

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE DERECHO
ESCUELA DE DERECHO



**Propuesta normativa que regula el uso de sustancias modelantes para fines
estéticos en protección al derecho a la salud**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
ABOGADO**

AUTOR

Angelica Anahi Peralta Rojas

ASESOR

Dora Maria Ojeda Arriaran

<https://orcid.org/0000-0002-7938-0776>

Chiclayo, 2025

**Propuesta normativa que regula el uso de sustancias modelantes
para fines estéticos en protección al derecho a la salud**

PRESENTADA POR
Angelica Anahi Peralta Rojas

A la Facultad de Derecho de la
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo
para optar el título de

ABOGADO

APROBADA POR

Carlos Augusto Tejada Lombardi
PRESIDENTE

Marco Antonio Carmona Brenis
SECRETARIO

Dora Maria Ojeda Arriaran
VOCAL

Dedicatoria

A mis abuelitos Lidia y Raúl, por guiar mis pasos incluso después de su partida.
A mi abuelita Angélica, porque –a través de sus oraciones- me cuida y acompaña cada día.
A mis padres, María Rojas Tarrillo y Hugo Peralta Campos, por su amor y apoyo incondicional.
A mi hermano, Hugo Peralta Rojas, por ser una fuente de amor y bondad infinita, tu presencia es luz en mi vida.
Ustedes son la razón por la cual siempre quiero ser mejor.

Agradecimientos

A Dios y la Virgen, por bendecirme a través de su guía celestial.
A mis padres, por su amor incondicional y gran esfuerzo al impulsar mi proyecto de vida.
A mi hermano, por ser mi soporte y alegrar mi vida siempre.
A mis primas: Kathia, Xiomara y María, por motivarme, cuidarme y enseñarme a creer en mí.
A mi primo, Christian, por su valioso apoyo incondicional.
A mi admirada asesora, Dra. Dora Ojeda Arriaran, porque –con paciencia- y a través de su auténtica vocación me ha brindado valiosas enseñanzas que quedarán grabadas eternamente en mi mente y corazón.
A mi mentora, Dra. Diana Guerrero Lopez, por su noble corazón, mente brillante y sabiduría.
A mis mejores amigos: Jhordan, Yoset e Irene, porque su preciada amistad ha sido luz en momentos difíciles.
Al pequeño Benjamín, por su felicidad al recibirme en casa.
A mis docentes, por todas sus enseñanzas.
A todos los que creyeron en mí.

ARTÍCULO CIENTÍFICO - PERALTA ROJAS

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
2	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
4	www.coursehero.com Fuente de Internet	1%
5	tesis.usat.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	1%
7	Submitted to Universidad Carlos III de Madrid Trabajo del estudiante	<1%
8	repositorio.ulasamericas.edu.pe Fuente de Internet	<1%

Índice

Resumen	6
Abstract	7
I. Introducción.....	8
II. Revisión de literatura.....	11
III. Materiales y métodos	16
IV. Resultados y discusión	17
Conclusiones	31
Recomendaciones	32
Referencias	33
Anexos	37

Resumen

La presente investigación tuvo por objetivo desarrollar una propuesta normativa que regule el uso de sustancias modelantes para fines estéticos en protección al derecho a la salud, figura jurídica que encuentra trascendental sustento en el hecho de que -actualmente- la legislación peruana -a través de la Ley General de Salud y disposiciones de DIGEMID- establece parámetros relevantes respecto a la realización de intervenciones estéticas; sin embargo, existe ambigüedad en la ley, debido a una falta de delimitación que especifique de forma literal a qué intervenciones (sean invasivas o estrictamente superficiales) se derivará el uso de cada sustancia modelante permitida por DIGEMID, situación que es necesario integrar en nuestro marco normativo, a efectos de garantizar la protección eficaz e integral del derecho a la salud, disminuir la tasa de daños irreparables derivados de una mala praxis en el ejercicio del acto médico y efectivizar el servicio de intervenciones estéticas a nivel nacional.

Palabras clave: sustancias modelantes, intervenciones estéticas, derecho a la salud, daño irreparable.

Abstract

The objective of this research was to develop a regulatory proposal that regulates the use of modeling substances for aesthetic purposes in protection of the right to health, a legal figure that finds transcendental support in the fact that - currently - Peruvian legislation - through the General Health Law and DIGEMID provisions - establishes relevant parameters regarding the performance of aesthetic interventions; However, there is ambiguity in the law, due to a lack of delimitation that literally specifies which interventions (whether invasive or strictly superficial) will result in the use of each modeling substance permitted by DIGEMID, a situation that must be integrated into our framework. normative, in order to guarantee the effective and comprehensive protection of the right to health, reduce the rate of irreparable damage derived from malpractice in the exercise of medical acts and make the service of aesthetic interventions effective at the national level.

Keywords: modeling substances, aesthetic interventions, right to health, irreparable damage.

I. Introducción

Actualmente, la falta de una regulación especial que enmarque la situación problemática acaecida a partir de la ambigüedad legislativa que -si bien establece cuáles son las sustancias modelantes cuyo uso es permitido en nuestro país con fines estéticos- no delimita de forma específica y literal en qué tipo de intervención ha de usarse cada una, lo cual faculta a los profesionales de la salud para que realicen el acto médico/estético usando cualquier tipo de sustancia modelante, sin que ello configure un delito (debido a su no-regulación), lo cual puede generar un daño irreparable a la salud del paciente. Por lo cual, es de trascendental relevancia delimitar el uso de las sustancias modelantes para determinadas intervenciones estéticas, a fin de mitigar la existencia de impactos negativos derivados de una mala praxis médica y así garantizar la protección integral del derecho a la salud a nivel nacional.

Antiguamente, la medicina se encontraba –principalmente- orientada a cumplir con una función de carácter curativo. En tal sentido, los profesionales de la salud, tenían a su cargo la obligación de gestionar y utilizar los medios necesarios para, a través de terapias de rehabilitación y/o intervenciones quirúrgicas (simples o complejas), lograr una mejora en la salud del paciente, esto no ha cambiado hasta la actualidad; sin embargo, hay nuevas formas de medicina que –con el transcurrir del tiempo- se han ido estableciendo (hasta ser reconocidas) como “ramas de la salud”, tal es el caso de la medicina estética.

En principio, la medicina estética, no se encontraba instaurada como una “rama reconocida” o “disciplina profesional” del ámbito de la salud; no obstante, siempre existió el interés –sobre todo en la población femenina- de “verse mejor”; por lo cual, inicialmente, esta rama (actualmente determinada como una especialidad profesional de la salud) se evidenciaba a través de la realización de tratamientos empíricos meramente superficiales; es decir, que no requerían de una intervención quirúrgica.

Actualmente –tanto en Perú, como a nivel internacional- las intervenciones estéticas constituyen la vía procedimental a la que los ciudadanos recurren, cada vez con mayor frecuencia, para satisfacer la imperiosa necesidad personal y voluntaria de “verse mejor”, y es que las nuevas tendencias extranjeras introducidas en nuestro país han despertado – en la población peruana- diversas modas y parámetros pre-establecidos de “belleza”, generando una

inevitable búsqueda e interés –en muchas ocasiones, sin límites- de “hacer lo necesario” para cumplir con tales estándares.

El interés social por “verse mejor” descrito en el párrafo precedente ha ocasionado que –en muchos casos- el paciente, priorice un servicio médico de condición pecuniaria “cómoda”; es decir, poco costosa, a uno de calidad y, por ende, de valor patrimonial más elevado, evidenciando una inclinación por la búsqueda del resultado y omitiendo la relevancia de los medios, sin contar con que tal decisión puede provocar un daño irreparable a su salud.

En nuestro ordenamiento jurídico, la Ley N° 31014, que se encarga de regular el uso de determinadas sustancias de función “modelante” en las diversas intervenciones estéticas que puedan realizarse dentro del ejercicio médico, establece que las únicas autorizadas para este tipo de cirugías son aquellas aprobadas por DIGEMID; así mismo, precisa que tales sustancias solo pueden ser utilizadas (en el acto médico) por un cirujano plástico o un dermatólogo; pues en nuestro país no se encuentra autorizado el ejercicio de la medicina estética y –aunque se pueden llevar cursos de esta en el extranjero- Perú no admite su práctica en territorio nacional.

No obstante, la lista de sustancias aprobadas por DIGEMID no tiene una división concisa que permita al usuario y futuros pacientes identificar con exactitud cuáles son las sustancias que se encuentran aprobadas para ser suministradas con fines estéticos, situación que evidencia la necesidad de amparar el derecho a la salud a través de una regulación especial abocada a señalar de manera concisa cuáles son las sustancias modelantes permitidas para uso estético, e incluso, establecer el tipo de tratamientos autorizados para cada una.

A propósito de la Ley N° 31014, cabe señalar que aquel médico que actúa contraviniendo lo dispuesto en tal normativa configura una mala praxis; no obstante -muchas veces- este actuar negligente, el facultativo lo “justifica” sustentándose en la voluntad primigenia del paciente, omitiendo el deber de diligencia que –por ética- le atribuye la obligación de proporcionar la información adecuada acerca de las secuelas de las intervenciones quirúrgicas a realizar; incluso –si esta supone un riesgo para la salud del intervenido- no debería ni siquiera ser considerada como una opción, pues su realización supondría el detrimento de la vida, salud e integridad física y mental del ciudadano, configurándose así la responsabilidad civil del facultativo.

Al respecto de lo establecido previamente, García, E., Gómez, P. & Arispe, L. (2015) establecen que se conoce a la negligencia médica como el “incumplimiento de los principios de la profesión” tras la realización dolosa de conductas. (pg. 2). Es decir, que el facultativo pese a tener conocimiento de que tales actividades tendrán efectos adversos negativos- los realiza, situación que evidencia que la negligencia médica no se suscita a partir de un factor externo, sino que emana del daño ocasionado –con conocimiento- por el propio facultativo y, por tanto, lo atañen de la totalidad de la responsabilidad.

Asimismo, Ghersi & Weingarten (2007), en su libro “Responsabilidad de los médicos”, aseveran que -en diversas ocasiones- se utiliza el “consentimiento informado” como un mecanismo alterno de salvamento con el que, a partir de la expresa voluntad primigenia del paciente, se pretende desvirtuar o “atenuar” la responsabilidad de los médicos, pues tal manifestación de voluntad incluye la aceptación de los posteriores riesgos que -naturalmente- son propios de toda intervención médica. (p. 51 – 52). Sin embargo, el consentimiento informado no exime de culpa al profesional de la salud que incurrió en un actuar negligente al realizar el acto médico/estético y generó un daño a la salud del paciente.

Teniendo en cuenta las premisas citadas y la realidad problemática descrita, surge el siguiente planteamiento: **¿Cuál deberá ser el contenido de una norma que regule el uso de sustancias modelantes con fines estéticos en protección al derecho a la salud?**, en razón de lo cual se formula la siguiente hipótesis:

Al no haber una regulación especial que delimite las sustancias modelantes y los fines a los cuales estas se encuentran derivadas en intervenciones estéticas, los profesionales de la salud realizan prácticas estéticas para las que –en muchas ocasiones- no están facultados, incurriendo en un actuar negligente, vulnerando el derecho a la salud.

La relevancia del presente trabajo de investigación encuentra su trascendental sustento en la imperiosa necesidad de implementar en el marco normativo peruano una propuesta legislativa especial que regule el uso de sustancias modelantes con fines estéticos en protección al derecho a la salud, realizando –en principio- un análisis del contenido de las normas existentes que se encargan de enmarcar los parámetros de la medicina estética. Asimismo, se identificarán los procedimientos que requieren el uso de sustancias modelantes y –finalmente- con el análisis de jurisprudencia nacional y extranjera, se planteará la propuesta normativa como solución a

la mala praxis que deriva del uso de sustancias modelantes en procedimientos estéticos, a fin de mitigar los impactos negativos que acaecen de la ambigüedad legislativa existente debido a la no especificación literal y concisa de a qué intervenciones (sean invasivas o estrictamente superficiales) se derivará el uso de cada sustancia modelante permitida por DIGEMID, situación que es necesario integrar en nuestro marco normativo para garantizar la protección eficaz e integral del derecho a la salud, disminuir la tasa de daños irreparables derivados de una mala praxis en el ejercicio del acto médico y efectivizar el servicio de intervenciones estéticas a nivel nacional.

II. Revisión de literatura

Según la Universidad de Valencia, cuando hablamos de la revisión de literatura nos referimos a aquel “paso previo” que se da con anticipación a la realización de una investigación específica, a través de la cual –el lector- se agenciará de los conocimientos necesarios acerca de un tema de interés, pues constituye la etapa inicial del proceso de investigación académica debido a que abarca diversas fuentes previas que permitirán al lector tener una noción adecuada acerca de la situación actual del tema materia de análisis. (p. 3)

2.1 Antecedentes de estudio

Mego, M. (2014), en su tesis de pregrado, Universidad Católica santo Toribio de Mogrovejo, Perú, titulada: “**El seguro médico obligatorio en caso de negligencia médica en la medicina satisfactiva**” señala que las intervenciones estéticas se encuentran enmarcadas dentro de la medicina satisfactiva, y que esta –por su parte- está abocada a la obtención de un resultado cuyo fin es el “embellecimiento corporal” para quien se somete a ella; en tal sentido, este tipo de intervenciones generan en el especialista de la salud una obligación de resultado. Además, asegura que cuando un facultativo incurre en un actuar negligente o no obtiene el resultado requerido por el paciente, este último deberá ser indemnizado por los daños.

En tal sentido, podemos afirmar que la medicina como ciencia abocada al estudio y prevención de las dificultades de salud que pueden tener las personas, posee –desde tiempos remotos- trascendental relevancia, pues a través de ella se garantiza el cuidado y protección integral de la vida y la salud. Sin embargo, con el transcurso del tiempo se ha ido ampliando y –actualmente- ya no se caracteriza solo por su calidad “curativa”, sino que –además- se

encuentra conformada por una serie de intervenciones quirúrgicas de tipo estético, para las cuales ha de predominar la voluntad del paciente que –en estos casos- no acude al centro médico por un mal que le aqueja, sino por una intención personalísima de realizarse un “cambio de tipo corporal” (sea que este requiera de una cirugía o no).

En Trujillo, el 15 de diciembre del año 2014, el Expediente N° 01995-2012-0- 1601-JP-CI-04, cuya materia es indemnización por daños y perjuicios, donde la demandada es Clínica Zegarra SAC y –por su parte- la demandante es a Laura Alcántara, fue materia de litigio que la recurrente acudió a la clínica mencionada para someterse a un tratamiento operatorio que le atenúe las líneas de expresión formadas en la zona baja del ojo; sin embargo, al culminar dicha operación, notó que en la zona intervenida se le formaron hematomas, mismas que –según le manifestó el médico encargado de su tratamiento- desaparecerían; no obstante, transcurrieron cuatro semanas y no hubo cambio alguno; por lo cual, la parte demandada procedió a devolverle el íntegro del monto que abonó por la operación, mismo que es equivalente a SEISCIENTES CINCUENTA DÓLARES, asumiendo su error. No obstante, la naturaleza de los daños impulsó a la afectada a interponer una demanda contra la Clínica Zegarra, cuyo petitorio contemplaba el pago de una indemnización por los daños y perjuicios ocasionados en detrimento de su persona, cuyo pago indemnizatorio requerido versaba sobre los OCHENTA Y NUEVE MIL NUEVOS SOLES (S/. 89 000). No obstante, dicho recurso fue declarado infundado por carecer de “medios probatorios suficientes para determinar la responsabilidad civil del facultativo”. Sin embargo, el fallo evidenció un estudio y análisis superficial por parte de los magistrados, pues en principio, la regulación concerniente a la responsabilidad civil por negligencia médica en las intervenciones estéticas tras no es abundante en nuestro país, y es que –evidentemente- los magistrados analizaron el daño y la responsabilidad basándose en normas con carácter general, pues solo se sustentaron en el Código Civil y la Ley General de Salud, lo cual evidencia que hace falta una regulación especial que contemple las intervenciones estéticas, el uso de sustancias modelantes y la responsabilidad civil médica (sea de medios o resultados) derivada un actuar negligente por parte del facultativo.

Gavilanes, C. (2011), en su tesis de pre grado, Universidad San Francisco de Quito, misma que lleva como título: “**Responsabilidad penal en caso de mala práctica médica**”, establece que la responsabilidad civil que recae en el facultativo y se encuentra derivada de un actuar negligente en el ejercicio de sus funciones –en la doctrina internacional- es analizada como un

delito “inintencional”; no obstante, cuando convergen estas situaciones el médico responde a una sanción civil, penal y administrativa. (p. 30)

Es decir que, tanto en el delito inintencional, caracterizado por un actuar culposo, donde no se constituye la intención o mala fe del facultativo, como en el delito de mala praxis –con conocimiento previo de las secuelas- que, por ende, lo configura como delito doloso, existe sanción; no obstante, en el caso del primero se sanciona con una pena más leve; y, en el último, la cualidad intencional del profesional de la salud agrava el ilícito cometido.

En tal sentido, la indemnización o resarcimiento de los daños ocasionados a raíz del actuar negligente por parte del facultativo tienen carácter personalísimo; por tanto, solo pueden ser realizados en favor de la víctima; además, siempre que haya un resultado contrario a las expectativas iniciales del paciente o al ofrecimiento previo por parte del personal de salud, se ha de configurar la conducta ilícita que –con la vulneración de un bien jurídico tutelado- sea por comisión u omisión, y de forma dolosa o culposa, acarreará las sanciones de ley correspondientes, así como una respectiva prohibición del ejercicio de funciones por una coordenada temporal establecida.

La trascendencia de contar con un cuerpo normativo especial que regule de forma concreta los diversos tipos e intervenciones estéticas y sus características y delimitaciones particulares permitirá garantizar de forma integral el derecho a la salud, de ahí que –en muchos países, se han ido estableciendo disposiciones legales que configuran un precedente importante para la propuesta del presente trabajo.

2.2 Bases teóricas

Derecho a la vida

Figuroa, R. (2008), señala –respecto a la noción teórica del derecho a la vida- que, en los aportes de la literatura extranjera, podemos identificar cinco concepciones sobre el derecho a la vida; la primera, establece que este derecho consiste a la mera actividad de “existir y permanecer”; la segunda, le da un carácter filosófico y asume que el derecho a la vida no se limita a ser una cuestión meramente “existencial”, sino que se encuentra abocada a la necesidad y posibilidad que tienen los seres humanos de “vivir bien, con dignidad”; la tercera, postula que este derecho fundamental encuentra sus sustento en ser abastecido o “dotado” de todo lo necesario para no “morir en lo inmediato”; la cuarta, propone entender el derecho a la vida

simplemente como el derecho a que no nos maten; y, por último, la quinta, suscribe la idea de que este derecho consiste en la posibilidad de que no nos sea arrebatado de forma arbitraria. (p. 2)

Derecho a la salud

Figueroa, R. (2008), precisa sobre el derecho a la salud que este tiene un carácter complejo y no se limita a la superficialidad de “estar sano” o “recuperar la salud”, pues tales hechos podrían ser imposibles; sobretodo, en aquellos casos en que el ser humano se encuentra sometido a una enfermedad incurable, pues hay que entender –según el autor- que el hecho de padecerla no configura una vulneración a la salud; no obstante, sí podemos precisar que tal derecho consiste en la posibilidad de recibir atenciones de carácter médico – curativo en el momento oportuno. (p. 35)

El artículo 7 de la Constitución Política del Estado establece que la salud es un derecho cuya protección es deber de todos los ciudadanos y el Estado tiene la obligación de garantizar y amparar su promoción y defensa.

Negligencia médica

Nos encontramos ante un acto de negligencia médica cuando un facultativo de la salud tiene conductas que no son armoniosas con los estándares éticos del ejercicio profesional de su carrera y –a causa de un actuar negligente o por no haberse desempeñado con la debida diligencia- genera daños –que pueden ser irreversibles- en el paciente. Tales actos constituyen, junto a la impericia e imprudencia médica, una vulneración a los bienes jurídicos tutelados. (Paredes, 2017, p. 115)

2.3 Categorías conceptuales

Responsabilidad civil

Fernández, G. (1961), en su libro “Introducción a la responsabilidad civil”, establece que esta se concibe –socialmente- como la sanción impuesta por el ordenamiento jurídico frente a la comisión de algún ilícito cometido o conducta negligente que vulnere algún bien jurídico tutelado; sin embargo, no basta con la conducta ilícita, la responsabilidad civil también puede configurarse cuando existe una obligación –sea de dar o hacer- de un sujeto frente a otro y es incumplida. (p. 17).

En tal sentido, podemos afirmar que la responsabilidad civil se configura como la consecuencia jurídica que le será atribuida a aquellos sujetos de derecho que –ya sea por dolo o culpa- incurren en la comisión de algún ilícito o incumplen alguna obligación (sea de dar o hacer previamente pactada. No obstante, y centrándonos en el ámbito de la medicina (que es materia de investigación del presente proyecto, ¿qué ocurre cuando se comete el ilícito en una intervención quirúrgica realizada a voluntad de la víctima?

Sin embargo, haciendo un análisis completo del panorama, podemos afirmar que cuando el “posible daño” ha de atentar contra la vida, salud o cualquier otro bien jurídico tutelado, y –sobre todo- en los casos de intervenciones quirúrgicas (sean o no de tipo estético), el facultativo tiene la obligación inherente a sus funciones de informar adecuadamente al usuario acerca de los posibles riesgos o complicaciones que puedan surgir; por lo cual, el incumplimiento de tal mandato ético, o su ausencia atentan contra la obligación de hacer del facultativo, situación que –evidentemente- recaerá en la atribución de una responsabilidad civil.

Finalmente, es sumamente importante destacar el aporte teórico de Mosset Iturraspe J. & Lorenzetti, R. (2002), que en su libro “Responsabilidad por daños. Tomo I: Parte General”, establecen que “el daño, para ser indemnizable, debe ser cierto, y no puramente eventual o hipotético”, pues para que un daño sea catalogado como “cierto” carece de relevancia su cualidad material o moral, ya que basta con la mera existencia del objeto lesionado, cuyas consecuencias o caracteres pueden recaer en los aspectos físicos o morales de la persona. (p. 258-259). En tal sentido, no basta con la manifestación verbal del daño en casos de intervenciones quirúrgicas, pues –por su naturaleza- para que este sea catalogado como “cierto” deberá ser evidenciado con la afectación al bien jurídico lesionado

Intervenciones estéticas

Caldevilla, D. (2007), en su revista “La imagen de la cirugía estética y su presencia en los medios de comunicación”, señala respecto de esta que se lleva a cabo con la intención de modificar o alterar partes corporales que resultan “insatisfactorias” para el paciente; es decir, características individuales y naturales que no son de su agrado; no obstante, el autor señala que existen otros motivos que conllevan a la realización de una intervención quirúrgica -estética; por ejemplo, el caso de la “mamoplastía”, que es una reducción mamaria realizada cuando convergen problemas ortopédicos en la columna lumbar, entre otros. (p.14)

La afirmación consignada en el párrafo precedente evidencia que –en la mayoría de casos- las cirugías estéticas son realizadas a partir de una insatisfacción personal del paciente con respecto a alguna zona corporal; no obstante, también se dilucida una cuestión importante y es que no siempre estas intervenciones se llevan a cabo para efectos de generar un “embellecimiento”, pues hay casos en los que una cirugía (incluso si es de tipo estético), como en el caso de la mamoplastia, puede salvar vidas, y no necesariamente emana de la voluntad del paciente, sino que también puede surgir de su necesidad.

Elliott, A. (2011), en su artículo “Plástica extrema: auge de la cultura de la cirugía estética”, asevera que –en aquel entonces (y considero que hasta la actualidad)- la globalización tiene, entre sus principales efectos, el auge del consumo de las industrias de cirugía estética, pues los “nuevos paradigmas” han interpuesto en la sociedad una cultura de “reinventar, reestructurar, remodelar y esculpir el yo”. (p. 19 – 20)

Respecto a lo señalado por el actor consignado en la cita precedente, es evidentemente verídico que –actualmente- con la globalización y las nuevas tendencias extranjeras se está promoviendo una cultura de “reinventar, reestructurar, remodelar y esculpir el yo”; no obstante, esta premisa no hace alusión –exclusivamente- a una alteración física, sino que “alterar y esculpir el yo” también puede obedecer a una cuestión de mejora personal a partir de lo intrínseco.

III. Materiales y métodos

Técnicas: Análisis de documentos

A través de la investigación y lectura, se han logrado identificar los antecedentes del tema materia de análisis; además, la recopilación de datos ha sido esencial para obtener diversas posturas y agenciarse de categorías conceptuales que –tras ser analizadas- constituyen la base sobre la cual se sustenta el presente proyecto.

Instrumentos: Ficha del estado del arte

A través de la ficha del estado del arte, que es una herramienta documental, se ha organizado de forma adecuada las fuentes (y la categoría a la que estas pertenecen), pues su clasificación

es necesaria; así mismo, este instrumento ha servido para tener una imagen esquematizada y resumida de cada fuente.

IV. Resultados y discusión

Para el desarrollo de este capítulo es de trascendental relevancia iniciar con el análisis del contenido de la normativa peruana vigente que -en la actualidad- regula los parámetros referentes a las intervenciones estéticas con uso de sustancias modelantes, a fin de identificar las ambigüedades que pudiesen estar inmersas en la misma. Posteriormente, se identificarán los procedimientos estéticos (estrictamente superficiales u operatorios) que requieren el uso de sustancias modelantes y son de alta demanda en nuestro país. Asimismo, se realizará un análisis de la jurisprudencia nacional y extranjera, a efectos de determinar los factores en común que estas pudiesen tener, de manera que -finalmente- se pueda elaborar la proyección de una propuesta normativa que regule el uso de sustancias modelantes permitidas para fines estéticos en protección al derecho a la salud.

4.1 Normativa que regula el uso de sustancias modelantes en intervenciones estéticas

En Perú, las generalidades de ley referentes a intervenciones estéticas están delimitadas a través de un legajo legislativo considerable. Específicamente, las intervenciones cuyo uso requiere la indispensable utilización de sustancias modelantes se encuentran reguladas a través del marco normativo de la Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos, donde se delimitan los alcances de la realización del acto médico/estético. Cabe precisar que la existencia de la mencionada ley deriva del deber de protección del derecho a la vida y salud. Asimismo, cabe precisar que -de forma complementaria a la citada Ley- se encuentra la Resolución Ministerial N°376-2023/MINSA que aprueba el listado de sustancias modelantes en el marco de lo dispuesto por el artículo 7 de la Ley N° 31014 y cuya actualización se realiza de forma anual y es de competencia exclusiva de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

4.1.1 Normativa peruana

Ley N° 26842, Ley General de Salud

En la Ley General de Salud (LGS) se encuentran establecidos los parámetros generales que regulan el derecho a la salud -y su protección- a nivel nacional, cabe precisar que su ámbito de aplicación abarca las intervenciones estéticas realizadas a través del acto médico y que estos servicios son supervisados por el Ministerio de Salud (MINSA); es decir, que independientemente de la naturaleza del acto médico- las disposiciones que versan en la LGS son aplicables en los casos de intervenciones estéticas, aun cuando estas no son de carácter curativo.

En el caso de las intervenciones estéticas con uso de sustancias modelantes, el artículo 68° del Capítulo IV de la Ley N° 26842, establece que: “La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas”. Asimismo, se precisa que las intervenciones estéticas no quirúrgicas deben ser realizadas por profesionales de la salud debidamente capacitados y autorizados por la autoridad competente.

Por tanto, es menester precisar que si bien la Ley General de Salud (LGS) ofrece un legajo relevante de artículos orientados a regular los aspectos generales de las diversas situaciones que puedan confluir dentro del acto médico, su naturaleza “general” -en tanto que su ámbito de aplicación se extiende a las intervenciones curativas y estéticas- es de trascendental relevancia, más no ofrece las garantías de una regulación especial abocada únicamente a las intervenciones de naturaleza estética (operatorias o estrictamente superficiales), como lo realiza la Ley N° 31014 que regula el uso de sustancias modelantes con fines estéticos; sin embargo -aún cuando se trata de una regulación especial- hay diversas situaciones que confluyen en el ámbito externo de forma cotidiana y no han sido integradas al marco normativo de la Ley N° 31014, lo cual debería subsanarse con inmediatez a fin de garantizar la protección integral del derecho a la salud y evitar daños irreparables suscitados a consecuencia de una mala praxis.

Ley N° 31014, Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos

El objetivo de la Ley N° 31014 es garantizar la seguridad y protección de las personas que se someten a la realización de intervenciones estéticas (operatorias o estrictamente superficiales), De forma textual, el artículo 4 de la citada ley define a las intervenciones estéticas como “acto médico”; además, establece que solo el médico cirujano con especialidad en cirugía plástica o dermatología que se encuentre debidamente colegiado y cuente con el registro de su especialidad tiene la facultad para realizar el acto médico/estético. Sin embargo, en Perú, la mayoría de centros cosmetológicos ofrecen servicios de intervenciones cuya naturaleza está aunada al ámbito estético, vulnerando así lo dispuesto en la Ley N° 31014. Al propósito de lo precisado, especialistas de SUSALUD explicaron que cualquier intervención corporal está -naturalmente- supeditada a un determinado margen de riesgo; es decir que, ante su realización, cabe la posibilidad de que el cuerpo tenga una reacción (por ejemplo: alérgica, ya sea por la sustancia modelante utilizada o la falta de una adecuada higiene en el centro estético), que puede poner en riesgo la vida y salud del paciente generándole un daño irreparable que -en efecto- derivaría del actuar negligente en el acto médico.

Respecto de las “sustancias modelantes”, estas se encuentran definidas en el artículo 3 de la ley materia de análisis como “aquellas sustancias de relleno inyectables o biopolímeros, polímeros y afines reabsorbibles, biodegradables o permanentes, utilizados en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado que aprueba el Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)”. De lo cual, se puede colegir que está prohibido el uso de sustancias de relleno permanentes no biodegradables ni absorbibles en tratamientos corporales cuyo fin esté orientado a un resultado estético. Asimismo, en el artículo 7 de la citada ley se precisa que: “El Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), aprueba y actualiza el listado de sustancias modelantes reguladas, con el sustento técnico correspondiente”.

Ahora bien, al acceder al Centro Nacional de Información de Medicamentos (CENADIM), se puede advertir que mediante Resolución Ministerial N° 376-2023/MINSA fue aprobado el “Listado de sustancias modelantes” (en el marco de lo establecido por el artículo 7 de la Ley N° 31014, que -específicamente- cuenta con diez sustancias y será actualizado de forma anual a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (DIGEMID). Entre las sustancias aprobadas se encuentran: 1) ácido hialurónico, 2) colágeno de origen porcino y 3) mineral de origen bovino (entre otros). (pg.1)

Sin embargo, se puede advertir que -si bien hay una regulación especial en la Ley N° 31014, complementada con la Resolución Ministerial N° 376-2023/MINSA- existe una situación ambigua en dicho marco normativo, en tanto que -si la finalidad del Estado es garantizar la protección integral del derecho a la vida y salud- es necesario regular de forma específica las situaciones que confluyen en el territorio nacional, pues no basta con aprobar el listado de sustancias modelantes y sancionar a quien le de un fin distinto al estético, ya que no se ha delimitado formalmente a qué intervenciones tiene permitido el profesional de la salud incorporar el uso de dichas sustancias. Es decir, que los médicos tienen “carta abierta” para usar cada una de las sustancias en el procedimiento estético que “requiera el paciente”, induciéndolo al error, de esta manera se genera un alto margen de probabilidades de falla que a su vez- podría acaecer en daños irreparables derivados de una mala praxis por la inadecuada administración de sustancias modelantes en la intervención (superficial u operatoria) estética.

4.1.2 Comparación doctrinaria de la medicina de uso y medicina de resultado

Montealegre, N. (2020), en su proyecto de investigación titulado “**Responsabilidad civil médica en cirugías estéticas: ¿obligación de medio o de resultado?**”, establece que, para que sea efectiva la responsabilidad civil médica, no basta con un deterioro evidente en la salud del paciente, pues esta situación podría ser ocasionada por cualquier otro motivo ajeno a la culpabilidad del facultativo, incluso podría emanar de la respuesta del organismo del paciente a los tratamientos frente a los cuales se encuentra sometido. Por ello, desde una perspectiva jurídica, para atribuir la responsabilidad civil de un daño a un profesional de la salud es necesario que este se evidencie como real y que –el sujeto que ha sufrido las consecuencias o lesión, lo reclame. Además, se debe evidenciar que el daño ha vulnerado algún bien jurídico tutelado y que la acción ilícita pueda ser atribuible al médico. (p. 26)

Lo descrito en el párrafo precedente hace alusión al hecho de que no basta con que el daño se haya suscitado, es necesario que se cumplan tres condiciones para poder determinar que existe una responsabilidad civil y que –a su vez- las consecuencias legales de esta recaigan sobre el personal de salud encargado; primero, que se evidencie que el daño no ha sido una consecuencia propia de la respuesta del organismo del paciente ante las diversas intervenciones que se le han podido realizar; segundo, que el hecho se configure como ilícito a partir de la identificable vulneración a un bien jurídico tutelado; y, tercero, que el “reclamo” emane del paciente.

Plascencia, D. (2015), en su tesis de pre grado cuyo título es “**Aplicación del criterio de daño**

desproporcionado en la responsabilidad civil médica derivada de la cirugía estética”, establece que el médico cirujano o responsable de la intervención quirúrgica estética se encuentra subordinado a la obtención final de un resultado adecuado y favorable a las expectativas del paciente, debido a que se trata de una intervención de resultado. (p. 54)

De esta manera se evidencia que la obligación del facultativo frente al paciente es una obligación de hacer; no obstante, la conducta necesaria para que dicha obligación sea configurada no depende de su libertad individual, sino que se encuentra supeditada a las exigencias y necesidades comunicadas por el paciente en consulta. **García, J. (2012)**, en su artículo académico titulado **“La responsabilidad civil de los cirujanos plásticos”**, determina que –en la medicina satisfactiva- el objetivo principal no se encuentra contenido en una obligación de “sanar” una enfermedad o mal del paciente, sino que la intervención quirúrgica ha de ser realizada en un “cuerpo/paciente sano” y estará orientada a conseguir una mejora estética, en su revestimiento físico, situación que enmarca a la cirugía estética como un tipo de medicina que se lleva a cabo a partir de la voluntad expresa del paciente, donde no se busca la cura a una afectación patológica, sino el embellecimiento físico del usuario. (p. 6) En mérito a lo antes descrito, es preciso señalar que existe una prestación obligatoria por parte del facultativo frente al paciente, misma que gira en torno a la consecución de un resultado; por tanto, el no cumplimiento de dicha obligación acarrea la culpabilidad del profesional de la salud.

4.2 Procedimientos estéticos que requieren uso de sustancias modelantes

El objetivo de este apartado es identificar cuáles son los procedimientos estéticos de mayor demanda en Perú, cuya realización requiere el uso de sustancias modelantes. Cabe precisar que dichos procedimientos pueden ser de naturaleza estrictamente superficial como operatorios (en el caso de las cirugías), a efectos de incorporarlos en la propuesta normativa objeto de desarrollo del presente trabajo de investigación.

En Perú, las intervenciones estéticas de mayor demanda, cuyo desarrollo requiere el uso de sustancias modelantes son:

Rellenos dérmicos: volumen de labios

CHUMBES, T. (2011), en su tesis titulada “**Complementos estéticos para el mejoramiento de la sonrisa: Cirugías estéticas. Uso de bótox y otros**”, establece que: “Las técnicas de relleno facial no incluyen cortes. Sin embargo, para su realización sí requieren la inyección de determinadas sustancias modelantes en los surcos de los labios y zonas del rostro cuyas líneas de expresión estén marcadas, a fin de atenuarlas y darle al rostro una apariencia más joven”. Asimismo, cabe precisar que -específicamente- en el caso del volumen de labios, la sustancia modelante a utilizar es el ácido hialurónico, que actúa como relleno dérmico, y es de absorción corta; por tanto, los resultados permanecen por una coordenada temporal limitada y -para su mantenimiento- requiere intervenciones posteriores que garanticen la continuidad de sus efectos.

Relacionar en la propuesta normativa el ácido hialurónico con el volumen de labios limitará la utilización ilícita de otras sustancias modelantes que -si bien pueden estar inmersas en el listado de DIGEMID- esto no impide que resulten nocivas para la salud del paciente. Pues, como se precisó en el párrafo primigenio, los efectos de la aplicación de ácido hialurónico son de durabilidad limitada; por tanto, es posible que los pacientes opten por otro tipo de sustancias que tengan mayor durabilidad, sin tener en cuenta los riesgos que su uso puede generar. Sin embargo, al delimitar normativamente el uso de la sustancia modelante se evita el inducir al error a los profesionales de la salud y garantiza la protección de los pacientes.

Gluteoplastía

DUARTE, HEDO, MORA & GOMEZ, establecen que “los biopolímeros son macromoléculas sintéticas que en ocasiones se utilizan de forma ilegal en el campo de la medicina estética como material de relleno, generando diversas consecuencias adversas, tanto locales como sistémicas, cuya manifestación puede ser inmediata o progresiva, e -incluso- pueden llegar a poner en riesgo la vida de los pacientes”. (pg. 1).

La gluteoplastia es una cirugía estética que se realiza para aumentar y modelar los glúteos. Existen diversos métodos y sustancias que se pueden utilizar según los requerimientos del paciente. Algunos de los métodos más comunes incluyen:

Implantes de glúteos

LIÉVANO, M. define a la gluteoplastía como “aumento de glúteos a través de la introducción de prótesis” (pg. 145). Cabe precisar que -para la realización de esta técnica- se colocan implantes de silicona o gel cohesivo en los glúteos, a fin de darles una apariencia más voluminosa y estética. El cirujano realizará una incisión en la parte superior del pliegue de los glúteos, colocará el implante en el espacio creado y -finalmente- cierra la incisión.

Lipofilling

El lipofilling es una técnica conocida como “trasplante de grasa”, consiste en extraer grasa de determinadas zonas del cuerpo mediante liposucción, para -posteriormente- inyectarla en los glúteos. La grasa se purifica antes de ser inyectada y el cirujano la distribuye de manera uniforme a fin de lograr el tamaño y la forma deseados por el paciente.

Inyecciones de ácido hialurónico:

Esta sustancia también se puede utilizar para aumentar el volumen de los glúteos. Se inyecta directamente en el tejido de la zona a intervenir en el acto médico, a fin de crear una apariencia más redondeada y estética. Sin embargo, su efecto es temporal y se requieren múltiples sesiones de inyecciones para mantener los resultados.

Teniendo en cuenta las precisiones establecidas en párrafos primigenios, podemos colegir que cada uno de los procedimientos precisados requieren el uso de sustancias modelantes. Sin embargo, cada uno posee más de una variedad de posible sustancia a utilizar; no obstante, la única cuyo uso aborda la mayoría de los procedimientos es el ácido hialurónico, pero como se ha podido evidenciar- sus efectos carecen de durabilidad; por tanto, los pacientes podrían decantarse por las otras posibilidades. En el caso particular de la gluteoplastía -además del ácido hialurónico- se utilizan implantes de silicona o gel cohesivo que -a futuro- pueden generar daños irreparables a la salud, pues su condición propia de durabilidad es prueba irrefutable de que dicha sustancia no es reabsorbible; es decir, que se mantendrá “íntacta” en la zona intervenida; sin embargo, ¿qué ocurre cuando el ocurrirá cuando el paciente desee retirar los implantes?, hay un margen -por mínimo que sea- de error que comprende la posibilidad de que residuos del implante queden dentro del cuerpo, lo cual puede acaecer en daños irreparables a la salud de forma instantánea o progresiva.

Armonización facial

La armonización facial con sustancias modelantes es un procedimiento estético que se utiliza para mejorar la apariencia de determinadas áreas del rostro, como los pómulos, los labios o la mandíbula; es decir, que consiste en la aplicación de sustancias inyectables -como el ácido hialurónico o la hidroxiapatita de calcio- en puntos estratégicos para dar forma y volumen en la zona intervenida.

Es preciso mencionar que el hialurónico es una molécula que se encuentra de forma natural en la piel; además, se utiliza para hidratar y aportar mayor definición al rostro. Se aplica mediante pequeñas inyecciones en las zonas deseadas, lo que permite corregir asimetrías y atenuar líneas de expresión. Por su parte, la hidroxiapatita de calcio es un compuesto que se utiliza especialmente para mejorar la apariencia de la mandíbula y el contorno del rostro. Tiene un efecto estimulador del colágeno, por lo que además de modelar y rellenar, produce un efecto lifting en la zona tratada.

Lipoescultura

La lipoescultura con sustancias modelantes es una técnica avanzada de remodelación corporal que combina la liposucción tradicional con la inyección de sustancias modelantes. Esta técnica se utiliza para esculpir y dar forma al cuerpo, eliminando el exceso de grasa y mejorando los contornos. Durante el procedimiento, se realiza una liposucción en determinadas áreas del cuerpo, a fin de eliminar los excesos de grasa acumulada. Posteriormente, se inyectan sustancias modelantes (ácido hialurónico, hidroxiapatita de calcio, polimetilmetacrilato, etc.) en las zonas tratadas para realzar los contornos y mejorar la apariencia estética.

En síntesis, la necesidad de regular de forma especial las intervenciones estéticas e incorporar una propuesta normativa que delimite el uso de las sustancias modelantes encuentra trascendental sustento en la versatilidad de las sustancias; es decir, la única en común -por ser menos nociva- entre los cuatro tipos de procedimientos precisados primigeniamente es el ácido hialurónico. Sin embargo, también existe la posibilidad de usar biopolímeros, como en el caso de la lipoescultura y si no se delimita a tiempo esta situación, la diversa gama de opciones que tiene el paciente para optar para la sustancia que se utilizará en el tratamiento estético al que se va a someter puede repercutir negativamente en su salud.

4.3 Responsabilidad civil y resarcimiento del daño (contractual y extracontractual)

En el marco de las intervenciones estéticas, la responsabilidad civil contractual y extracontractual es materia de la obligación que tiene el profesional que realiza el acto médico/estético de responder por los daños y perjuicios que pueda ocasionar a un paciente antes (brindar información oportuna), durante o después de un procedimiento estético. En el caso de la responsabilidad civil contractual, se establece cuando existe un contrato entre el paciente y el profesional en el que se estipulan los términos y condiciones de la intervención estética. Si el profesional incumple con lo acordado en el contrato, ya sea por una mala praxis, negligencia o cualquier otra causa, será responsable de los daños y perjuicios causados al paciente.

Por otro lado, la responsabilidad civil extracontractual se da cuando no existe un contrato entre el paciente y el profesional, pero este último causa daños o perjuicios al paciente de forma negligente o imprudente. En este caso, el profesional también será responsable de los daños causados.

En ambos casos, el paciente tiene derecho a reclamar indemnizaciones por los daños sufridos, como por ejemplo gastos médicos adicionales, daño moral, pérdida de ingresos, entre otros. Además, el profesional puede verse sujeto a sanciones legales y administrativas por su mala praxis.

4.4 Jurisprudencia nacional y extranjera en intervenciones estéticas con uso de sustancias modelantes

Argentina: Caso Silvina Luna

De acuerdo con el portal web “El Comercio”, Silvina Luna fue una actriz argentina que, en el año 2011 se sometió a un procedimiento estético (gluteoplastía), en el cual se le administró una dosis de biopolímeros (entre estos: metacrilato), lo cual generó en su organismo insuficiencia renal.

Lamentablemente, con el transcurrir del tiempo, su situación no mejoró, por lo que requería con suma urgencia- un trasplante, y mientras esperaba a que su necesidad fuese atendida, se sometió

a diversas diálisis; sin embargo, la debilidad de su organismo no le permitió soportarlo y fue debilitándose de manera progresiva. Su carrera como actriz le permitió tener un público, con el cual se comunicaba por redes sociales; por ello, cuando en junio de 2023 fue internada en el Hospital Italiano de Buenos Aires, realizó una transmisión “en vivo” desde la plataforma de Instagram, donde les manifestó a sus seguidores que se encontraba en la sala de diálisis hasta el día 06 de junio; sin embargo, su sistema -que ya se encontraba débil- no procesó de forma adecuada el tratamiento. Silvina Luna se debilitó tanto que tuvo que ser conectada a un respirador artificial; sin embargo, aproximadamente 20 días después pudo volver a respirar por sus propios medios, pero esta recuperación no tendría más éxito que la anterior, ya que la estrella argentina falleció. (pg.1)

El caso de Silvina Luna deriva de la mala praxis y el actuar negligente en el que incurrió el profesional de la salud que realizó su operación: Anibal Lotocki, que -para la gluteoplastía- le introdujo a Silvina Luna una sustancia denominada “metacrilato”, misma que -por su elevado nivel de toxicidad- se encuentra prohibida en Argentina desde 2001 y -antes de dicha fecha- su uso estaba restringido.

En un segmento del medio radial CNN Argentina, Lubienicki establece que cuando hay una mala praxis derivada de un procedimiento estético, existen dos opciones a seguir: “La causa penal, donde la consecuencia para quien genera un daño irreparable a la salud del paciente tras realizar este tipo de intervenciones es la inhabilitación del ejercicio de su profesión. Y la rama civil, que es donde el derecho entiende que hay una obligación resarcimiento que tiene el profesional de la salud con aquel paciente que ha sido víctima de un daño suscitado a partir de la realización del acto médico/ estético (sea o no invasivo).

Muchas veces se utiliza la figura jurídica del “consentimiento informado” para desviar la responsabilidad de una mala praxis acaecida a raíz del actuar negligente en el acto médico; sin embargo, esta premisa es incorrecta y -por el contrario- el consentimiento informado obliga “con mayor razón” al profesional de la salud para que -incluso si el margen de error es mínimo- comunique de forma clara y oportuna al paciente sobre los riesgos derivados del tratamiento a realizar. Cabe señalar que, aún cuando fue informado sobre las posibles contraindicaciones del acto médico, si el paciente acepta someterse a la intervención -y el médico lo realiza- este último no está eximido de responsabilidad por cualquier situación adversa que pudiese converger.

CNN Argentina -además- precisa respecto a Aníbal Lotocki que “es cirujano, pero no plástico” en tanto que no pertenece a la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica, sino que “muchas veces cuando uno es cirujano puede hacer cursos o rotaciones que lo habilitan a realizarlas”. (pg.1). Actualmente, Lotocki continúa ejerciendo debido a la falta de firmeza en la condena por parte de casación, cuya demora se debe a los plazos procesales y demás figuras jurídicas que se encuentran inmersas en el debido proceso; por tanto, el cirujano aún tiene la posibilidad de “recurrir a instancias judiciales superiores a través de un recurso extraordinario y -en caso este fuese desestimado- puede acudir en queja a la Corte (pg.1).

Brasil

La legislación en Brasil sobre intervenciones estéticas está regulada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) y por el Consejo Federal de Medicina (CFM). Según la Resolución CFM N° 2.168/2017, en Brasil, los cirujanos plásticos y dermatólogos son los únicos autorizados para realizar procedimientos estéticos de naturaleza invasiva (cirugías plásticas, inyecciones, etc.). Asimismo, es necesario la obtención del consentimiento informado del paciente previamente a la realización del procedimiento.

Italia

La legislación italiana sobre intervenciones estéticas se encuentra principalmente regulada por el Código Civil Italiano y el Decreto Marcora : Decreto Legislativo N° 194/2005. El Código Civil establece que toda persona tiene derecho a la integridad física y a la protección contra intervenciones quirúrgicas o tratamiento médico sin consentimiento. Esto implica que las intervenciones estéticas solo pueden llevarse a cabo con el consentimiento informado y voluntario del paciente. Por otra parte, el Decreto Marcora regula las intervenciones de cirugía estética y establece las condiciones y requisitos que deben cumplir especialistas de la salud que realizan este tipo de intervenciones. Entre otros aspectos, el decreto mencionado primigeniamente establece que:

- 1.- La cirugía estética debe ser realizada por médicos especializados y titulados en cirugía plástica, reparadora y estética.
- 2.- El profesional de salud debe proporcionar al paciente información clara y completa sobre los riesgos y beneficios de la intervención propuesta, así como las alternativas disponibles.

3.- El médico debe obtener el consentimiento informado por escrito del paciente previamente a la realización de la intervención estética.

4.- Debe existir evidente coherencia entre los beneficios esperados de la intervención y los riesgos involucrados.

4.5 Propuesta normativa

El apartado final del trabajo de investigación materia de desarrollo contiene la propuesta normativa para regular el uso de sustancias modelantes con fines estéticos en protección al derecho a la salud, a fin de que la Ley N° 31014 que regula este tipo de intervenciones se complemente de forma adecuada con la propuesta consignada a continuación, se garantice la protección integral del derecho a la salud y se evite inducir al error a los profesionales encargados de llevar a cabo el acto médico/estético.

Fórmula legal

LEY QUE DELIMITA EL USO DE SUSTANCIAS MODELANTES CON FINES ESTÉTICOS

Exposición de motivos

En el ámbito de las intervenciones estéticas, es vital delimitar el uso de sustancias modelantes debido a los posibles riesgos que su aplicación puede conllevar para la salud y bienestar de los pacientes. Estas sustancias, como por ejemplo el ácido hialurónico o el bótox, son utilizadas para modificar la apariencia de determinadas zonas del cuerpo, como el rostro. Sin embargo, su mal uso o abuso puede ocasionar efectos adversos, como reacciones alérgicas, infecciones o incluso la deformación irreversible de los tejidos. Por tanto, es necesario establecer regulaciones y protocolos estrictos que garanticen la seguridad de los pacientes y aseguren que dichas sustancias sean aplicadas por profesionales cualificados y con experiencia.

Además de los riesgos para la salud, otra razón fundamental para delimitar el uso de sustancias modelantes en intervenciones estéticas es la protección de los derechos de los pacientes. Es crucial que las personas que decidan someterse a este tipo de tratamientos estén completamente informadas sobre los posibles efectos secundarios, así como sobre las limitaciones y

expectativas realistas de los resultados que pueden obtener. La falta de regulación podría permitir la manipulación o la publicidad engañosa por parte de algunos proveedores de servicios estéticos, lo que podría conducir a prácticas irresponsables, insatisfacción del paciente y la posibilidad de demandas legales. Por lo tanto, establecer límites claros y precisos en el uso de sustancias modelantes garantiza el empoderamiento y la protección de los derechos de los pacientes en este campo de la medicina estética.

Análisis costo beneficio

La presente iniciativa legislativa efectiviza la protección del derecho a la salud sin generar gastos al tesoro público; además, promueve la regulación de intervenciones estéticas con uso de sustancias modelantes, a fin de garantizar servicios de calidad en el territorio nacional, donde prime la protección por el paciente y se evite inducir al error al profesional de la salud, suprimiendo las ambigüedades legislativas ya existentes. Se ha identificado a los siguientes grupos de interés o actores relacionados con la presente propuesta:

El Estado

Sociedad

Profesionales de la salud

Artículo 1: Objeto de la norma

La presente ley tiene por objeto modificar las disposiciones normativas que regulan el uso de sustancias modelantes con fines estéticos, a fin de garantizar la protección integral del derecho a la salud.

Artículo 2: Incorporación del artículo 7a en la Ley N° 31014

Artículo 7.- Listado de sustancias modelantes

El Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), aprueba y actualiza el listado de sustancias modelantes reguladas, con el sustento técnico correspondiente. A fin de elaborar la propuesta de listado, la DIGEMID consulta a las sociedades científicas especializadas en la materia, universidades y colegios profesionales. El listado, con las respectivas denominaciones comerciales se publica en el portal institucional del Ministerio de Salud, de la DIGEMID, y de los establecimientos de salud públicos y privados, a fin de informar a la población sobre las sustancias aprobadas, en función

a los parámetros de calidad, eficacia y seguridad, autorizadas exclusivamente para fines terapéuticos, debiendo precisar para ello, el origen y los volúmenes máximos permitidos, entre otros aspectos relevantes. Asimismo, dichos portales deben brindar información acerca de los riesgos de la aplicación de estos productos.

Artículo 7a.- Delimitación de uso de sustancias modelantes

El Ministerio de Salud, a propuesta de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), aprueba y actualiza el listado de sustancias modelantes reguladas, con el sustento técnico correspondiente. En mérito de lo cual, las sustancias modelantes aprobadas son:

1. Ácido hialurónico/hialuronato de sodio (rejuvenecimiento facial, relleno dérmico, corrección de surcos)
2. Colágeno de origen porcino
3. Hidroxiapatita de calcio,
4. Hidroxiapatita de calcio sintética
5. Hidroxiapatita y colágeno de origen porcino
6. Membrana reabsorbible de colágeno
7. Microesferas sintéticas de policaprolactona (PCL)
8. Mineral de hueso bovino
9. Polímero sintético biodegradable
10. Suspensión de micropartículas de dextranómero y ácido hialurónico reticulado de origen no animal

Conclusiones

1.- Delimitar el uso de las sustancias modelantes para determinadas intervenciones estéticas mitigará la existencia de impactos negativo derivados de una mala praxis médica y garantizará la protección del derecho a la salud, pues –actualmente- la falta de una regulación especial que enmarque esta situación problemática faculta a los profesionales de la salud para que realicen las intervenciones estéticas usando cualquier tipo de sustancia modelante, sin que ello configure un delito (debido a su no-regulación), lo cual puede acaecer en un daño a la salud del paciente.

2.- Las intervenciones estéticas de mayor demanda en nuestro país son: 1) relleno dérmico: volumen de labios, 2) gluteoplastia, 3) armonización facial y 4) lipoescultura, cuya realización requiere el uso de sustancias modelantes, tales como: ácido hialurónico, tejido, graso, ácido láctico o –en el caso de la liposucción y bichectomía- son de naturaleza netamente intervencional (cirugía)/operatoria.

3.- Es necesario que incorporemos en nuestra legislación la postura adoptada por jurisprudencia extranjera; por ejemplo, la italiana o Argentina, que han identificado cuáles son las intervenciones estéticas de mayor demanda en su país para –finalmente- delimitarlas normativamente a fin de garantizar la protección al derecho a la salud.

4.- La regulación de las intervenciones estéticas de trascendental relevancia para evitar la proliferación de prácticas ilegales y no éticas en el campo de la cirugía estética. Al establecer requisitos y normas claras para los profesionales de la salud que realizan estos procedimientos, se pueden prevenir casos de intrusismo profesional y garantizar que exclusivamente aquellos que cuentan con la formación adecuada y experiencia realicen intervenciones estéticas. Esto no solo protege el derecho a la salud de las personas, sino que –además- eleva la calidad de los servicios en el campo de la cirugía estética en Perú.

Recomendaciones

1. Se sugiere establecer una regulación que defina qué sustancias pueden utilizarse, en qué condiciones y bajo supervisión de qué profesionales, a fin de proteger la salud de los pacientes.
2. Identificar y regular las intervenciones estéticas más comunes. Es necesario listar los procedimientos de mayor demanda y establecer para cada uno los requisitos mínimos que deben cumplir los centros y los profesionales que los realicen.
3. Exigir acreditación especializada para quienes realicen procedimientos estéticos. Solo deben estar autorizados los profesionales de salud que acrediten capacitación técnica en medicina estética o cirugía, según el tipo de intervención.
4. Implementar un sistema de control y registro obligatorio. Debe existir un mecanismo estatal para registrar, supervisar y sancionar a quienes ofrezcan estos servicios fuera del marco legal o sin autorización.

Referencias

TESIS:

- Buendía De Los Santos, E. (2014). La actividad sanitaria en la jurisprudencia peruana y el derecho comparado: Necesidades de algunas precisiones. Foro Jurídico, (13), 175-186. Recuperado de: <https://revistas.pucp.edu.pe/index.php/forojuridico/article/view/13785>
- Gavilanes Jativa, C. G. (2011). Responsabilidad penal en casos de mala práctica médica. [Universidad San Francisco de Quito]. Recuperado de: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/918/1/99773.pdf>
- García, E., Gómez, P. & Arispe, L.(2015). Negligencia, imprudencia, impericia. Análisis de casos 2010 – 2014 en la comisión de arbitraje Médico del estado de Campeche. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/conamed/con-2015/con153c.pdf>
- Liévano Franco, M. P. (2012). El uso de la cirugía estética: Un acercamiento a la (re) construcción del cuerpo y la subjetividad femeninos [Universidad Autónoma de Barcelona]. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/10803/129633>
- Mego Castro, M. (2014). El seguro médico obligatorio en caso de negligencia médica en medicina satisfactiva. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo.
- Montealegre Bustos, C. N. (n.d.). Responsabilidad civil médica en cirugías estéticas: ¿obligación de medio o de resultado? Recuperado de: https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/24706/1/articulo_ aprobado_con_licencia.pdf
- Paredes, E. (2017). La protección jurídica de los derechos a la vida y salud del concebido en los casos de negligencia médica, Cuzco 2012-2013 (Tesis de maestría). Arequipa, Perú: Universidad Católica de Santa María.

- Plasencia Vargas, D. E. (2015). Aplicación del criterio de daño desproporcionado en la responsabilidad civil médica derivada de la cirugía. [Universidad Privada del Norte]. Recuperado de: <https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/9144/Plasencia%20Vargas%20Diana%20Elizabeth.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
- Rodriguez Callisaya, M. L. (2021). Estudio sobre el procedimiento legal de la mala praxis médica en cirugía y su responsabilidad penal significativa en salud y propuesta jurídica normativa en hospitales y clínicas del Estado Plurinacional de Bolivia. [Universidad Mayor de San Andrés]. In Estadística Recuperado de: <https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/25934/T-2902.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL:

- El Peruano. Ley que regula el uso de sustancias modelantes en tratamientos corporales con fines estéticos y define dicho procedimiento como acto médico - Ley N° 31014 - Poder Legislativo – Congreso de la República. Recuperado de: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-regula-el-uso-de-sustancias-modelantes-en-tratamient-ley-no-31014-1865203-3/>
- Proyecto de Ley S-2656/09. Senado de la Nación: Argentina. Recuperado de: [file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/S2656_09PL%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/S2656_09PL%20(3).pdf)
- Código Civil
- Constitución Política del Estado

LIBROS:

- Buendía, E. (2020). La responsabilidad médica, un estudio comparado para la solución de un problema actual. . Lima: Jurista Editores E.I.R.L.

- Fernández, G. (1961). Introducción a la responsabilidad civil. (Fondo Edit). Recuperado de: <https://www.ptonline.com/articles/how-to-get-better-mfi-results>
- Figueroa, R. (2008). Concepto de derecho a la vida Recuperado de: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/iusetp/v14n1/art10.pdf>
- Garcia Huayama, J. C. (2005). La responsabilidad civil de los cirujanos plásticos. Recuperado de: www.derechoycambiosocial.com
- Ghersi & Weingarten. (2007). Responsabilidad penal de los médicos. Editorial Nova Tesis.
- Mosset Iturraspe J. & Lorenzetti, R. (2002). Responsabilidad por daños. Tomo I: Parte General.
- Rivera, J. & Cerqueda, E. Contexto legal actual de la práctica de la cirugía estética en México. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cplast/cp-2017/cp172a.pdf>

MEDIOS INFORMATIVOS:

- RPP Noticias. (2010). Gobierno de Berlusconi prohíbe el aumento de busto en menores de edad. Recuperado de: <https://rpp.pe/mundo/actualidad/gobierno-de-berlusconi-prohibe-el-aumento-de-busto-en-menores-de-edad-noticia-243762?ref=rpp>

RECURSOS ACADÉMICOS:

- Álvarez, A. (2020). Justificación de la investigación. Universidad de Lima. Recuperado de:
<https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10821/Nota%20Acad%C3%A9mica%205%202818.04.2021%29%2020Justificaci%C3%B3n%20de%20la%20Investigaci%C3%B3n.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

- Caldevilla Domínguez, D. (2007). La imagen de la cirugía estética y su presencia en los medios de comunicación. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/pdf/5235/523552800005.pdf>
- Departamento de Salud y Servicios para Personas Mayores de New Jersey. (2009). Hoja informativa sobre sustancias peligrosas. Recuperado de: <http://wikimat.wikifoundry.com/page/Metacrilato+de+metilo>
- Elliott, A. (2011). Plástica extrema: auge de la cultura de la cirugía estética. Anagramas
- Rumbos y Sentidos de La Comunicación, Recuperado de: <https://doi.org/10.22395/angr.v9n18a11>
- Guirao-Goris, J. A., Olmedo Salas, A., & Ferrer Ferrandis, E. (2008). El artículo de revisión. Recuperado de : <http://revista.enfermeriacomunitaria.org/articuloCompleto.php?ID=7>. Consultado el 12/07/2008
- Musallam, S. R. M., Fauzi, H., & Nagu, N. (2019). Justificación de la investigación.
- Social Responsibility Journal. Reuperado de:. <https://doi.org/10.1108/SRJ-08-2017-0155>

Anexos

Anexo 001

TESISTA: Angélica Anahí Peralta Rojas	
ORIENTADOR: Dra. Dora Ojeda Arriarán	
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: Ordenamiento jurídico nacional	
TÍTULO: Propuesta normativa que regula el uso de sustancias modelantes para fines estéticos en protección al derecho a la salud	
PROBLEMA: ¿Cuál deberá ser el contenido de una norma que regule el uso de sustancias modelantes con fines estéticos en protección al derecho a la salud?	
CATEGORÍAS CONCEPTUALES	
Medicina estética	Derecho a la salud
OBJETIVOS	
GENERAL: Elaborar una propuesta normativa que regule el uso sustancias modelantes permitidas para fines estéticos en protección al derecho a la salud.	
ESPECÍFICOS	Analizar el contenido de las normas que regulan las intervenciones estéticas con uso de sustancias modelantes.
	Identificar procedimientos estéticos que requieren uso de sustancias moldeantes.
	Analizar jurisprudencia nacional y extranjera de responsabilidad en casos de uso de sustancias modelantes con fines estéticos.
HIPÓTESIS	Al no haber una regulación especial que establezca lineamientos importantes y precisos para las intervenciones estéticas, los profesionales de la salud realizan prácticas estéticas para las que –en muchas ocasiones– no están facultados. Incurriendo en un actuar negligente vulnerando el derecho a la salud.
APOORTE	
Propuesta normativa que regule el uso sustancias modelantes permitidas para fines estéticos en protección al derecho a la salud.	

Anexo 002

The screenshot displays a web application interface for 'Carpas Virtual Estudiante'. The browser address bar shows the URL 'intranet.uca.edu.pe/compos/estudiante/Man.aspx'. The interface has a red header and a navigation menu on the left with options like 'Procesos en línea', 'Investigación', 'Biblioteca Virtual', 'Cambiar contraseña', and 'Información de interés'. The main content area is titled 'Proyecto' and features a calendar for 'NOVIEMBRE - 2023'. Three events are listed:

- 07/11/2023 02:31**: OJEDA ARRIARAN DORA MARIA - APROBADO ARTICULO CONCLUIDO.
- 07/11/2023 18:17**: PERALTA ROLIAS ANGELICA ANAIE - Estimada doctora Dora, por informarme de la presente remito el artículo científico actualizado. Archivo adjunto.
- 07/11/2023 09:55**: OJEDA ARRIARAN DORA MARIA

The Windows taskbar at the bottom shows the system tray with a temperature of 23°C, weather 'Ventoso', and the date '17:25 7/11/2023'.