estos procedimientos, tenemos diferentes tipos de intervenciones, entre ellas la liposucción, rinoplastia, aumento o levantamiento de senos, glúteos o labios, frontoplastia y biclectomía.

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.

3.2 Existe un desamparo hacia los usuarios que les inyectan biopolímeros en los procedimientos estéticos

Se informa en el proyecto que la población que busca realizarse procedimientos estéticos ha quedado en un estado de indefensión, dado que estas intervenciones no están cubiertas por el plan de beneficios en salud,⁸ por lo tanto un usuario debe buscar una clínica o elegir un cirujano, pagar por estos procedimientos, confiando en la regulación y restricciones que existen sobre la materia.


Sin las medidas de rigor y quedando al arbitrio del mercado de esta actividad, los usuarios reciben una amplia oferta de intervenciones ofrecidas en clínicas o centros médicos, incluso de sitios que no deberían estar autorizados para tal fin.

Dado que en el país no está prohibido el uso de sustancias no aceptadas científicamente para inyección o utilización en el cuerpo, como biopolímeros, los profesionales o personas sin la suficiente idoneidad médica aplican estos químicos al cuerpo de las personas.

Los ponentes señalan que en repetidas ocasiones algunas ofertas, bien sea por bajos costos o por ofrecer resultados descrestantes, aumentan la posibilidad de ser víctimas de

⁷ Ver: <https://www.sanitas.es/sanitas/seguros/es/particulares/biblioteca-de-salud/estilo-vida/san004921wr.html>

⁸ Ver: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2017/T-579-17.htm>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

malos procedimientos. Esto no es de todo cierto, dado que ninguna sociedad científica ha avalado su aplicación en personas como una herramienta de la cirugía plástica estética.

Esto lleva a que miles de personas, hombres y mujeres hayan sido víctimas de estos procedimientos, incluso llevándolas a la muerte. Son cientos los casos documentados en el país, incluso personas famosas o de público reconocimiento que han contado sus historias para alertar, prevenir o evitar que más personas acudan al uso de estas sustancias.

Se han presentado casos famosos que han visibilizado esta problemática a partir de experiencias negativas, dejando secuelas significativas en la salud física y psicológica de estas personas.

Teniendo en cuenta lo anterior, los autores indican que el proyecto de acuerdo apunta a salvaguardar el principio de integralidad contenido en el artículo 8° de la Ley 1751 de 2015, donde se señala: *“para que el derecho a la salud pueda alcanzar su más alta y efectiva protección, debe asegurarse una oferta de servicios en salud para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de todas aquellas patologías que afecte a la persona. Ello le permitirá al usuario de tales servicios, reclamar la prestación y atención requerida para lograr restablecer su salud, o en su defecto para reducir su nivel de sufrimiento.”*⁹

Existen muchas víctimas de inyecciones de sustancias permanentes e ilegales en nuestro medio que presentan procesos de inflamación crónica y deformidades anatómicas secundarias. Cada vez es más frecuente por parte de los cirujanos plásticos, recibir pacientes víctimas de la aplicación de biopolímeros.

Los pacientes consultan por presentar múltiples alteraciones que van desde deformidades de la anatomía de su cuerpo hasta la formación de granulomas, infecciones que cuando comprometen su rostro, glúteo o senos, les disminuye de forma importante su calidad de vida, llevándolas a aislarse y a desarrollar problemas de interacción social.¹⁰


3.3 Existen vacíos en el control sobre de los profesionales que realizan estas cirugías, que vulneran el derecho a la integridad personal de los usuarios de este tipo de procedimientos.

Los ponentes informan de la falta de normas más rigurosas sobre los procedimientos estéticos que podría vulnerar y amenazar los derechos de la vida y la integridad personal de quienes se practican este tipo de intervenciones.

Aunque el Estado Colombiano recomienda que los especialistas en cirugías plásticas deban inscribirse en el Registro Único Nacional del Talento Humano en salud (Rethus), con el fin de que los usuarios tengan la oportunidad de consultar el perfil profesional del médico que realizará el procedimiento, lo cierto es que este canal es muy poco utilizado actualmente.

⁹ Ley 1751 de 2015.

¹⁰ BARBOSA LANDINEZ, Ernesto MD, RUEDA MEDINA, LEONARDO, MD Restauración de la anatomía perioral en paciente con alojenosis iatrogénica. RCCP Vol. 24 núm. 1 Junio de 2018. Ver: <http://www.ciplastica.com/files/2018-junio/investigacion-4.pdf>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

Otro filtro es el de ser miembro de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva – SCCP, sin embargo, no es un requisito de ley pertenecer en esta sociedad para ejercer en Colombia.

Para todos los efectos, tanto los médicos cirujanos plásticos como los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica deben cumplir con sus compromisos frente al contrato médico que suscriben.

La falta de control ocasiona que existan personas que, sin ser profesionales de la salud, hacen procedimientos invasivos, pero también hay profesionales de la salud, que no son especialistas en cirugía estética y que hacen procedimientos invasivos, en Colombia la oferta de estos programas académicos es limitada. En ambos casos, varios de ellos recomiendan el uso de biopolímeros, a pesar del peligro que representan.

Muchos profesionales se escudan en el consentimiento informado del paciente o en que los biopolímeros no están prohibidos para ser inyectados, de esa forma se le hace el quite a las posibles fallas médicas, que como se ha expuesto, no son inmediatas, muchas tardan más de cinco años en aparecer los efectos.

En el caso del Proceso sobre Responsabilidad Civil Contractual Médica. RUN: 766223103001201500122, donde se indagó la responsabilidad de una Clínica, por la aplicación un biopolímero POLIMETIL METACRILATO, la perito estableció que:


1. La atención en salud brindada no fue la más adecuada a la atención esperada por la paciente ya que según la norma del INVIMA en Colombia estos productos biopolímeros no están autorizados para su uso en implantes glúteos, solo en pequeñas cantidades para áreas de la cara en patologías específicas.

2. La aplicación de biopolímeros ha producido alteraciones en la salud de la examinada, y como consecuencia la merma en su salud por lo tanto se debe indagar en las Juntas Regionales de calificación de invalidez con fines de determinar el estado de salud y el compromiso actual para establecer las secuelas del mismo a largo plazo y el proceso de reparación que se podría ofrecer según criterios de especialistas

(...) el dictamen en referencia arrojó como resultado de la prueba el estado de salud de la paciente en cuanto su deformidad física de carácter permanente en la región glútea y la perturbación del órgano del sistema linfoinmunológico por la aplicación de biopolímeros metacrilato en el año 2007 en la Clínica demandada.

Lo primero que debe apuntarse para resolver este reparto, es que el nexo causal, además de los indicios enrostrado por el a quo, quedó establecido con la prueba pericial antes sopesada. En efecto, concluyó el dictamen que la aplicación de biopolímeros, ha producido alteraciones en la salud de la examinada, deformidad física que afecta el cuerpo de forma permanente, la cual daña ostensiblemente la estética normal del mismo; así como la perturbación del órgano sistema linfoinmunológico.¹¹

¹¹ Tribunal Superior de Buga, 18 de enero de 2016, Ver: <https://www.ramajudicial.gov.co/documents/8105767/8425827/S-2015-00122-01.pdf/948060a1-90b4-42aa-b70b-613a780aef34>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

Se menciona en el proyecto de acuerdo, otra práctica común son los denominados Qx “combos quirúrgicos”, aumentando la complejidad y los riesgos pos operatorios. Muchos de estos, no cumplen con los protocolos indicados ni logran identificar los antecedentes de los pacientes que se quieren someter a varias cirugías en el mismo acto.

No se le socializa a los pacientes, los daños que causan los biopolímeros al cuerpo humano, con el agravante que el usuario también puede terminar ocultando información de enfermedades que ha padecido, lo cual termina siendo un detonante al momento de hacer un procedimiento Qx múltiple. El Presidente del Instituto Colombiano de Responsabilidad Civil y del Estado, ha manifestado:

“Los consentimientos informados no están siendo obtenidos en debida forma, no están siendo elaborados como deben, eso no es un diálogo 15 minutos antes de la cirugía para que el paciente entre al quirófano; es un dialogo previo, con anestesiólogo, equipo médico y con toda la información clara, científica y precisa que permita al paciente saber a qué cirugía, procedimiento o acto médico se va a someter”.¹²

Lo cierto es que cualquiera de estos procedimientos, deben siempre realizarse condiciones mínimas de habilitación, tal y como se explicará en el numeral siguiente.

Actualmente, muchos cirujanos se han dedicado a retirar biopolímeros utilizando diferentes técnicas avaladas para ello, entre ellas el uso de cánulas, laser, ultrasonido y cirugía abierta.

3.4 La población Transgenero; una población especialmente afectada


Como ponentes, se ha considerado otra variable de la situación que incide negativamente en la salud de la ciudadanía a causa de la implantación de diferentes sustancias que contienen biopolímeros, las cuales también afectan de manera significativa, no solo la salud física de las personas en donde actúa de manera agresiva, sino también, a causa del deterioro físico genera situaciones de malestar psicológico y emocional como lo son las personas transgenero.

Estas personas, como parte de su proceso de encuadre de género e identidad, con su aspecto físico y lo que la sociedad reconoce como ser hombre o mujer visualmente o de acuerdo a las construcciones hechas a partir de los significados sociales de la genitalidad, interviene su cuerpo a fin de poder armonizar su aspecto físico con su tránsito de género, pero este tránsito, no es un procedimiento cosmético o superficial como en el caso de las personas heterosexuales que pretenden “mejorar” dese su punto de vista, un cuerpo construido biológicamente y socialmente dentro de la norma heterosexual.

La guía elaborada por el equipo del Hospital Centro Oriente en 2015 “ Avance En La Guía De Abordaje Integral En Salud A La Población Transexual” desde la Dirección De Salud Pública, señala que con las situaciones de manejo de los tránsitos de género y de transexualidad tiene implicaciones en el orden psicológico:

Algunos de las principales dificultades que se asocian al estado de Transexualidad es un aislamiento social dado por baja autoestima, dificultades en la

¹² http://www.concejodemedellin.gov.co/sites/default/files/2018-01/Texto-del-acta-103-de-junio-24-de-2016_0.pdf

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

adaptación social y dedicación excesiva de tiempo al aspecto físico; un bajo nivel cultural debido a dificultades de la adaptación laboral y el desempeño de trabajos marginales, ilegales o peligrosos; y, exclusión sanitaria pública al no contar con suficientes recursos de salud para la atención de sus necesidades particulares, por lo cual incurren en auto tratamiento hormonal, autolesiones en genitales, intentos suicidas y coexistencias con otros trastornos psicológicos.

Dadas las dificultades mencionadas anteriormente, las principales comorbilidades asociadas son Trastornos de personalidad, Trastornos depresivos, Trastornos de ansiedad, Trastornos psicosomáticos, Trastornos psicóticos, Conductas Autodestructivas y Abuso de sustancias psicoactivas y hormonales.

En la evaluación de un paciente con posible estado transexual, resulta mandatorio descartar algunas patologías que incluyen: 1. Trastornos psicóticos, que alteran el juicio de la realidad; 2. Trastorno dismórfico corporal, que puede producir una inestabilidad temporal en el sentimiento de identidad sexual; 3. Trastornos de la personalidad, que puede producir algún defecto del aspecto físico.

Estas situaciones de afectación psicológica están relacionadas con la dificultad de las personas en tener adecuados procesos de intervenciones corporales; asesoradas y asistidas medicamente, lo que lleva a la necesidad de acudir a proceso invasivos de manera artesanal en laboratorios, estéticas y lugares en donde intervienen sus cuerpos con diferentes sustancias como siliconas, aceites entre otros, generado posteriormente graves daños de su salud física y la funcionalidad de sus cuerpos.


Entre las razones que agravan esta situación, es que esta práctica es masiva especialmente en mujeres transgenero de estrato 1, 2 y 3 que por razones de exclusión de los sistemas familiares y educativos, tienen bajos ingresos económicos, quedándoles como única alternativa para la sobrevivencia, las actividades sexuales pagas o el trabajo en peluquerías y otros de bajo ingreso, sin poder destinar recursos que para otras poblaciones son simplemente estéticos.

Según el informe del Hospital Centro Oriente Ese Nivel II, Desde La Dirección De Salud Pública, De Perfil Epidemiológico Servicio Amigable Para Población LGBTI de Julio de 2016, se describe la situación de vulnerabilidad de salud de la población Trans en condiciones de pobreza a razón de intervenciones corporales no asesoradas y por tanto con materiales no aptos, que derivan situaciones que ponen en riesgo su vida.

Factores de riesgo identificados por el perfil de medicina

Durante la vigencia el perfil de medicina abordado 684 casos en el Servicio Amigable para Población LGBTI, identificando factores de riesgo en salud asociados como efectos secundarios a la hormonización sin supervisión médica, transformaciones corporales empíricas y detección temprana de enfermedades.

5.4.1.1. Factores identificados por transformaciones corporales empíricas

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

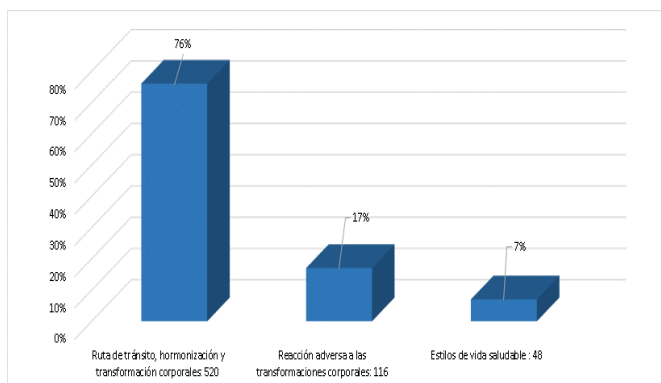


Gráfico 10: Distribución porcentual según el motivo de Asesoría Médica.


De acuerdo con la gráfica se puede observar que el 76% de la población el principal motivo de consulta es ruta de tránsito, hormonización y transformaciones corporales, de este porcentaje el 90% son mujeres transgénero, 8% son hombres transgénero, 1% son hombres masculinos y con 1% una mujer femenina, siendo estos dos últimos personas interesadas en iniciar una hormonización, para tener rasgos masculinos en el caso de la mujer y femeninos en el caso de los hombres gay sin cambiar su identidad de género o llegar a transitar al género contrario.

Por otra parte, la edad promedio de población que consultó para la ruta de tránsito, hormonización y transformaciones corporales es de 31 años correspondiente al grupo etario 26 a los 59 años.

De las mujeres transgénero que consultaron por ruta de tránsito y hormonización se identificó que aquellas que han iniciado su tránsito lo están realizando mediante el uso de hormonas orales en un 12%, con hormonas inyectables en 57% y están usando la combinación de ambas en un 31%. Es de anotar que el 96% lo realiza sin supervisión médica, también se identificó que el medicamento inyectable que más se utiliza es la Synovular (Algestona Acetofénido 90mg, Enantato de Estradiol 6mg.) con 63% el otro porcentaje restante son otras hormonas (Progyluton, Ciclofém, Nofertyl, Norvetal, Perlutal y Depoprovera).

En la hormonización oral se identificó que el medicamento que más se utiliza con un 26% es la Activa 21 (Etinilestradiol; Levonorgestrel). En el caso de los hombres transgénero del 100% es decir 52 personas, el 67% utiliza la testosterona y el 33% no se están hormonizando.

En cuanto a las reacciones adversas a las transformaciones corporales del 100% de la población el 17% presenta dificultades identificando los siguientes síntomas:

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

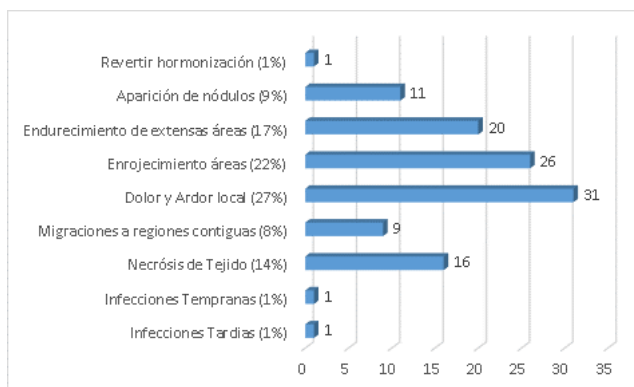


Gráfico 11: Distribución de los síntomas hallados en personas con secuelas de las transformaciones corporales.

De las personas que presentaron reacción adversa a las transformaciones corporales tenemos que el 98% son mujeres transgénero, el 1% un hombre cisgénero y el otro 1% una mujer cisgénero. En el caso particular del hombre cisgénero fue asesorado para conocer el procedimiento para revertir el proceso de hormonización y en el caso de la mujer cisgénero buscando una solución a su problema estético.

El área anatómica que mayor porcentaje presenta como efecto de las transformaciones corporales son los glúteos con 87% (101 personas), y el 12% corresponde a las complicaciones entre glúteos y mamas. Es importante tener en cuenta que como origen primario son los glúteos y por efecto del desplazamiento de las sustancias aplicadas migran a otras partes del cuerpo como son muslos, rodillas, tobillos, piernas, región genital, región lumbosacra, región dorsal y región de la caja torácica, con su respectiva sintomatología y complicaciones.


De acuerdo a lo que los usuarios (as) reportan en un alto porcentaje utilizan silicona industrial, la cual se aplica directamente a través de procedimientos empíricos artesanales con unos cuidados específicos de moldeamiento y sin ninguna medida de asepsia y antisepsia.

3.5 Limitaciones en la vigilancia y control de los sitios donde se prestan estos servicios: La diferencia entre la habilitación y la acreditación.

Los servicios de salud estética requieren de la intervención de un profesional de la medicina, por lo tanto, no son de competencia de esteticistas o cosmetólogas y su prestación requiere de un procedimiento de habilitación y no de acreditación, cuando se tratan de procedimientos invasivos.¹³

El Sistema Único de Habilitación (Decreto 0780 de 2016 Artículos 2.5.1.3.1.1 - Resolución 2003 de 2014 - Resolución 3678 de 2014 - Resolución 0226 de 2015), define los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de

¹³ Es aquel procedimiento realizado por un profesional de la medicina en el cual el cuerpo es agredido química y/o mecánicamente o mediante inyecciones intradérmicas y/o subcutáneas, o se introduce un tubo o un dispositivo médico.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

habilitación de servicios de salud, así como adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

Es así que, en Bogotá, la Dirección de Calidad de Servicios de Salud, a través de la Subdirección Inspección, Vigilancia y Control de Servicios de Salud, de la Secretaría Distrital de Salud, realiza el proceso de habilitación de los prestadores de servicios de salud del Distrito Capital y las visitas de verificación del cumplimiento de condiciones definidas por las normas vigente.


Una vez que el prestador de servicios de salud ha realizado correctamente la inscripción y habilitación de sus servicios y/o las novedades de apertura de servicios, la Subdirección de Inspección, Vigilancia y Control de la Secretaría Distrital de Salud, autoriza la generación del correspondiente **Distintivo de Habilitación** del o los servicio(s).

El Distintivo de Habilitación es un instrumento de identificación, dirigido a los usuarios, que garantiza que el prestador se encuentra inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud de la entidad territorial correspondiente y que será objeto de verificación para obtener el certificado de habilitación.¹⁴

Sin embargo, para un usuario común este procedimiento resulta engorroso, primero el usuario debe observar que el certificado esté en un lugar visible, luego de ello debe revisar el número único de distintivo identificado como DHS y una serie de números, posteriormente debe digitarlo en el link: <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultadistintivo.aspx> para verificar si efectivamente el servicio está habilitado, tal como se observa a continuación:

<div style="text-align: center;">  MinSalud Ministerio de Salud y Protección Social </div> <p style="text-align: center;">DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Código y Nombre del Prestador</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Código y Nombre de la Sede</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Grupo del Servicio</td> <td>Quirúrgicos</td> </tr> </table> <div style="border: 2px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> 213 - CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA </div> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="font-size: small;">Número Único del Distintivo de Habilidadación de Servicios:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px 0;"> Verifique la información de este documento, ingresando a: http://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultadistintivo.aspx </div> <p style="font-size: x-small;">En caso de cualquier inquietud con el DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS comuníquese con la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá - Dirección Carrera 32 No. 12-81 - Teléfono(s): 3649586-3649590 3649090 EXT 9890-9873 - Correo Electrónico: habilitaciones@saludcapital.gov.co</p> <p style="font-size: x-small; text-align: right;">Fecha de impresión: martes 11 de noviembre de 2014 (2:24 p.m.)</p> <p style="font-size: x-small;">El presente documento se expide de conformidad con lo previsto en el Decreto 1011, abril 3 de 2006 y sus normas reglamentarias.</p> <p style="font-size: x-small;">Código Interno MinSalud_PSB-2134898541</p> <p style="font-size: x-small;">Versión 1.0.</p>	Código y Nombre del Prestador		Código y Nombre de la Sede		Grupo del Servicio	Quirúrgicos	<div style="text-align: center;">  La salud es de todos </div> <div style="text-align: right;">  Minsalud </div> <p style="text-align: center;">REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SALUD - REPS.</p> <p style="text-align: center;">Información al usuario.</p> <p style="font-size: x-small;">Señor(a), USUARIO(A): 1. La siguiente información ha sido diligenciada y registrada por el prestador del municipio de BOGOTÁ - departamento de BOGOTÁ D.C. en la Base de Datos del REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SALUD - REPS.</p> <p style="font-size: x-small;">2. La actualización de esta información depende del PRESTADOR que habilita el servicio.</p> <p style="font-size: x-small;">3. Esta información no reemplaza la CONSTANCIA DE HABILITACIÓN.</p> <div style="border: 1px solid green; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px 0;"> SERVICIO HABILITADO </div> <p style="font-size: x-small;">IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Código y Nombre del Prestador:</td> <td colspan="3">1100102894 - CIRULASER ANDES S.A.</td> </tr> <tr> <td>NI/NIT / CC-Cédula</td> <td>Nombre o razón social:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Representante Legal:</td> <td>Dirección administrativa:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Teléfono:</td> <td>3733511 - 3134114971</td> <td>Fax:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Email:</td> <td>administracion@cirulaserandes.net</td> </tr> <tr> <td>Municipio:</td> <td>BOGOTÁ</td> <td>Departamento:</td> <td>BOGOTÁ D.C.</td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small;">SEDE:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Código y Nombre Sede:</td> <td colspan="3">110010289401 - CIRULASER ANDES S.A.</td> </tr> <tr> <td>Gerente:</td> <td>Dirección:</td> <td>Barrio:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Teléfono:</td> <td></td> <td>Fax:</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Email:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Municipio:</td> <td>BOGOTÁ</td> <td>Departamento:</td> <td>BOGOTÁ D.C.</td> </tr> </table> <p style="font-size: x-small;">SERVICIO:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>GRUPO DEL SERVICIO</th> <th>COD SER</th> <th>NOMBRE SERVICIO</th> <th>AMB</th> <th>HOSP</th> <th>MOVI</th> <th>DOM</th> <th>OTRA</th> <th>CR</th> <th>IR</th> <th>BAJA</th> <th>MED</th> <th>ALTA</th> <th>FECHA APERTURA DEL SERVICIO (AAAA/MM/DD)</th> <th>DISTINTIVO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QUIRÚRGICOS</td> <td>213</td> <td>CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA</td> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>NO</td> <td>NO</td> <td>NO</td> <td>NO</td> <td>NO</td> <td>NO</td> <td>SI</td> <td>NO</td> <td>20060319</td> <td>DHS198951</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: x-small;">CONVENCIONES:</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>AMB: Intramural Ambulatorio</td> <td>HOSP: Intramural Hospitalario</td> <td>OTRA: Extramural Otras</td> </tr> <tr> <td>MOVI: Extramural Móvil</td> <td>DOM: Extramural Domiliario</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IR: Telemedicina Centro Referencia</td> <td>IR: Telemedicina Institución Remota</td> <td></td> </tr> <tr> <td>BAJA: Pausado por Baja</td> <td>MED: Pausado por Medios</td> <td>ALTA: Pausado por Alta</td> </tr> </table>	Código y Nombre del Prestador:	1100102894 - CIRULASER ANDES S.A.			NI/NIT / CC-Cédula	Nombre o razón social:			Representante Legal:	Dirección administrativa:			Teléfono:	3733511 - 3134114971	Fax:				Email:	administracion@cirulaserandes.net	Municipio:	BOGOTÁ	Departamento:	BOGOTÁ D.C.	Código y Nombre Sede:	110010289401 - CIRULASER ANDES S.A.			Gerente:	Dirección:	Barrio:		Teléfono:		Fax:				Email:		Municipio:	BOGOTÁ	Departamento:	BOGOTÁ D.C.	GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	AMB	HOSP	MOVI	DOM	OTRA	CR	IR	BAJA	MED	ALTA	FECHA APERTURA DEL SERVICIO (AAAA/MM/DD)	DISTINTIVO	QUIRÚRGICOS	213	CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	20060319	DHS198951	AMB: Intramural Ambulatorio	HOSP: Intramural Hospitalario	OTRA: Extramural Otras	MOVI: Extramural Móvil	DOM: Extramural Domiliario		IR: Telemedicina Centro Referencia	IR: Telemedicina Institución Remota		BAJA: Pausado por Baja	MED: Pausado por Medios	ALTA: Pausado por Alta
Código y Nombre del Prestador																																																																																													
Código y Nombre de la Sede																																																																																													
Grupo del Servicio	Quirúrgicos																																																																																												
Código y Nombre del Prestador:	1100102894 - CIRULASER ANDES S.A.																																																																																												
NI/NIT / CC-Cédula	Nombre o razón social:																																																																																												
Representante Legal:	Dirección administrativa:																																																																																												
Teléfono:	3733511 - 3134114971	Fax:																																																																																											
		Email:	administracion@cirulaserandes.net																																																																																										
Municipio:	BOGOTÁ	Departamento:	BOGOTÁ D.C.																																																																																										
Código y Nombre Sede:	110010289401 - CIRULASER ANDES S.A.																																																																																												
Gerente:	Dirección:	Barrio:																																																																																											
Teléfono:		Fax:																																																																																											
		Email:																																																																																											
Municipio:	BOGOTÁ	Departamento:	BOGOTÁ D.C.																																																																																										
GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	AMB	HOSP	MOVI	DOM	OTRA	CR	IR	BAJA	MED	ALTA	FECHA APERTURA DEL SERVICIO (AAAA/MM/DD)	DISTINTIVO																																																																															
QUIRÚRGICOS	213	CIRUGÍA PLÁSTICA Y ESTÉTICA	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SI	NO	20060319	DHS198951																																																																															
AMB: Intramural Ambulatorio	HOSP: Intramural Hospitalario	OTRA: Extramural Otras																																																																																											
MOVI: Extramural Móvil	DOM: Extramural Domiliario																																																																																												
IR: Telemedicina Centro Referencia	IR: Telemedicina Institución Remota																																																																																												
BAJA: Pausado por Baja	MED: Pausado por Medios	ALTA: Pausado por Alta																																																																																											

¹⁴ Ver: <http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/DistintivosdeHabilitacion1.aspx>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

Fuente: Consulta propia UAN proponentes del proyecto de Acuerdo.

De acuerdo con la información publicada por la Secretaría de Salud, los principales hallazgos en la verificación de servicios de estética son:

1. Realización de procedimientos de competencia médica **por personal NO idóneo** como cavitación, hidrolipoclasia, carboxiterapia, utilización de láser, vacumterapia, cámaras de bronceo, plasma autólogo, administración de toxina botulínica, administración de ácido hialurónico, lipólisis láser, entre otros que son realizados por esteticistas, bacteriólogas, odontólogos, fisioterapeutas.
2. Práctica de procedimientos quirúrgicos por personal médico NO idóneo.
3. Prácticas deficientes de bioseguridad en la realización de los procedimientos.
4. Desconocimiento de la normatividad relacionada con el ejercicio de la estética.
5. Uso inadecuado de medicamentos e insumos, tales como la administración por vía diferente a la establecida por el registro sanitario.
6. Utilización de medicamentos e insumos sin registro sanitario y/o con fecha de expiración vencida.
7. Aplicación de sustancias no permitidas.
8. Inadecuado manejo y gestión de los residuos hospitalarios
9. Realización de procedimientos estéticos invasivos en lugares cerrados al público que impiden el acceso de las autoridades, como residencias (de quien practica el procedimiento o del paciente) y lugares clandestinos.¹⁵

Por otra parte, tenemos los servicios personales en belleza, se dividen básicamente en dos categorías Estética y/o cosmética facial y corporal (Centros de Estéticas) y estética y/o cosmética ornamental/capilar (Peluquería, Salas de belleza y barberías) .


Este es un **procedimiento voluntario y periódico**, orientado a demostrar el cumplimiento de estándares de calidad superiores a los exigidos por la ley en materia de características técnicas, científicas, humanas, financieras y materiales de los centros de cosmetología y similares. Este procedimiento fue contemplado por la Ley 711 de 2001 y reglamentado por la Secretaría Distrital de Salud para Bogotá D.C, a través de la Resolución 723 de 2010.

Vale la pena señalar que las cirugías estéticas, a pesar de su nombre, no pueden ser realizadas por los centros de estéticas, lo cual lleva a que el ciudadano tenga una confusión y crea que al ofrecerle un servicio de estos por cosmetólogas pueden desarrollarse por este tipo de instituciones.

Otra denuncia común que ha sido identificada por parte de víctimas de estos malos procedimientos estetísticos, es que hay cirujanos que alquilan quirofanos, aspecto que no está autorizado por la Resolución 2003 de 2014. De acuerdo con las quejas se expone que *“una vez un profesional en medicina se inscribe en el colegio médico puede ejercer en todo el territorio nacional. Ya no debe registrar su título en las direcciones territoriales”*¹⁶

¹⁵ Llamado de la Secretaría Distrital de Salud a la ciudadanía ante aumento de quejas por presuntas fallas en servicios de cirugía estética. Marzo 07 de 2017. Publicado en: http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Noticia_Portal_Detalle.aspx?IP=217

¹⁶ Ver: <https://www.semana.com/nacion/articulo/debate-sobre-cirugia-estetica-en-colombia-por-caso-de-ana-bolena-carvajal/602584>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

Esperamos que con este proyecto podamos coadyuvar para que la ciudadanía evite aceptar el uso de los biopolímeros en los procedimientos estéticos que se realicen en la ciudad.

3.6. Eliminación del uso de productos que contengan biopolímeros

El Decreto 1290 de 1994 establece las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA en su artículo 4º. El numeral 5º de esto señala que:

Decreto 1290 de 1994.

Artículo 4. Funciones. *En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:*

5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

La disposición normativa señalada indica que al INVIMA le corresponde expedir las licencias y registros sanitarios de los productos que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Estos productos son medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico.


De igual forma, el artículo 13 del Decreto 219 de 1998 establece que los productos cosméticos requieren del registro sanitario del INVIMA para poder ser expendidos y comercializados. El artículo señala lo siguiente:

Artículo 13. Registro sanitario. *Los productos cosméticos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.*

Es necesario aclarar que los productos estéticos que se refiere el presente proyecto son productos cosméticos, de acuerdo a la definición aportada por el artículo 2º del mismo Decreto 219 de 1998. Este artículo lo define de la siguiente forma:

Artículo 2º. Definiciones. *Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:*

Cosmético. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

En ese sentido, los productos aplicados para modificar el aspecto de labios, glúteos y caderas, entre otros, son cosméticos según el artículo 2º del Decreto 219 de 1998. Al ser cosméticos, requieren del registro sanitario del INVIMA para poder ser expendidos y comercializados, entre otras acciones, en virtud del artículo 13 del Decreto citado.

El artículo 6º de la Resolución 3099 de 2008 expedida por el Ministerio de la Protección Social prohíbe la prescripción médica de medicamentos y tratamientos que no cuenten con registro sanitario INVIMA. La Corte Constitucional ha inaplicado, de manera excepcional, dicha Resolución. Esta excepción consiste en que los dichos medicamentos o tratamientos sean ordenados por el médico tratante para garantizar el derecho a la salud y a la vida y que estos estén *“acreditados por la comunidad científica respecto a su idoneidad para el tratamiento de determinada patología”*¹⁷. Vale aclarar que esta excepción jurisprudencial no es aplicable para los cosméticos, al no guardar identidad con lo decidido por la Corte y al tratarse de productos con regulaciones diferentes y naturaleza diferente.

Adicionalmente, el artículo 374 del Código Penal tipifica el delito de fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud. Este delito consiste en lo siguiente:


Ley 599 de 2000, Código Penal.

Artículo 374. Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud. *El que sin permiso de autoridad competente elabore, distribuya, suministre o comercialice productos químicos o sustancias nocivos para la salud, incurrirá en prisión de cinco (5) a once (11) años, multa de doscientos (200) a mil quinientos (1.500) salarios mínimos legales mensuales vigentes e inhabilitación para el ejercicio de la profesión, arte, oficio, industria o comercio por el mismo término de la pena privativa de la libertad.*

Teniendo en cuenta este contexto jurídico, se considera que la comercialización y utilización de productos que contengan biopolímeros está prohibida, en la medida que no cuente con el registro sanitario INVIMA. En ese sentido la competencia recae en el INVIMA y no en las autoridades distritales. Es indudable que, a pesar de no contar con registro sanitario y de la posible comisión del delito de comercialización de sustancias nocivas para la salud, estos productos siguen comercializándose y aplicándose. Además de esto, también se han presentado casos –como los citados por los autores en la justificación del proyecto– en los que el INVIMA otorgó el registro sanitario a un producto nocivo para la salud, al contener biopolímeros. Frente a estas dos situaciones se hará referencia a continuación.

3.7. Inspección y vigilancia a cargo del Distrito Capital para asegurar la no utilización de productos con biopolímeros

¹⁷ Corte Constitucional. Sentencias T-920 de 2013, M. P.: Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; T-977 de 2014, M.P.: Jorge Ignacio Pretelt Chaljub; y T-001 de 2018, M. P.: Cristina Pardo Schlesinger.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

A pesar de que las autoridades distritales no tienen competencia para eliminar el uso de biopolímeros en procedimientos estéticos, sí tiene la facultad de asegurar la no comercialización ni aplicación de estos productos.

El capítulo II de la Ley 715 de 2001 consagra las competencias de las entidades territoriales en el sector salud. Los artículos 43, 44 y 45 establecen las competencias de los departamentos, municipios y distritos, respectivamente. El artículo 45 señala:

ARTÍCULO 45. COMPETENCIAS EN SALUD POR PARTE DE LOS DISTRITOS. *Los distritos tendrán las mismas competencias que los municipios y departamentos, excepto aquellas que correspondan a la función de intermediación entre los municipios y la Nación.*

[...]

Por su parte, el artículo 43 y 44 establecen:

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:*


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.

43.3.8. Ejecutar las acciones de inspección, vigilancia y control de los factores de riesgo del ambiente que afectan la salud humana, y de control de vectores y zoonosis de competencia del sector salud, en coordinación con las autoridades ambientales, en los corregimientos departamentales y en los municipios de categorías 4a., 5a. y 6a. de su jurisdicción.

Por su parte, la Resolución 1229 de 2013 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano. En su artículo 4º consagra los sujetos de inspección, vigilancia y control sanitario, señalando “*las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbitos de competencias*” son autoridades sanitarias competentes en la inspección, vigilancia y control sanitario.

Las funciones de inspección, vigilancia y control son propias de la función de policía administrativa. La Corte Constitucional ha señalado que a pesar de que los Alcaldes y Alcaldesas ejercen esta función, en virtud del artículo 315.2 de la Constitución Política, “*no actúan como autoridades autónomas, sino como agentes jerarquizados o subordinados, de acuerdo con el artículo 296 de la Constitución.*”¹⁸

¹⁸ Corte Constitucional. Sentencia C-204 de 2019, M. P.: Alejandro Linares Castillo.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

En ese sentido, el Acuerdo 257 de 2009, en su artículo 85 (adicionado por el artículo 13 del Acuerdo 735 de 2019), establece las funciones básicas de la Secretaría Distrital de Salud. Entre estas funciones, se encuentra la vigilancia y control los servicios de salud del Distrito Capital.

En virtud de lo anterior, la Secretaría Distrital de Salud tiene la competencia y el deber de asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias del INVIMA, entre las que se encuentra la no comercialización ni utilización de productos sin registro sanitario. Adicionalmente, en virtud de los principios constitucionales de colaboración administrativa y de coordinación, concurrencia y subsidiaridad, la Secretaría Distrital de Salud también tiene la competencia y el deber de remitir la información que disponga al INVIMA respecto a los impactos negativos de productos de competencia de este último.

4. SUSTENTACIÓN JURÍDICA

En materia del derecho a la salud y las competencias que tiene los municipios podemos establecer el siguiente marco que parte de la Carta Política de Colombia.

Constitución Política de Colombia: Según 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.*

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)

El inciso 1º del artículo 12 del PIDESC consagra *“el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”*. El contenido de este derecho ha sido delimitado por el Comité DESC, estableciendo no se limita simplemente a estar sano, sino que implica *“el disfrute de toda una gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel posible de salud”*.¹⁹

En ese sentido, el Comité DESC señala cuatro elementos del derecho humano a la salud, estos son disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad²⁰. El elemento de disponibilidad implica contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud, centros y programas de salud. Por su parte, la accesibilidad física, económica y a la información relevante para la salud. La aceptabilidad implica que los servicios de salud deben ser respetuosos a la ética médica y culturalmente apropiados. Finalmente, el elemento de calidad implica que los servicios deben ser acordes desde el punto de vista científico y médico.

¹⁹ Comité DESC. Observación general 14, párrs. 7 - 10.

²⁰ Comité DESC. Observación general 14, párr. 12.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

En virtud de que las normas internacionales sobre derechos humanos prevalecen en el ordenamiento interno colombiano, en virtud del artículo 93 de la Constitución Política, la Corte Constitucional, por medio de su jurisprudencia, ha integrado estos elementos sobre el derecho a la salud²¹.

La Corte Constitucional reconoce la salud como un derecho fundamental autónomo de todos los ciudadanos. Dicha aseveración fue producto de un largo desarrollo jurisprudencial, producto de los preceptos de los artículos 48 y 49 de la Constitución Política de Colombia que consagraron el derecho a la salud, el cual fue entendido como el derecho de acceso al servicio público y luego, conforme a lo establecido en el artículo 44 de la Constitución, se consideró como un derecho fundamental para casos que estuvieran relacionados con niños.

En cuanto a la atención a la salud el artículo 49 de la Constitución prevé que “se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. (...)”

También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. (...)

Sobre la función administrativa, la Constitución prevé en el artículo 209 que “*está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. (...)*” (Subrayado fuera del texto original)

En este sentido el artículo 287 del mandato constitucional dispone que “*las entidades territoriales gozan de autonomía para la gestión de sus intereses, y dentro de los límites de la Constitución y la ley*”. En tal virtud, tienen el derecho de ejercer las competencias que les correspondan.

Marco Legal:

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:


“1. Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

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:

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;

b. la extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;

²¹ Corte Constitucional. Sentencias C-313 de 2014, M. P.: Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

- 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)

- **Leyes:**

La **Ley 1454 de 2011** "Por la cual se dictan normas orgánicas sobre ordenamiento territorial y se modifican otras disposiciones" establece sobre la definición de competencia en el artículo 26 que "se entiende por competencia la facultad o poder jurídico que tienen la Nación, las entidades territoriales y las figuras de integración territorial para atender de manera general responsabilidades estatales".

Sobre los principios del ejercicio de competencias la mencionada Ley 1454 de 2011 dicta:

"Artículo 27. Principios del ejercicio de competencias. Además de los que el artículo 209 de la Constitución Política contempla como comunes de la función administrativa, son principios rectores del ejercicio de competencias, los siguientes:


1. **Coordinación.** La Nación y las entidades territoriales deberán ejercer sus competencias de manera articulada, coherente y armónica. En desarrollo de este principio, las entidades territoriales y demás esquemas asociativos se articularán, con las autoridades nacionales y regionales, con el propósito especial de garantizar los derechos fundamentales de los ciudadanos como individuos, los derechos colectivos y del medio ambiente establecidos en la Constitución Política.

2. **Concurrencia.** La Nación y las entidades territoriales desarrollarán oportunamente acciones conjuntas en busca de un objeto común, cuando así esté establecido, con respeto de su autonomía."

En cuanto a la **Ley Estatutaria 1751 de 2015** "Por Medio de la Cual se Regula el Derecho Fundamental a la Salud y se Dictan Otras Disposiciones" se establece como:

"Deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y **eleva el nivel de la calidad de vida (...)** **Parágrafo.** Se entiende por determinantes sociales de salud aquellos factores que determinan la aparición de la enfermedad, tales como los sociales, económicos, culturales, nutricionales, ambientales, ocupacionales, habitacionales, de educación y de acceso a los servicios públicos, los cuales serán financiados con recursos diferentes a los destinados al cubrimiento de los servicios y tecnologías de salud²².

²² Artículo 9º de la Ley Estatutaria 1751 de 2015.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

Sobre la integralidad contenido en el artículo 8° de la Ley 1751 de 2015 se dispuso:

“Artículo 8°. La integralidad. Los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario.

En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.”

Y en la mencionada ley también se establecieron los procedimientos en los cuales no podrán ser financiados con cargo a los recursos públicos asignados a la salud. Sobre lo anterior, el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 reza:

“Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.


En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:

a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; (...) (Negrita fuera del texto original)”

Sobre los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos la **Ley 1799 de 2016** “*Por medio de la cual se prohíben los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos para menores de edad y se dictan otras disposiciones*” definió los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos así:

“Artículo 2°. Definición. Para todos los efectos de la presente ley se entenderá por procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos todo procedimiento médico o quirúrgico de corrección de alteraciones de la norma estética con la finalidad de obtener una mayor armonía facial y corporal, así como también de tratamientos médicos de embellecimiento y de rejuvenecimiento.”

En el Congreso, también se han radicado iniciativas como el proyecto de ley 142 de 2019C, Por la cual se regulan los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos y se dictan otras disposiciones” que tiene por objeto regular la práctica de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos de que trata el literal a) del artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, y establecer disposiciones relacionadas con los insumos, medicamentos y

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

sus registros aplicados a los pacientes con el fin de proteger la salud y la vida de los mismos.²³

- **Decretos de carácter nacional**

Decreto 1290 de 1994

ARTÍCULO 2º. Objetivo. EL INVIMA tiene los siguientes objetivos:

1. Ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que le señala el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.
2. Actuar como institución de referencia nacional y promover el desarrollo científico y tecnológico referido a los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

PARÁGRAFO. Los productos a los cuales hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 son los siguientes: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivo de diagnóstico, productos de aseo, higiene y limpieza, los plaguicidas de uso doméstico y aquellos que recomiende la Comisión Revisora de que trata el artículo 9º del presente Decreto.

ARTÍCULO 4º. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo.

[...]

5. Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993; los registros y licencias así expedidos no podrán tener una vigencia superior a la señalada por el Gobierno Nacional en desarrollo de la facultad establecida en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.


[...]

7. Establecer las directrices operativas y los procedimientos de operación técnica a ejecutarse, en las materias relacionadas en este Decreto.

8. Capacitar, actualizar, asesorar y controlar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad, de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

9. Promover, apoyar y acreditar instituciones para la realización de evaluaciones farmacéuticas y técnicas, así como laboratorios de control de calidad, asesorarlos y controlar su operación de acuerdo con las normas vigentes, sin perjuicio de lo que en materia de control deban adelantar las entidades territoriales.

²³ Congreso de la República, Ver: <https://scare.org.co/wp-content/uploads/P.L.142-2019C-PROCEDIMIENTOS-ESTETICOS.pdf>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

11. Organizar, dirigir y controlar la red nacional de laboratorios referida a los productos estipulados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes y promover su desarrollo y tecnificación.

12. Dirigir, coordinar y controlar el diseño, operación y actualización del sistema de información referido a las licencias y registros sanitarios en todo el país.

13. Resolver los conflictos que se presenten en desarrollo de las evaluaciones farmacéutica y técnica y en la expedición, ampliación, renovación, modificación y cancelación de licencias, registros sanitarios o de otras novedades asociadas, entre los solicitantes y las instituciones acreditadas y delegadas.

[...]

15. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y procedimientos establecidos y adelantar las investigaciones que sean del caso, aplicar las medidas de seguridad sanitaria de ley y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y remitir a otras autoridades los demás casos que les correspondan.

[...]

20. Identificar, proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica, investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

[...]

23. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

24. Propender, dentro de su competencia, por la armonización de las políticas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales.

[...]


Decreto 780 de 2016. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y de Protección social.

Artículo 2.5.3.10.28 Inspección vigilancia y control. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Capítulo. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes. (Subrayado fuera del texto original).

- **Acuerdos Distritales:**

El **Acuerdo Distrital No. 257 de 2006** “*Por el cual se dictan normas básicas sobre la estructura, organización y funcionamiento de los organismos y de las entidades de Bogotá, Distrito Capital, y se expiden otras disposiciones*”, sobre los Principios de la Función Administrativa Distrital establece en el artículo 3° que:

“La función administrativa distrital se desarrollará en consonancia con el interés general de la ciudadanía y los fines del Estado Social de Derecho y se llevará a cabo atendiendo los principios constitucionales y legales de democratización y control

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

social de la Administración Pública Distrital, moralidad, transparencia, publicidad, igualdad, imparcialidad, efectividad, economía, celeridad y buena fe, así como a los principios de distribución de competencias, coordinación, concurrencia, subsidiaridad y complementariedad.

Las autoridades distritales desarrollarán sus actuaciones observando los principios enunciados en el presente artículo con el fin de garantizar la efectividad y materialización de los derechos humanos sean ellos individuales o colectivos, propiciar la participación social en las decisiones públicas y lograr la integración dinámica entre la Administración Distrital y los habitantes del Distrito Capital.

Las decisiones que adopte la Administración Distrital serán objetivas, fundadas en los supuestos de hecho y de derecho, adecuadas a los fines previstos en el ordenamiento jurídico, y útiles, necesarias y proporcionales a los hechos que les sirven de causa.

(...)"

- **Tipos de vigilancia que ejerce el Estado en materia de salud**

Vigilancia en salud pública: Con base al **DECRETO 3518 de 2006** que en su artículo 3 señala que la Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.


Vigilancia sanitaria. Mediante la RESOLUCIÓN 1229 de 2013. Artículo 11° • La Vigilancia Sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, y divulgación de información estratégica sobre elementos claves como hechos de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de premercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Este proceso es liderado por el INVIMA.

- **Vigilancia epidemiológica.** Definida por el DECRETO 1562 de 1984. Como un proceso regular y continuo de observación e investigación de las principales características y componentes de la morbilidad, mortalidad y otros eventos en salud en una comunidad, basado en la recolección, procesamiento, análisis, evaluación y divulgación de la información epidemiológica.²⁴

- **Sobre los biopolímeros en los procedimientos estéticos**

En Colombia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, la entidad que evalúa la calidad, seguridad y desempeño, o sea, la eficacia de las tecnologías sanitarias para autorizar su introducción en el país y su posterior,

²⁴ “Las Tecnologías Sanitarias y el Uso en Estética desde la Óptica de la Seguridad del Paciente Actualidad Sobre Reactivovigilancia” MD Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Medellín Septiembre de 2018.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

comercialización y uso, de conformidad con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 1° del Decreto 2078 de 2012.

Es así que el INVIMA vela por los medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y otras tecnologías y productos cosméticos y autoriza la comercialización de estos productos mediante un registro sanitario o un permiso de comercialización.

Es así que el **Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social**, Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, señala la clasificación de los dispositivos médicos:


- Clase I. (Bajo Riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión),
- Clase IIa. (Riesgo Moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad),
- Clase IIb. (Riesgo Alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad) y,
- Clase III. (Muy Alto Riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión)

Del mismo modo este define Dispositivo Médico Alterado como aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones: Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas.

El Decreto 582 de 2017, Por el cual se modifica el Decreto 4725 de 2005 y se dictan otras disposiciones, actualizó el procedimiento para la obtención del registro sanitario. Señalando que el Invima tramitará las solicitudes de registros sanitarios o permisos de comercialización de dispositivos médicos Riesgo IIb y III en un término de noventa (90) días hábiles, una vez se cuente con la totalidad de los requisitos técnicos y legales que para el efecto dispongan las normas sobre la materia”.

• **Resoluciones del Orden Nacional**

La Resolución No. 6408 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Beneficios en Salud”, contempla que entre las tecnologías no financiadas con cargo a la UPC, se encuentran aquellas *“cuya finalidad no sea la promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o paliación de la enfermedad”*, y los *“Servicios y tecnologías en salud conexos, así como las complicaciones que surjan de las atenciones en los eventos y servicios que cumplan los*

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

criterios de no financiación con recursos del SGSSS señalados en el artículo 154 de la Ley 1450 de 2011". (Art. 132, núm. 1 y 5).

También, en el artículo 8 de la Resolución en cita consagra una distinción entre la cirugía cosmética o de embellecimiento y la cirugía reparadora o funcional, en los siguientes términos:

"7. 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.

8. 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 tumoraciones de cualquier parte del cuerpo."

En adición a lo expuesto, el artículo 36 de la Resolución 6408 de 2016, indica que:

"ARTÍCULO 36. TRATAMIENTOS RECONSTRUCTIVOS. En el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC están cubiertos los tratamientos reconstructivos definidos en el anexo 2 'Listado de Procedimientos en Salud del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC', que hace parte integral de este acto administrativo, en tanto tengan una finalidad funcional de conformidad con el criterio del profesional en salud tratante."


- **Jurisprudencia:**

La Corte Constitucional en la Sentencia T-579 de 2019²⁵ revisó el caso de una mujer quien presentaba una complicación derivada de una cirugía estética en sus glúteos, y reclamaba de su EPS la realización de una cirugía reconstructiva con el fin de recuperar su salud, y el nivel de funcionalidad de su cuerpo en las condiciones normales, afectada por la migración de la sustancia (biopolímero) que introdujo en su cuerpo a otras partes diferentes de los glúteos.

En dicha sentencia la Corte explicó sobre el derecho a la salud que:

"Así, el derecho fundamental a la salud es un derecho de contenido cambiante, que exige del Estado una labor de permanente de actualización, ampliación y modernización en su cobertura, por lo que no es aceptable considerar que ya se ha alcanzado un grado de satisfacción respecto de su garantía. Para ello, es fundamental que el Estado garantice que los elementos esenciales del derecho a la salud como son (i) la disponibilidad, (ii) la aceptabilidad, (iii) la accesibilidad y (iv) la calidad e idoneidad profesional, siempre estén interrelacionados y que su presencia sea concomitante pues, a pesar de la independencia teórica que cada uno

²⁵ Magistrada Ponente: Cristina Pardo Schlesinger.

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

representa, la sola afectación de uno de estos elementos esenciales es suficiente para comprometer el cumplimiento de los otros y afectar en forma negativa la protección del derecho a la salud.” (Subrayado fuera del texto original)

En este orden de ideas, la Corte Constitucional, a pesar de resaltar que efectivamente, según lo establece la Ley, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el principio de integralidad contenido en el artículo 8° de la Ley 1751 de 2015, para que el derecho a la salud pueda alcanzar su más alta y efectiva protección, debe asegurarse una oferta de servicios en salud para la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de todas aquellas patologías que afecte a la persona.

La Corte Constitucional ordena a la EPS otorgar la cirugía reconstructiva, estableciendo entre otros argumentos, el siguiente:

“Sin embargo, cuando los efectos secundarios o las complicaciones derivadas de una cirugía estética, comprometen muy gravemente la funcionalidad de los órganos o tejidos originalmente intervenidos o de otros 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”.

5. COMPETENCIA DEL CONCEJO


Los artículos 8° y 12° del Decreto Ley 1421 de 1993, estableció que el Concejo de Bogotá es la Suprema Autoridad Administrativa del Distrito Capital y la encargada de dictar las normas necesarias para garantizar el adecuado cumplimiento de las funciones y la eficiente prestación de los servicios a su cargo. Corresponde al Concejo Distrital, de conformidad con la Constitución y la ley: 1. Dictar las normas necesarias para garantizar el adecuado cumplimiento de las funciones y la eficiente prestación de los servicios a cargo del Distrito. (....)

Es así que en su momento el Cabildo Distrital aprobó el Acuerdo 626 del 26 de diciembre de 2015, que ordenó al Distrito implementar campañas de prevención con el fin de informar a la ciudadanía sobre los riesgos existentes de realizarse cirugías estéticas.²⁶

6. IMPACTO FISCAL

De conformidad con el artículo 7 de la ley 819 de 2003, el presente proyecto de acuerdo no tiene impacto fiscal dado que no afecta el Marco Fiscal de Mediano Plazo. Los gastos que se generen por la presente iniciativa, se entienden que hacen parte dentro de los programas y proyectos incluidos en los presupuestos de inversión anual y en el Plan Operativo Anual

²⁶ Ver: http://concejodebogota.gov.co/concejo/site/artic/20151014/asocfile/20151014074804/acuerdo_626_15.pdf

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

de Inversión de las entidades competentes. Por lo que no requieren erogación o adición presupuestal alguna para el cumplimiento de los lineamientos plantados en el mismo.

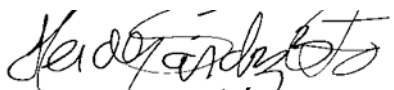
Apunta al cumplimiento del logro de ciudad 4 del Plan de Desarrollo,” Completar la implementación de un modelo de salud pública con enfoque poblacional - diferencial, de género, participativo, resolutivo y territorial que aporte a la modificación de los determinantes sociales de la salud.”

7. CONCLUSIÓN

De acuerdo a los argumentos anteriores, presentamos **PONENCIA UNIFICADA POSITIVA CON MODIFICACIONES** en el Proyecto de Acuerdo 196 de 2020 *“Por el cual se dictan lineamientos para promover la eliminación del uso de los productos o sustancias que contienen biopolímeros en los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados en Bogotá D.C”*.

Cordialmente,

Honorables Concejales.



HEIDY LORENA SÁNCHEZ BARRETO

Concejala, Colombia Humana-UP


Coordinadora ponente



DIEGO ANDRÉS CANCINO MARTÍNEZ


Concejal, Partido Alianza Verde

Ponente


 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

PROYECTO DE ACUERDO _____ DE 2020

Articulado original	Modificación propuesta
<p>POR EL CUAL SE DICTAN LINEAMIENTOS PARA PROMOVER LA ELIMINACIÓN DEL USO DE LOS PRODUCTOS O SUSTANCIAS QUE CONTIENEN BIOPOLÍMEROS EN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS REALIZADOS EN BOGOTÁ D.C.</p> <p>El Concejo de Bogotá D.C.</p> <p>El Concejo de Bogotá D.C. en uso de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las conferidas por numeral 1 del artículo 12 del Decreto Ley 1421 de 1993,</p> <p>ACUERDA:</p>	<p>POR EL CUAL SE DICTAN LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS O SUSTANCIAS QUE CONTIENEN BIOPOLÍMEROS EN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS O DE CONSTRUCCIÓN DE IDENTIDAD DE GÉNERO, REALIZADOS EN BOGOTÁ D.C.</p> <p>El Concejo de Bogotá D.C.</p> <p>El Concejo de Bogotá D.C. en uso de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las conferidas por numeral 1 del artículo 12 del Decreto Ley 1421 de 1993,</p> <p>ACUERDA:</p>
<p>Artículo 1. El presente Acuerdo tiene como objeto establecer lineamientos con el fin de proteger la salud y la integridad física de las personas que acuden a un procedimiento médico y quirúrgico con fines estéticos.</p>	<p>Artículo 1. El presente Acuerdo tiene como objeto establecer lineamientos a las entidades del Distrito con el fin de proteger la salud y la integridad física de las personas que acuden a un procedimiento médico y quirúrgico con fines estéticos o de construcción de identidad de género.</p>
<p>Artículo 2. Establézcase los siguientes lineamientos que permitan la protección de los usuarios de procedimientos estéticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Promover a nivel distrital el desarrollo de investigaciones y recomendaciones con un enfoque médico y psicosocial, sobre los efectos adversos en la salud humana por el uso de biopolímeros en los procedimientos estéticos. Implementar campañas de prevención que disuadan a los pacientes sobre la implantación de biopolímeros en los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos. Para ello, se impulsará una estrategia que permita evidenciar que los productos o sustancias que contienen biopolímeros causan 	<p>Artículo 2. La Secretaria Distrital de Salud, desarrollará los siguientes lineamientos que permitan la protección de los usuarios de procedimientos estéticos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Se promoverá a nivel distrital espacios, investigaciones y diálogos con las universidades, comunidades científicas especializadas sobre los efectos adversos en la salud humana por el uso de biopolímeros en los procedimientos estéticos. Implementar campañas de prevención que señalen las condiciones técnicas para realizar procedimientos estéticos y los impactos en la salud de aquellos productos que no cuenten con el registro INVIMA. Realizar inspección y vigilancia a los establecimientos que realizan

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

<p>daños a la salud.</p> <p>c. Realizar acciones de seguimiento y análisis de la información de los eventos adversos asociados a los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros, con el fin de coadyuvar en las sanciones y penalidades.</p> <p>d. Impulsar la creación de una herramienta de comunicación que permita simplificar los procedimientos de denuncia de las personas que se consideren víctimas de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros.</p> <p>e. Implementar mecanismos de sensibilización al fin de fomentar la atención de personas que se consideren víctimas de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros.</p>	<p>procedimientos y tratamientos con fines estéticos, con el fin de que estos cumplan con los requisitos técnicos.</p> <p>d. Impulsar la creación de una herramienta de comunicación que permita simplificar los procedimientos de denuncia de las personas que se consideren víctimas de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros, con el fin de ejercer las funciones establecidas en el artículo 85 del Acuerdo Distrital 257 de 2006, adicionado por el artículo 13 del Acuerdo Distrital 735 de 2019.</p> <p>e. Implementar mecanismos de sensibilización al fin de fomentar la atención de personas que se consideren víctimas de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros.</p> <p>f. Impulsar programas permanentes que permitan atender a la población transgénero que tengan situaciones de salud derivadas de intervenciones corporales no asesoradas medicamente a fin de que puedan reparar sus cuerpos y gozar del derecho a la vida y la salud.</p>
<p>Artículo 3. La Administración distrital promoverá la creación de una Comisión Distrital con la participación de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva y las empresas administradoras de planes de beneficios en salud, para formular un Protocolo que permita elaborar un listado de las formas comerciales que contengan biopolímeros con el fin de restringir su uso y aplicación en la ciudad de Bogotá.</p>	<p>Artículo 3. La Administración distrital promoverá la creación de una Comisión Distrital con la participación de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva, la academia y las empresas administradoras de planes de beneficios en salud, para formular un Protocolo de inspección y vigilancia de los establecimientos que realicen procedimientos estéticos y para la atención a las víctimas de biopolímeros.</p> <p>Parágrafo. En caso de contarse evidencia sobre los impactos adversos generados por productos utilizados para procedimientos estéticos o que estos contengan biopolímeros, la administración distrital remitirá la información al INVIMA.</p>
<p>Artículo 4. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación. PUBLIQUESE Y CUMPLASE.</p>	<p>Sin modificación.</p>

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

Texto final.

PROYECTO DE ACUERDO _____ DE 2020

POR EL CUAL SE DICTAN LINEAMIENTOS PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA COMERCIALIZACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS O SUSTANCIAS QUE CONTIENEN BIOPOLÍMEROS EN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS O DE CONSTRUCCIÓN DE IDENTIDAD DE GÉNERO, REALIZADOS EN BOGOTÁ D.C.

El Concejo de Bogotá D.C. en uso de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las conferidas por numeral 1 del artículo 12 del Decreto Ley 1421 de 1993,


ACUERDA:

Artículo 1. El presente Acuerdo tiene como objeto establecer lineamientos a las entidades del Distrito con el fin de proteger la salud y la integridad física de las personas que acuden a un procedimiento médico y quirúrgico con fines estéticos o de construcción de identidad de género.

Artículo 2. La Secretaria Distrital de Salud, desarrollará los siguientes lineamientos que permitan la protección de los usuarios de procedimientos estéticos:

- a. Se promoverá a nivel distrital espacios, investigaciones y diálogos con las universidades, comunidades científicas especializadas sobre los efectos adversos en la salud humana por el uso de biopolímeros en los procedimientos estéticos.
- b. Implementar campañas de prevención que señalen las condiciones técnicas para realizar procedimientos estéticos y los impactos en la salud de aquellos productos que no cuenten con el registro INVIMA.
- c. Realizar inspección y vigilancia a los establecimientos que realizan procedimientos y tratamientos con fines estéticos, con el fin de que estos cumplan con los requisitos técnicos.
- d. Impulsar la creación de una herramienta de comunicación que permita simplificar los procedimientos de denuncia de las personas que se consideren víctimas de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros, con el fin de ejercer las funciones establecidas en el artículo 85 del Acuerdo Distrital 257 de 2006, adicionado por el artículo 13 del Acuerdo Distrital 735 de 2019.
- e. Implementar mecanismos de sensibilización al fin de fomentar la atención de personas que se consideren víctimas de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos realizados con productos o sustancias que contienen biopolímeros.
- f. Impulsar programas permanentes que permitan atender a la población transgénero que tengan situaciones de salud derivadas de intervenciones corporales no asesoradas medicamente a fin de que puedan reparar sus cuerpos y gozar del derecho a la vida y la salud

Artículo 3. La Administración distrital promoverá la creación de una Comisión Distrital con la participación de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva, la academia y las empresas administradoras de planes de beneficios en salud, para formular

 CONCEJO DE BOGOTÁ, D.C.	PROCESO GESTIÓN NORMATIVA	CÓDIGO: GNV-FO-002
	PRESENTACIÓN PONENCIAS	VERSIÓN: 01
		FECHA: 14-Nov-2019

un Protocolo de inspección y vigilancia de los establecimientos que realicen procedimientos estéticos y para la atención a las víctimas de biopolímeros.

Parágrafo. En caso de contarse evidencia sobre los impactos adversos generados por productos utilizados para procedimientos estéticos o que estos contengan biopolímeros, la administración distrital remitirá la información al INVIMA

Artículo 4. El presente Acuerdo rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE.