
BOLETÍN INFORMATIVO*

MODIFICACIÓN

RESOLUCIÓN N° 152 DE FECHA 29 DE NOVIEMBRE DE 2012

PROHÍBE EL USO Y APLICACIÓN DE SUSTANCIAS DE RELLENO (BIOPOLÍMEROS, POLÍMEROS Y OTROS AFINES) EN TRATAMIENTOS CON FINES ESTÉTICOS

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 42.068 de fecha 12 de febrero de 2021 fue publicado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud la resolución mediante la cual se modifica la Resolución N° 152 de fecha 29 de noviembre de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.065, de fecha 5 de diciembre de 2012, en el cual, se prohíbe el uso y aplicación de sustancias de relleno (Biopolímeros, Polímeros y otros afines) en tratamientos con fines estéticos.

Establece lo siguiente:

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
DESPACHO DEL MINISTRO
CARACAS 19 DE ENERO DE 2021
210°, 161° y 21°
RESOLUCIÓN N° 020**

En ejercicio de las atribuciones conferidas en los artículos 65 y 78 numerales 2, 19 y 27 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de la Ley Orgánica de la Administración Pública, de acuerdo con las competencias establecidas en el artículo 46 del Decreto N° 2.378, sobre la Organización General de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.23.8 de fecha 13 de julio de 2016, este Despacho Ministerial.

Por cuanto, la salud es un derecho social fundamental que el Estado debe garantizar como parte del derecho a la vida, mediante la promoción y desarrollo de políticas y planes orientados a elevar la calidad de vida y mantener condiciones sanitarias y recursos asistenciales mínimos para lograr el bienestar colectivo y el acceso a los servicios de protección de la salud,

Por cuanto, es deber del Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, garantizar que los productos de uso y consumo humano, así como los establecimientos de salud cumplan con los requisitos necesarios a los fines, de prevenir

riesgos a la salud de la población, y que los profesionales de la Salud estén debidamente registrados en el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Por cuanto, los establecimientos de salud públicos y privados, así como en Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, Centros de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas, Hoteles, ninguno de los productos aplicados como sustancias de relleno como geles o particulados, biopolímeros, polímeros, colágeno; (de origen humano y animal), ácido poliláctico, acrilamidas, poliacrilamidas, polimetilmetacrilatos y sus derivados, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, hidroxiapatitas de calcio, silicona y siloxanos, polixiloxanos, dextrano, sephadex, y sus mezclas, entre otras, no han sido evaluados, ni autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), y el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), por lo cual no cuentan con Registro Sanitario en el país.

Por cuanto, la aplicación de sustancia de relleno como geles o articulacos, biopolímeros, polímeros, colágenos (de origen humano animal), acrilamidas, poliacrilamidas, polimetilmetacrilatos y/o sus derivados, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, hidroxiapatitas de caldo, parafinas, siliconas y siloxanos, polixiloxanos, dextranos, sephadex, y sus mezclas, con fines estéticos, entre otras, representan un riesgo para la salud por sus efectos adversos, graves y potencialmente letales, asociados a su uso, tales como rechazo al producto, cambio de textura de la piel, alergias, nódulos, granulomas, infecciones, migración del producto hacia otras partes del cuerpo, translocación de la sustancia, edema, atrofia, tromboembolismo, necrosis de tejido muscular, grasa y piel en los casos severos, así como malformación de la masa muscular y piel al momento de su extracción, causando graves daños, incluyendo la muerte y lesiones a la salud de la población venezolana,

Por cuanto, se promociona de manera masiva e indiscriminada, a través de medios de comunicación, publicidad de centros de estética y otros establecimientos que incitan el uso de sustancias de relleno en el ser humano, para alcanzar falsos patrones de belleza,

RESUELVE.

PROHIBIR EL USO Y APLICACIÓN DE SUSTANCIAS DE RELLENO (BIOPOLIMEROS, POLIMEROS Y OTROS AFINES) EN TRATAMIENTOS CON FINES ESTÉTICOS

Artículo 1. Se modifica la Resolución N° 152 de fecha 29 de Noviembre de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.065 de fecha 5 de Diciembre de 2012.

Artículo 2. La presente Resolución tiene por objeto prohibir en todo el territorio nacional el uso y aplicación de sustancias de relleno en tratamientos con fines estéticos tales como Polimetacrilato (PMMA y PHEMA), acrilamidas, poliacrilamidas, polimetilmetacrilatos, polivinilpirrolidona y/o sus derivados, parafina, siliconas y siloxanos líquida o cualquiera

de sus mezclas, polixlioxanos, cualquier mezcla de éstas sustancias, bajo sus formas comerciales: biofil, bios kin, metacol, silomed, bioderm, polifil, metacrilato, biosiluet, metanol, silikon 1000, entre otras indicadas en la lista anexa a la presente Resolución, en lugares públicos y privados, establecimientos de salud públicos y privados, así como en Estéticas, Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, centros de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas, Hoteles.

Artículo 3. Se prohíbe toda forma de producción, distribución, elaboración, reconstrucción, reacondicionamiento, posesión o tenencia, importación y comercialización de sustancias de relleno para tratamiento con fines estéticos, en cualquiera de sus presentaciones de acuerdo a lo señalado en el Artículo 2 de la presente Resolución.

Artículo 4. Quedan sujetos de la presente Resolución:

1. - Establecimientos de Salud Públicos y Privados que comercialicen, oferten y apliquen sustancias de relleno, indicados en el artículo 2 de la presente Resolución.
- 2.- Profesionales de la Salud o cualquier persona que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, oferten, presten o apliquen servicios de estética humana o de sustancia de relleno con fines estéticos indicados en el artículo 2 de la presente Resolución.
- 3.- Profesionales de la Salud o cualquier persona que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, realice charlas, seminarios, cursos, talleres otros que promuevan e Inciten a la aplicación de sustancias de relleno con fines estéticos.
- 4.- Persona natural o jurídica, de Derecho Público o Privado, que suministre equipos, materiales, envases, bien sea materia prima o producto terminado, con los fines de transportar, fabricar, envasar, embalar o etiquetar sustancias de relleno con fines estéticos.
- 5.- Cualquier otra persona natural o jurídica que Incursione o participe en la elaboración, producción (mezclar, diseñar, crear) de la sustancia e relleno o de cualquier otra afín.

Artículo 5. A los fines de la presente Resolución, se define como Sustancias de Relleno: A todos aquellos productos que se aplican mediante inyección, aguja u otro sistema de aplicación para modificar la anatomía con fines de estética, y plástica, para corregir arrugas, pliegues y otros defectos de la piel, para aumento de pómulos y labios, glúteos o para corregir o realzar distintas zonas corporales.

Los productos llamados popularmente biopolímeros, polímeros, aumento tonificadores de cara y glúteos inyectables, voluminizadores de glúteos, células expansivas, así como otras acepciones son considerados a los fines de la presente Resolución como sustancias de relleno.

Artículo 6. Ningún profesional de la Salud o cualquier persona que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, podrán aplicar sustancias de relleno de los indicados en el artículo 2, en cualquiera de sus presentaciones.

Artículo 7. Se prohíbe la colocación, publicación, distribución o promoción de manera transitoria o permanente en medios de comunicación masiva (televisión, radio, periódico, revista, medios electrónicos, redes sociales, cine y otros similares) que promuevan la propaganda de sustancias de relleno con fines estéticos en cualquiera de sus presentaciones comerciales en todo el territorio nacional de la República Bolivariana de Venezuela, así como cualquier otro medio publicitarios alternativos que pudiera incitar, promover o estimular de alguna forma et uso de sustancias de relleno.

Artículo 8. Se prohíbe en todo el territorio nacional toda publicidad de promoción dirigida al público en general, profesionales y/o público en general que pudiera promover, Incitar o estimular el uso aplicación de sustancias de relleno con fines estéticos en cualquiera de sus presentaciones comerciales a través de charlas, seminarios, cursos, talleres o cualquier actividad divulgativa.

Artículo 9. Los propietarios o los administradores de los establecimientos de salud públicos y privados en todo el territorio nacional de la República Bolivariana de Venezuela, así como en Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, Salones de Cosmetología, Gimnasio, Centro de Adelgazamiento, Centro de Masajes, Spas, Hoteles y sus similares deben colocar un aviso en un lugar visible cuyas dimensiones sean Iguales o mayores a 80 cms (ancho) X 50 cms (largo) que contenga el texto siguiente: SE PROHIBE EL USO Y APLICACIÓN DE SUSTANCIAS DE RELLENO (BIOPOLÍMEROS, POLÍMEROS Y OTROS AFINES) EN TRATAMIENTOS CON FINES ESTÉTICOS.

El texto debe ir acompañado con el número y fecha de la presente Resolución y con el número y fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Parágrafo Único, Se ordena a los propietarios o los administradores de los establecimientos de salud públicos y privados en todo el territorio nacional de la República Bolivariana de Venezuela, mencionados en este artículo, actualizar los carteles de publicidad establecidos en la presente Resolución, en un lapso no mayor a ciento ochenta días (180), contados a partir de la publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, a los fines de la colocación del presente aviso.

Artículo 10. El Ministerio del Poder Popular para la Salud, a través del Servido Autónomo de Contraloría Sanitaria, efectuará periódicamente fiscalización en todos los establecimientos de salud públicos y privados, así como en Barberías, Peluquerías, Salones de Belleza, salones de Cosmetología, Gimnasios, Centros de Adelgazamiento,

Centro de Masajes, Spas, Hoteles y sus similares a fin de verificar el cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 11. Se aplicarán sanciones civiles, penales y administrativas de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, Código Penal, Ley Orgánica para la Protección de Niños, Niñas y Adolescentes y demás leyes vigentes, a toda persona natural o jurídica, de Derecho Público o Privado que contravenga lo estipulado en el artículo 2, 3, 7 y 8 de la presente Resolución.

Artículo 12, Quedan exceptuados de la prohibición indicada en el artículo 2 de la presente Resolución las sustancias de relleno a las que se les otorgue su Registro Sanitario por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, una vez evaluada su calidad, seguridad y eficacia, las cuales solo podrán ser utilizadas para fines terapéuticos previamente autorizados por el Ministerio del Poder Popular para la Salud y aplicados por médicos especialistas en cirugía plástica, registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, y en establecimientos de salud públicos y privados debidamente registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Artículo 13. El listado de sustancias de rellenos prohibidas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a la fecha de la publicación de la presente Resolución, estarán publicados en las páginas Web del Ministerio del Poder Popular para la Salud, del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) y del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR), a fin de informar a la población y mantener actualizada la lista de los más conocidos de estos productos, sus nombres, marcas; y de verificar el cumplimiento de la presente Resolución.

Artículo 14. La presente Resolución entrará en Vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Para revisar el contenido completo, pulse aquí o siga el siguiente vínculo: <http://www.imprentanacional.gob.ve/>

Se advierte que el vínculo anterior podría estar deshabilitado para el acceso fuera del Territorio de la República Bolivariana de Venezuela.

12 de febrero de 2021

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su propósito es difundir información de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*