

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2024****()**

Por el cual se reglamenta el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023 “Por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas -biopolímeros- y se dictan otras disposiciones”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 2316 de 2023 y,

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley 2316 de 2023, el Congreso de la República creó el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes no permitidas -biopolímeros-, se reguló el uso, comercialización y aplicación de algunas sustancias modelantes, se establecieron medidas a favor de las víctimas y se promovieron estrategias preventivas en la materia.

Que en el artículo 2° de la ley previamente señalada, establecieron, entre otras, las siguientes definiciones:

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

Sustancias modelantes permitidas: Aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, incluidos en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Sustancias modelantes no permitidas: Sustancias modelantes inyectables e invasivas que no están incluidas en el listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y que son usadas sin la debida autorización para tratamientos con fines estéticos.”

Que en virtud de lo establecido en el artículo 4° de la precitada ley, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-, expidió el listado de las sustancias modelantes permitidas en Colombia.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023 "Por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas - biopolímeros- y se dictan otras disposiciones"

Que el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, establece que le corresponde al Gobierno Nacional reglamentar el diseño e implementación de un sistema de información interoperable que incluya el registro sanitario, permiso de comercialización y uso de sustancias modelantes permitidas.

Que este sistema debe permitir que los que intervengan en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante reportar la información que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores en la operación de comercialización.

Que para cumplir con este fin se requiere que se determinen las transacciones que deberán reportar los sujetos que comercialicen o apliquen sustancias modelantes, la oportunidad y los responsables del reporte de la información, así como las autoridades que ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto del cumplimiento de esta obligación.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el registro de control de ventas de sustancias modelantes permitidas.

Artículo 2. Campo de aplicación. El presente decreto aplica a las personas naturales o jurídicas que realicen transacciones primarias, secundarias o finales, con sustancias modelantes permitidas, en el territorio nacional; así como a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio -EAPB, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, prestadores independientes, las secretarías de salud departamentales o distritales, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y, las demás entidades encargadas de ejercer funciones de inspección, vigilancia y control.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente decreto, además de las definiciones contenidas en la Ley 2316 de 2023, en el Decreto 4725 de 2005, o en aquel que lo sustituya, modifique o derogue, así como las demás normas sanitarias que le apliquen a las sustancias modelantes permitidas, le serán aplicables las siguientes:

3.1. Listado de sustancias modelantes permitidas. Listado de sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y que se actualiza periódicamente por el Ministerio a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

3.2. Transacción primaria: Corresponde a: i) la primera venta en Colombia de una sustancia modelante permitida objeto de reporte por parte de quien fabrica o importa a otro actor de la cadena o ii) a la primera compra en el territorio nacional colombiano de una sustancia modelante permitida objeto de reporte, realizada al actor que lo fabrica o lo importa.

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023 "Por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas - biopolímeros- y se dictan otras disposiciones"

3.3. Transacción secundaria: Es aquella en la que se hace compra o venta por actores que no fabrican o importan la sustancia modelante permitida. No comprende la dispensación o suministro final o inyección de la sustancia modelante permitida.

3.4. Transacción final: Corresponde a la venta de la sustancia modelante permitida que haya sido dispensada o inyectada a un paciente e igualmente, a la compra de la sustancia modelante permitida que vaya a ser dispensada o inyectada a un paciente.

Artículo 4. Productos objeto de registro de control de ventas. Serán objeto de registro de control de ventas creado por el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023, las sustancias modelantes permitidas que sean incluidas en el respectivo listado expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Artículo 5. Registro de control de ventas. Corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, con apoyo del Invima, el diseño y puesta en funcionamiento del sistema de información que soporta el registro de control de ventas de sustancias modelantes permitidas, de que trata el presente decreto, a través del cual, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia sujeta al registro de control y realice transacciones primarias, secundarias o finales, deberá reportar la información en los términos del presente decreto, de forma tal que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores que intervinieron en la operación de comercialización.

Parágrafo. Dicho sistema deberá garantizar la seguridad de la información allí contenida, así como el estricto cumplimiento de las normas previstas en materia de protección de datos personales.

Artículo 6. Obligación de efectuar el registro de control. Quien efectúe una transacción primaria, secundaria o final, sobre cualquier sustancia objeto de registro, está obligado a suministrar la siguiente información en el mecanismo informático que disponga el Invima, que contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre o razón social de quién efectúa la transacción,
- Documento de identidad o NIT de quién efectúa la transacción,
- Tipo de transacción (primaria, secundaria o final),
- Registro sanitario de la sustancia modelante,
- Sustancia (principio activo),
- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a quién adquiere la sustancia modelante,
- Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a quién le vende/dispensa/suministra/inyecta la sustancia modelante,
- Nombre o razón social de la persona natural a quién se le aplica o inyecta la sustancia modelante; aplica para transacción final. Para cumplir con esta obligación, se deberá solicitar autorización de tratamiento de datos personales a la luz de lo establecido en la Ley 1581 de 2012 o de aquella que la modifique, derogue o sustituya,
- Cantidad vendida (por presentación comercial). Aplica para para la transacción primaria y secundaria,

Continuación del Decreto "Por el cual se reglamenta el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023 "Por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas - biopolímeros- y se dictan otras disposiciones"

- Cantidad aplicada. Aplica para transacción final,
- Lote,
- Uso aprobado por el Invima en el registro sanitario/permiso de comercialización,
- Número de factura,
- Lugar de la transacción,
- Fecha de la transacción.

Quien efectúe una transacción deberá reportar dicha información, en los siguientes plazos:

Fecha transacciones realizadas	Fecha máxima de Reporte
Entre el 1° y el 15 del mes	Día 25 de ese mes
Entre el 16 y el último día del mes	Día 10 del mes siguiente

Parágrafo 1°. Quién efectúe una transacción sobre sustancias sujetas a registro, será responsable de la información suministrada. En cualquier momento, las autoridades podrán requerir el suministro inmediato de los soportes de la información reportada en el aplicativo.

Parágrafo 2°. Dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, el Ministerio de Salud y Protección Social con apoyo del Invima dispondrá lo necesario para garantizar la operación del registro.

Artículo 9. Inspección, vigilancia y control. La Superintendencia Nacional de Salud, las secretarías de salud departamentales o distritales, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y, las demás entidades encargadas de ejercer funciones IVC, en lo de su competencia, ejercerán inspección, vigilancia y control respecto del cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente decreto.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

Ministro de Salud y Protección Social,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Continuación del Decreto *“Por el cual se reglamenta el artículo 6° de la Ley 2316 de 2023 “Por medio de la cual se crea el tipo penal de lesiones personales con sustancias modelantes invasivas e inyectables no permitidas - biopolímeros- y se dictan otras disposiciones”*”

Aprobó:
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Dirección Jurídica
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios