H. Cámara de Diputados de la Nación

CAMARA DE DIPUTADOS
DE LA NACIÓN
MESA DE ENTRADAS
21 MAY 2019
SEC. D N° 2598 HORA 15 49

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso, etc., sancionan con fuerza de Ley:

REGULACIÓN DE LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA Y RELLENOS SINTETICOS FACIALES

ARTICULO 1º - La aplicación de Toxinas Botulínicas, y los Rellenos Sintéticos Faciales, podrán ser realizados únicamente por los profesionales de la medicina, conforme el párrafo primero del artículo 2º de la Ley 17.132.

ARTICULO 2º - La aplicación deberá ser realizada en establecimientos debidamente autorizados y especializados en la materia, conforme la legislación vigente.

ARTICULO 3º - El especialista deberá realizar los estudios previos pertinentes al paciente a fin de determinar la compatibilidad del tratamiento con dicha toxina o relleno sintético facial. Los resultados deberán ser archivados por el profesional médico, conjuntamente con el consentimiento informado al paciente donde se le haga conocer los riesgos de la aplicación de la Toxina Botulínica y de los rellenos sintéticos faciales, y conste su conformidad de puño y letra. Dicha documentación podrá ser exigida por parte de la autoridad de aplicación ante una eventual inspección de rutina, por lo que deberá mantenerse a resguardo durante los siguientes tres (3) años contados a partir de su fecha de emisión.

ARTICULO 4º - Los centros de salud y consultorios en los que se ofrezca el servicio de aplicación de Toxina Botulínica y de rellenos sintéticos faciales, deberán exhibir de forma visible el nombre, apellido y matrícula médica habilitante del profesional responsable de dicha colocación.

ARTICULO 5º - Las farmacias, laboratorios, empresas importadoras o empresas distribuidoras que comercializan Toxina Botulínica y rellenos sintéticos faciales podrán expenderlos únicamente a profesional médico matriculado, que acreditará su matriculación con recetario, sello y firma, y deberán conservar durante dos (2) años la orden como constancia de la venta realizada.

ARTÍCULO 6º - Las infracciones a la presente ley serán pasibles de las sanciones previstas en los artículos 125, 126, 127, 128 y 129 de la ley Nº 17.132 de ejercicio de la medicina.

ARTÍCULO 7º - La autoridad de aplicación es el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, y tendrá a su cargo dictar las normas complementarias y reglamentarias que considere oportunas.

ARTICULO 8º - Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.-

CARMEN POLLEDO
DIPUTADA DE LA NACIÓN

DR. ALVARO G. GONZALEZ
DIPUTADO DE LA NACION
Vice Pte. 1º BLOQUE PRO

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto tiene por objeto regular la aplicación de la toxina botulínica y rellenos sintéticos faciales, a fin de que sea suministrada únicamente por profesionales médicos de la salud.

Solos ellos son quienes, exclusivamente, están facultados a realizar estas prácticas, conforme el párrafo primero del artículo 2º de la ley 17.132.

Por consiguiente, no están incluidos profesionales de la odontología, así como tampoco profesionales auxiliares de la medicina, como ser enfermeros, instrumentadoras, kinesiólogos, cosmetólogos, cosmiatras, etc..

La toxina botulínica es producida por la bacteria "clostridium botulinum". El mecanismo de acción es impedir la liberación de un neurotransmisor (acetilcolina) presente en la placa neuro-muscular, provocando parálisis muscular parcial y reversible. No obstante en altas dosis pueden provocar botulismo, compromiso respiratorio, que podría acarrear incluso un paro cardiorrespiratorio. Asimismo, pueden aparecer dificultad de deglución, visión borrosa, diplopía o visión doble, cansancio, ataxia, síntomas gastrointestinales, como vómitos y diarrea.

Nótese que la toxina es un producto inyectable por lo que conlleva la necesidad de un completo y basto conocimiento de la anatomía facial y corporal en donde se lo piensa aplicar. Hay que atravesar la piel del paciente y colocarlo en el plano subdérmico o intramuscular a decisión del profesional médico actuante, que deberá estar higienizada, debiéndose tomar recaudos previos y posteriores para evitar complicaciones. Han existido casos en que al aplicar la toxina botulínica cercana al borde superior de la órbita del ojo se provoca la caída del parpado superior (ptosis palpebral) con dificultad en la visión directa y casos de aplicación en zona cervical que han acarreado dificultades deglutorias y fonatorias. En ambos casos estas dificultades pueden llegar a durar 6 meses con el perjuicio a la salud de los pacientes. En base a estas posibles complicaciones es que se enfatiza el uso exclusivo de personal médico.

Cabe aclarar que, la dosis tóxica es de 3000 unidades. La dosis habitual por ampolla es de 100 unidades.

Su uso más generalizado es en medicina estética, dermatología, cirugía plástica para la atenuación de las líneas de expresión y arrugas, fundamentalmente en el tercio superior del rostro.

En el caso de los rellenos faciales sintéticos se utilizan para atenuar surcos, arrugas, dar volumen, mejorar cicatrices deprimidas, simetrizar rostros y resolver algunas secuelas de traumas faciales.

Estas prácticas, tanto la de aplicación de toxinas botulínicas como de rellenos sintéticos faciales, requieren conocimientos médicos y anatómicos que se estudian en la carrera de medicina y que se vuelven a estudiar con mayor profundidad en las especialidades afines. Por lo que, implica un constante aprendizaje, entrenamiento, perfeccionamiento para conocer los riesgos, complicaciones y en caso de presentarse, estar capacitado para resolverlas.

Cabe aclarar que la carrera de medicina se estudia en 7 años, a la que se agregan luego los años que demande la especialidad (por ejemplo, cirugía se estudia en 4 años; dermatología en 4 años), y por último, debe contemplarse la preparación de la sub especialidad, que en el caso de la cirugía plástica importa otros 3 años más.

Dentro de las complicaciones que se pueden presentar por el uso de rellenos sintéticos faciales figuran: infecciones por hongos y bacterias, granulomas (reacción a cuerpo extraño), deformaciones faciales transitorias o permanentes (dependiendo del relleno sintético utilizado), necrosis cutáneas y la inyección intravascular.

Al día de la fecha, y aún en manos expertas están documentados 190 casos de amaurosis (ceguera) post inyección de rellenos a nivel facial y la cifra se incrementa año tras año.

La buena práctica médica para la aplicación de toxina botulínica y rellenos sintéticos faciales no solo implica el correcto aprendizaje de la anatomía, fisiología y fisiopatología del rostro, sino también del aprendizaje de la técnica de su aplicación, detección de complicaciones y efectos adversos y del conocimiento de saber cómo resolverlos.

Actualmente, se presenta el inconveniente de que profesionales no médicos, fundamentalmente odontólogos, aplican tanto rellenos sintéticos como toxinas fuera del área buco-dentomaxilar, que es su área de influencia y conocimiento, de acuerdo con la ley Nº 17132, de ejercicio de la medicina.

Sucede que, la ANMAT ha autorizado la utilización de la toxina botulínica por parte de odontólogos, para una práctica en particular y específica (en el músculo masetero, para tratar el trismus) y la misma autorización rige para inyectar rellenos sintéticos a nivel endo oral, pero no se permite su aplicación en otras áreas faciales, pues no da por sentado que estos profesionales cuenten con idoneidad suficiente para aplicarla fuera del área buco-dentomaxilar, que es su área de incumbencia.

Asimismo, se tiene conocimiento de que se aplican estas sustancias en centros de estética (no médicos) o peluquerías donde sería aplicado por personal no médico, es decir se trataría de ejercicio ilegal de la medicina.

También, resulta necesario advertir que, en la actualidad, se dictan cursos donde se enseña estas y otras prácticas médicas a profesionales no médicos, por lo tanto sin idoneidad profesional y específica en la materia, como ser psicólogos, kinesiólogos, enfermeros, instrumentadoras, entre otros.

En este mismo sentido, se ha tomado conocimiento, por intermedio de la Comisión Directiva de la Sociedad de Cirugía Plástica de Buenos Aires, que resulta necesario contar con una ley que regule el correcto uso y aplicación de toxinas botulínicas y rellenos sintéticos faciales por profesionales médicos con título habilitante y capacitados a tal fin.

Por último, y en resumen, resulta imperioso regular la aplicación de la toxina botulínica y rellenos sintéticos faciales, circunscribirla a su manipulación por parte de profesionales médicos exclusivamente, conforme las consideraciones vertidas en el presente.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares que me acompañen con su voto en el presente proyecto de ley.

CARMEN POLLEDO
DIPUTADA DE LA NACIÓN

DR. ALVARO GONZALEZ
DIPUTADO DE LA NACIÓN
Vice Pte. 1° BLOQUE PRO