

Universidad
Inca Garcilaso de la Vega

Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

ESCUELA DE POSGRADO

Dr. Luis Claudio Cervantes Liñán



**MAESTRÍA EN DERECHO PROCESAL PENAL CON MENCIÓN EN
TÉCNICAS Y DESTREZAS DE LITIGACIÓN ORAL**

TESIS

**REGULACIÓN PENAL DEL USO DE BIOPOLÍMEROS CON FINES
ESTÉTICOS Y SU UTILIDAD EN EL PROCESO PENAL GARANTISTA
EN EL PERÚ**

PRESENTADO POR:

ANGIE GAMARRA CARBAJAL

**PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN DERECHO PROCESAL
PENAL CON MENCIÓN EN TÉCNICAS Y DESTREZAS DE
LITIGACIÓN ORAL**

ASESOR DE TESIS: Mg. IVAN PEDRO LINO GUEVARA VASQUEZ

2019

DEDICATORIA

A mis padres José y Ruth por alentarme a conseguir mis metas, a mi hermana Gisell por ser mi apoyo incondicional y a mi sobrino - ahijado Gadiel por ser mi motivo de alegría.

AGRADECIMIENTO

A mi asesor Iván Guevara por guiarme en la realización de la presente tesis.

RECONOCIMIENTO

A la universidad Inca Garcilaso de la vega,
mi alma mater, por darme la oportunidad de
seguir creciendo.

ÍNDICE

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
RECONOCIMIENTO	iv
ÍNDICE	v
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
INTRODUCCIÓN	x
CAPÍTULO I FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LA INVESTIGACIÓN	12
1.1. MARCO HISTÓRICO	12
1.2. MARCO TEÓRICO	14
1.2.1. LOS BIOPOLÍMEROS	14
1.2.2. EL DERECHO PENAL	25
1.2.3. TEORÍA DEL DELITO	33
1.2.4. MARCO NORMATIVO	35
1.3. INVESTIGACIONES	35
1.3.1. ANTECEDENTES NACIONALES	36
1.3.2. ANTECEDENTES INTERNACIONALES	38
1.4. MARCO CONCEPTUAL	40
CAPÍTULO II PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO	42
2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	42
2.1.1. DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	42
2.1.2. PROBLEMAS DE INVESTIGACIÓN	45
2.2. FINALIDAD Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	46
2.2.1. FINALIDAD	46
2.2.2. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	46
2.2.3. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	47

2.2.4.	JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA.....	47
2.3.	HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	48
2.3.1.	DEFINICIÓN CONCEPTUAL.....	48
2.3.2.	HIPÓTESIS PRINCIPALES Y ESPECÍFICAS	49
2.3.3.	VARIABLES E INDICADORES.....	49
CAPÍTULO III MÉTODO, TÉCNICA E INSTRUMENTO		51
3.1.	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	51
3.1.1.	POBLACIÓN.....	51
3.1.2.	MUESTRA.....	51
3.2.	DISEÑOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO.....	51
3.3.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	52
3.3.1.	TÉCNICAS	52
3.3.2.	INSTRUMENTOS.....	52
3.4.	PROCESAMIENTO DE DATOS.....	53
CAPÍTULO IV PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS		54
4.1.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	54
4.1.1.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN RE RESULTADOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A ABOGADOS ESPECIALISTAS EN LO PENAL	54
4.2.	CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS	61
4.2.1.	PRUEBA DE HIPÓTESIS GENERAL	61
4.2.2.	PRUEBA DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 1	62
4.2.3.	PRUEBA DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 1	63
3.1.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	64
CONCLUSIONES.....		66
RECOMENDACIONES		68
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		70
ANEXOS.....		73
1.	MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	74

2.	ENCUESTAS A ABOGADOS ESPECIALISTAS EN LO PENAL	75
3.	CASO CLÍNICO.....	78

RESUMEN

La presente tesis se denomina “Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos y su utilidad en el Proceso Penal Garantista en el Perú”, y tuvo como objetivo general establecer la utilidad en el proceso garantista de la regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos en el Perú. La tesis se divide en cuatro capítulos: En el capítulo I se desarrollan los fundamentos teóricos de la Investigación en donde se describe el marco histórico, el marco teórico y los antecedentes, en el capítulo II se desarrollan los planteamientos metodológicos que constan del planteamiento del problema, la finalidad y los objetivos de la investigación y finalmente las hipótesis y las variables; en el capítulo III se desarrolla todo lo referente al método, técnica e instrumento que se han planteado; finalmente, en el capítulo se realiza la presentación, análisis e interpretación de los resultados.

El nivel de investigación que se empleó es de tipo descriptivo cuyo objetivo es indagar y presentar la situación actual de la temática propuesta. De acuerdo al propósito de la investigación, de la problemática y del objetivo formulado, el tipo de investigación es básica y sustantiva.

La principal conclusión a la que se arribó fue que el uso de los biopolímeros o sustancias de relleno es un grave problema debido a que se ha hecho común su aplicación en tratamientos corporales estéticos invasivos por personal no calificado en establecimientos que no cuentan ni con la autorización ni reputación necesaria. Así mismo, este tipo de tratamientos solo tiene autorización para tratamientos terapéuticos realizados por profesionales de la salud altamente capacitados.

Palabras Claves: Biopolímeros, fines estéticos, fines terapéuticos, regulación penal, teoría del delito.

ABSTRACT

This thesis is called "Criminal regulation of the use of biopolymers for aesthetic purposes and their usefulness in the Criminal Guarantee Process in Peru", and its general objective was to establish the utility in the process of guaranteeing the criminal regulation of the use of biopolymers for purposes Aesthetics in Peru. The thesis is divided into four chapters: In Chapter I the theoretical foundations of the Research are developed where the historical framework, the theoretical framework and the background are described, in Chapter II the methodological approaches that consist of the problem statement are developed , the purpose and objectives of the investigation and finally the hypotheses and the variables; Chapter III develops everything related to the method, technique and instrument that have been proposed; finally, in the chapter the presentation, analysis and interpretation of the results are made.

The level of research that was used is of a descriptive type whose objective is to investigate and present the current situation of the proposed theme. According to the purpose of the investigation, of the problem and of the formulated objective, the type of investigation is basic and substantive.

The main conclusion reached was that the use of biopolymers or fillers is a serious problem because its application has been common in invasive aesthetic body treatments by unqualified personnel in establishments that do not have the authorization No reputation needed. Likewise, this type of treatment is only authorized for therapeutic treatments performed by highly trained health professionals.

Key words: Biopolymers, aesthetic purposes, therapeutic purposes, criminal regulation, theory of crime.

INTRODUCCIÓN

En nuestro país médicos y personas no calificadas se encuentran inyectando unos líquidos de alta viscosidad que sirven de bioimplantes para el “relleno de arrugas, surcos, líneas de expresión, relleno de labios, implantes de senos, levantamiento de glúteos, pantorrillas, etc.” (Congreso de la República, 2015). Se debe resaltar que este procedimiento puede resultar en una alternativa rápida y económica para reemplazar procedimientos estéticos convencionales de alto costo como es la cirugía plástica.

Se debe resaltar que estos productos suelen emplearse para el aumento de glúteos, busto, el rostro o cualquier otra parte del cuerpo; a pesar de que diversos especialistas advierten de su alto riesgo de uso.

Los biopolímeros son *“materiales de rellenos inyectables para tejidos blandos, (...) son sustancias de diferente origen que se utilizan con fines terapéuticos y estéticos. Las indicaciones terapéuticas incluyen la corrección de defectos que resultan de trastornos médicos, traumas o cirugías (lipoatrofia asociada al VIH, asimetría facial, entre otros). Los usos con fines estéticos son los más frecuentes, y principalmente se utilizan para restaurar la apariencia de juventud y aumentar los tejidos blandos.”*

Para Duarte, Hedo, Pradel y Gómez (2016), *“Los biopolímeros son macromoléculas sintéticas que en ocasiones se utilizan de forma ilegal en el campo de la Medicina Estética como material de relleno tisular provocando múltiples complicaciones tanto locales como sistémicas que se pueden manifestar de forma inmediata o años después, e incluso pueden llegar a poner en peligro la vida de los pacientes.”*

En ese contexto, en nuestra legislación no existe ninguna regulación de la comercialización, uso y aplicación de biopolímeros con fines estéticos invasivos; así mismo, las personas que acuden a este tipo de tratamientos no tienen poseen la información necesaria sobre los riesgos de acceder a este tipo de tratamiento estético o cosmético en donde se utilice biopolímeros o

sustancias de relleno teniendo en cuenta que dichos productos han causado graves daños a la salud, así mismo, estos tratamientos comúnmente se llevan a cabo en establecimientos que no cuentan con la autorización debida, en donde no se han tomado las medidas necesarias para establecer un control sanitario adecuado y finalmente que son puestas en práctica por personas no cuentan con la preparación o conocimientos médicos adecuados para llevar a cabo dichos procedimientos.

CAPÍTULO I FUNDAMENTOS TEÓRICOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. MARCO HISTÓRICO

En 1824 el biopolímero II fue descubierto por Jöns Jacob Berzelius sintetizado posteriormente en 1902 por el químico alemán Röhm y patentado como Plexiglas® en 1928. En 1940 fue utilizado por primera vez para cubrir un defecto craneal en 1940.

En sus inicios el biopolímero era considerado como una sustancia inerte, lo que llevo rápidamente a su uso indiscriminado con fines estéticos, principalmente en Alemania, Suiza y Japón (Murillo, 2010). Está compuesto por largas cadenas de CH₃ (grupo metilo) alternadas con silicio y oxígeno y se conoce como silicona, siendo su clase más común el polidimetil siloxano (silicona líquida).

Según García, García y Luján (2010), *"en 1949 se comenzó a usar una variedad de silicona en forma de gel de doble enlace para inyectar miles de senos; es lo que en su día se conoció como "la grasa natural de Akiyama", en honor al cirujano japonés que la descubrió, o "la cirugía sin bisturí"*

El uso de silicona líquida para fines estéticos se popularizó durante la época de la Segunda Guerra Mundial (1939-1945) y fue más extendido durante la década de los 50, provocando en muchas mujeres graves granulomas y endurecimientos que en ocasiones llegaron a precisar incluso mastectomías como tratamiento resolutivo. En 1962, Cronin y Gerow implantaron por primera vez bolsas de lámina de silicona rellenas

de aceite de silicona de grado médico, que fueron las primeras prótesis mamarias de este producto (Murillo, 2010)

Si bien las contraindicaciones de la inyección de silicona líquida con fines cosméticos mencionaba su no uso en glándula mamaria, tendones, ligamentos, músculos o en vasos sanguíneos por el riesgo de infarto u obstrucción, su uso fue relativamente indiscriminado por seguir siendo considerada como sustancia inerte hasta que en 1975 se describió el primer caso de neumonitis por silicona, y en 1983 se realizó la primera publicación por Chastre y col. de 3 casos de neumonitis aguda por inyección de silicona. Desde entonces se han descrito varias series de casos. En México, las primeras series de casos de pacientes infiltrados con lo que se ha denominado como sustancias modelantes en mamas fueron publicadas por Ortiz-Monasterio en los años 70, con las contribuciones posteriores de Medina y Sánchez Guerrero con respecto a los autoanticuerpos y su perfil epidemiológico e histopatológico; de Cabral con la identificación de la expresión de citocinas (IL-1); y con varios estudios realizados recientemente por el equipo multidisciplinario creado en 1999 en el Hospital General de México para el estudio de la llamada enfermedad por modelantes (Torres, Medrano y Priego, 2010).

En 1991 la FDA prohibió la venta de silicona líquida para su uso con fines estéticos, y la Asociación Americana de Cirugía Plástica y Estética (ASAPS), así como muchas otras organizaciones médicas y entidades sanitarias internacionales consideran como negligencia médica el uso de estos materiales (García et. al, 2009).

1.2. MARCO TEÓRICO

1.2.1. LOS BIOPOLÍMEROS

1.2.1.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

En 1824 el biopolímero II fue descubierto por Jöns Jacob Berzelius sintetizado posteriormente en 1902 por el químico alemán Röhm y patentado como Plexiglas en 1928. En 1940 fue utilizado por primera vez para cubrir un defecto craneal en 1940.

En sus inicios el biopolímero era considerado como una sustancia inerte, lo que llevó rápidamente a su uso indiscriminado con fines estéticos, principalmente en Alemania, Suiza y Japón (Murillo, 2010). Está compuesto por largas cadenas de CH₃ (grupo metilo) alternadas con silicio y oxígeno y se conoce como silicona, siendo su clase más común el polidimetil siloxano (silicona líquida).

Según García, García y Luján (2010), *"en 1949 se comenzó a usar una variedad de silicona en forma de gel de doble enlace para inyectar miles de senos; es lo que en su día se conoció como "la grasa natural de Akiyama", en honor al cirujano japonés que la descubrió, o "la cirugía sin bisturí"*

El uso de silicona líquida para fines estéticos se popularizó durante la época de la Segunda Guerra Mundial (1939-1945) y fue más extendido durante la década de los 50, provocando en muchas mujeres graves granulomas y endurecimientos que en ocasiones llegaron a precisar incluso mastectomías como tratamiento resolutivo. En 1962, Cronin y Gerow implantaron por primera vez bolsas de lámina de silicona rellenas de aceite de silicona de grado médico, que fueron las primeras prótesis mamarias de este producto (Murillo, 2010)

Si bien las contraindicaciones de la inyección de silicona líquida con fines cosméticos mencionaba su no uso en glándula mamaria, tendones, ligamentos, músculos o en vasos sanguíneos por el riesgo de infarto u

obstrucción, su uso fue relativamente indiscriminado por seguir siendo considerada como sustancia inerte hasta que en 1975 se describió el primer caso de neumonitis por silicona, y en 1983 se realizó la primera publicación por Chastre y col. de 3 casos de neumonitis aguda por inyección de silicona. Desde entonces se han descrito varias series de casos. En México, las primeras series de casos de pacientes infiltrados con lo que se ha denominado como sustancias modelantes en mamas fueron publicadas por Ortiz-Monasterio en los años 70, con las contribuciones posteriores de Medina y Sánchez Guerrero con respecto a los autoanticuerpos y su perfil epidemiológico e histopatológico; de Cabral con la identificación de la expresión de citocinas (IL-1); y con varios estudios realizados recientemente por el equipo multidisciplinario creado en 1999 en el Hospital General de México para el estudio de la llamada enfermedad por modelantes (Torres, Medrano y Priego, 2010).

En 1991 la FDA prohibió la venta de silicona líquida para su uso con fines estéticos, y la Asociación Americana de Cirugía Plástica y Estética (ASAPS), así como muchas otras organizaciones médicas y entidades sanitarias internacionales consideran como negligencia médica el uso de estos materiales (García et. al, 2009).

1.2.1.2. DEFINICIÓN

Según el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos [CENADIM] (2016), los biopolímeros son *“materiales de rellenos inyectables para tejidos blandos, (...) son sustancias de diferente origen que se utilizan con fines terapéuticos y estéticos. Las indicaciones terapéuticas incluyen la corrección de defectos que resultan de trastornos médicos, traumas o cirugías (lipoatrofia asociada al VIH, asimetría facial, entre otros). Los usos con fines estéticos son los más frecuentes, y principalmente se utilizan para restaurar la apariencia de juventud y aumentar los tejidos blandos.”*

Para Duarte, Hedo, Pradel y Gómez (2016), *“Los biopolímeros son macromoléculas sintéticas que en ocasiones se utilizan de forma ilegal en el campo de la Medicina Estética como material de relleno tisular provocando múltiples complicaciones tanto locales como sistémicas que se pueden manifestar de forma inmediata o años después, e incluso pueden llegar a poner en peligro la vida de los pacientes.”*

Para Domínguez, Haddad y Torres (2013), *“Los biopolímeros son macromoléculas de diferentes orígenes, derivados del petróleo, de origen vegetal y muchos son de origen sintético. En este último caso, la mayoría son derivados de la silicona, pudiendo incluir otros materiales como metacrilato o colágeno entre otros”*

1.2.1.3. CLASIFICACIÓN

Según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2015) en adelante [DIGEMID], *“los biopolímeros pueden ser naturales cuando se obtienen de fuentes de origen natural como plantas, animales, bacterias y hongos o sintéticos obtenidos químicamente a partir de materiales biológicos tales como aminoácidos, azúcares, grasas naturales, o aceites.”*

Así mismo, existe otra clasificación que considera el tiempo en que los biopolímeros permanecen en el tejido, tal como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Clasificación en función del tiempo en que los biopolímeros permanecen en el tejido

Características	Material de relleno	Duración*
Semipermanentes, biodegradables, absorbibles	- Ácido hialurónico	6 - 12 meses
	- Colágeno	3 - 6 meses
	- Hidroxiapatita de calcio	12 meses
	- Acido poliláctico	12 - 24 meses
	- Matrices de fibrina rica en plaquetas	3 meses - años
Permanentes, no biodegradables, no absorbibles.	- Microesferas de polimetilmetacrilato	Permanente
	- Polímeros de hidrogel	
	- Silicona líquida inyectable	

Nota. Tomado de DIGEMID (2015)

Como se puede apreciar en la tabla, los biopolímeros según el tiempo en el que permanecen en el tejido se clasifican en permanentes y semipermanentes, los primeros tienen una duración de permanente en el tiempo y los segundos van desde los tres meses hasta los tres años.

A continuación se explican detalladamente cada uno de ellos, tenemos:

a. Rellenos semipermanentes

Según Sánchez, Candelas y Ruíz (2010), los rellenos semipermanentes “son eventualmente reabsorbidos por el cuerpo y los más utilizados con fines estéticos. El colágeno inyectable y el ácido hialurónico actúan a través de un efecto volumen. La

hidroxiapatita de calcio y el ácido poliláctico actúan como soporte para la formación de colágeno endógeno.”

En ese sentido, el ácido hialurónico es el más se utiliza debido a que sus efectos adversos son de bajo riesgo, es de fácil aplicación y los resultados comúnmente son buenos.

El ácido hialurónico es utilizado para “rellenar los pliegues nasolabiales y otros sitios de tejido blando (...) los efectos adversos más frecuentes con los rellenos de ácido hialurónico son leves y transitorios; incluyen hematomas, dolor, edema y eritema en el sitio de inyección. El uso de la técnica de abanico, inyecciones rápidas (>0,3 mL/min) e inyecciones de gran volumen se asocian con mayores tasas de efectos adversos. Cuando las inyecciones se colocan demasiado superficiales pueden aparecer nódulos no inflamatorios o una coloración azulada de la piel. La hipersensibilidad retardada y las reacciones granulomatosas son raras y suelen aparecer semanas o meses después de la inyección. Las infecciones bacterianas y microbacterianas, oclusión vascular o compromiso de la arteria retinal también son raras. Se ha reportado xantelasma en el párpado inferior después de la inyección periocular pero la causalidad aún no ha sido establecida.” (Carruthers, Carruthers y Humphrey, 2014).

También tenemos el colágeno, según Carruthers, Carruthers y Humphrey (2014) *“los rellenos de colágeno tienen una duración corta del efecto. A diferencia del colágeno humano, el colágeno bovino requiere pruebas cutáneas antes de su uso. Al parecer el colágeno es menos eficaz que los rellenos de ácido hialurónico. En una revisión sistemática de estudios aleatorizados, se encontró que los estudios que compararon al colágeno con los rellenos de ácido hialurónico para el tratamiento de los pliegues nasolabiales, concluyeron que el ácido hialurónico se asocia con mejores resultados. Sin embargo, algunos clínicos han observado menos hematomas y edemas con el*

colágeno. Los efectos adversos más comunes son hematomas leves, edema y eritema que se resuelven en pocos días.”

b. Rellenos Permanentes

Dentro de los rellenos permanentes podemos encontrar a las microesferas de polimetilmetacrilato (PMMA), que son según Sánchez et. al (2010) *“compuestos de microesferas de PMMA que se encuentran suspendidas en un gel acuoso que contiene colágeno bovino y lidocaína. Dado que contiene colágeno bovino, se requiere pruebas cutáneas antes de su uso. Los efectos pueden persistir durante al menos cuatro a cinco años. No se recomienda usar en zonas de piel fina como el párpado inferior y el cuello o en piel generalmente delgada o flácida ya que el implante puede quedar palpable o visible.”* Además de ello, los autores mencionan que no se debe utilizar en aquellos pacientes que tienen una cicatrización queloide. Así mismo, los resultados se pueden apreciar entre los 3 a 12 meses aproximadamente. *“Las complicaciones potenciales incluyen la formación de nódulos, telangiectasias, cicatrización hipertrófica o la aparición tardía de granulomas”* (Sánchez et. al, 2010).

También tenemos los polímeros de hidrogel que son colocados en la grasa subcutánea permitiendo el aumento de los tejidos blandos, estos polímeros son de dos tipos: el hidrogel de poliácridamida y el Hidrogel de polialquilamida. Dentro de los efectos adversos de ambos tenemos *“inflamación leve y transitoria, dolor, moretones y eritema. También se ha reportado infecciones, meses o años después del tratamiento, reacciones inflamatorias tardías y migración tisular del producto”* (Sánchez et. al, 2010).

Finalmente tenemos la silicona líquida inyectable, según Sánchez et. al (2010) sirven para el aumento de tejidos blandos y su uso es altamente riesgoso debido al potencial de complicaciones a largo

plazo. En Estados Unidos la silicona líquida está aprobada solo para uso intraocular.

“Las complicaciones con el uso de silicona líquida son frecuentes, por lo que se utiliza muy poco para el rejuvenecimiento facial. Aunque el riesgo de efectos adversos graves parece ser menos del 1% cuando se usa silicona de grado médico, purificada y con técnicas de inyección adecuadas, el reporte de granulomas, nódulos deformantes, linfedema y la migración de la silicona han generado una preocupación sobre el uso de esta sustancia.” (Sánchez et. al, 2010).

Como se puede apreciar, los biopolímeros inyectables son denominados comúnmente como rellenos dérmicos o implantes de aumento de tejidos. Estos rellenos de tejidos blandos inyectables son administrados en la capa dérmica, de tal forma que para su correcta aplicación resulta de vital importancia que lo realice un profesional de la salud altamente capacitado en el uso de este tipo de rellenos o implantes ya que es uno de los aspectos esenciales para la prevención de eventos adversos o complicaciones. (DIGEMID, 2014)

Sabe resaltar que los *“Biopolímeros tienen un papel importante en aplicaciones biomédicas debido a su considerable biocompatibilidad y biodegradabilidad. Los biopolímeros tienen una amplia gama aplicación en productos cosméticos que van desde cremas hidratante a rellenos dérmicos, o implantes de aumento de tejido blando.”* (DIGEMID, (2015)

1.2.1.4. RECOMENDACIONES PARA EL ADECUADO USO DE LOS BIOPOLÍMEROS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) (2015) emitió un comunicado dirigido a profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público

en general sobre la forma adecuada respecto al uso de biopolímeros. A continuación se muestra dicho comunicado:

“Al público en general: La aplicación de los productos que contengan biopolímeros deberá realizarse en centros médicos especializados, y por profesionales médicos especialistas.

Los profesionales de la salud: Deben hacer las recomendaciones necesarias a sus pacientes, a fin de que reporten cualquier problema relacionado con los productos que contienen biopolímeros. Recordarles que en cumplimiento del Artículo 142° del D.S. 016-2011, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, de las cuales 1 será incluida en la historia clínica del paciente, otra se entregará al paciente y la tercera será remitida a la empresa. En la tarjeta se debe especificar: Nombre y modelo del producto, número de lote o serie, número de registro sanitario, nombre y dirección del fabricante, nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha, e identificación del paciente (número de pasaporte, DNI u otro documento de identidad).”

1.2.1.5. RIESGOS PARA LA SALUD

El mismo CENADIM (2016) manifiesta que el uso inadecuado de estos materiales de rellenos inyectables es considerado un problema de salud pública debido a que pueden llegar a producir lesiones que van desde un *“dolor local e inflamación hasta una necrosis irreversible en muchos casos”*

Estos riesgos para la salud se dan por lo siguiente:

- *“El organismo los identifica como sustancias extrañas propensas a desencadenar una reacción cutánea. Estas reacciones suelen ser temporales (enrojecimiento, edema, etc.) pero pueden verse afectados por factores externos como la naturaleza del producto,*

la técnica y lugar de inyección, número de inyecciones, y por factores inherentes al paciente.

- *Se puede producir migración tisular del biopolímero, generando dificultad para su extracción*
- *Existe poca vigilancia sanitaria, lo que genera desconocimiento de los riesgos de estas sustancias para la salud” (CENADIM, 2018)*

El CENADIM (2016) menciona que *“los efectos adversos pueden ser temprano o tardío los efectos adversos tempranos aparecen entre los 14 días después del tratamiento y los más comunes son los hematomas, edema y eritema. La aplicación de hielo después de la inyección puede ayudar a reducir la hinchazón y las precauciones preoperatorias con anticoagulantes pueden ayudar a reducir la severidad de los hematomas, por otro lado la oclusión vascular es una complicación rara pero grave. Dentro de los efectos adversos tardíos, que aparecen desde los 14 días hasta un año después del tratamiento, y los efectos adversos retardados, que aparecen después de un año de tratamiento incluyen la formación de nódulos, reacciones inflamatorias granulomatosas o de otro tipo, infecciones crónicas y las complicaciones como consecuencia de la migración de relleno.”*

“Otras consecuencias importantes de los biopolímeros son alergias, fibrosis, lesiones y cambios en la textura de la piel. En casos graves pueden producir la muerte, por ejemplo, si durante la infiltración (solo en este momento) se introdujeran los biopolímeros en un vaso sanguíneo, estos se desplazarían dentro el vaso y podrían crear una embolia. Por lo tanto estos no deben infiltrarse ni siquiera en zonas pequeñas como labios o mentón”. (Congreso de la República, 2015)

Para Duarte et. al (2016), *“Los biopolímeros son sustancias inertes que, en ocasiones, se utilizan de forma ilícita para fines estéticos como materiales de relleno tisular. La mayoría son de origen sintético, y por lo*

general derivados de la silicona; lo más frecuente es que se vendan bajo el nombre de polivinil metacrilato o polimetil siloxano (silicona líquida). Al entrar en contacto con el tejido receptor pueden desencadenar una excesiva reacción inflamatoria local, proporcional al peso molecular de la sustancia infiltrada. Además, existe la posibilidad de que estas sustancias migren a distancia del sitio de aplicación, pudiendo comprometer órganos vitales e incluso llegar a provocar la muerte.

En la siguiente tabla podemos apreciar las principales consecuencias del uso de biopolímeros, tenemos:

Tabla 2. Principales consecuencias del uso de biopolímeros en el tiempo

CARACTERÍSTICAS	EFECTOS ADVERSOS	DURACIÓN ESTIMADA
Inmediatas 1-15 días	❖ Hematoma, eritema, edema	8 días
Semitardías 15 días – 3 meses	❖ Infecciones (relacionadas a las condiciones de asepsia) ❖ Necrosis ❖ Inflamación no específica	1 – 6 meses 3 meses
Tardías 3 - 24 meses	❖ Alergia, eritema ❖ Pigmentación	1 – 12 meses
Tardías raras (>3 meses – años)	❖ Granulomas	Meses - Permanente

Nota. Tomado de DIGEMID (2015)

1.2.1.6. LOS BIOPOLÍMEROS EN EL PERÚ

En nuestro país no se ha desarrollado legislación que regule el uso de biopolímeros, así mismo no se ha establecido cual debe ser el especialista de salud autorizado para su aplicación.

En ese contexto, en el artículo 142 del Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, menciona:

“Artículo 142.- Dispositivos médicos implantables Sin perjuicio de lo señalado en el presente Reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo, lo siguiente:

- 1. Nombre y modelo del producto;*
- 2. Número de lote o número de serie;*
- 3. Número de registro sanitario;*
- 4. Nombre y dirección del fabricante;*
- 5. Nombre del profesional médico y número de colegio de especialista, de ser el caso, responsable de la colocación del implante,*
- 6. Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma;*
- 7. Identificación del paciente (número de Documento Nacional de Identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad).*

Uno de los ejemplares permanece archivado en la historia clínica del paciente, otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora.”

Esta es la única regulación con la que se cuenta, y que regula los dispositivos médicos implantables, más no hace mención de forma particular de los biopolímeros.

En lo que respecta a los biopolímeros que se encuentran registrados en nuestro país, la DIGEMID ha mencionado que a noviembre del 2015, existían 48 biopolímeros inyectables con registro sanitario vigente como dispositivo médico, de los cuales 41 (85.4%) proceden de Países considerados de Alta Vigilancia Sanitaria.

Según la DIGEMID (2015), *“el 100% de los biopolímeros con registro sanitario vigentes son inyectables en presentaciones de volumen de 0.5 a 20 ml. La mayoría en la presentación de 0.5 a 3 ml. Asimismo, la totalidad de estos biopolímeros autorizados han sido aprobados con indicaciones terapéuticas para los siguientes tratamientos:*

1. Acción correctiva en rostro 2. Implante inyectable para incontinencia urinaria y reflujo vésicoureteral 3. Auxiliar quirúrgico en oftalmología 4. Hemostático y barrera para cubrir injertos 5. Tratamiento de defectos óseos”

Como se puede apreciar, la única forma de aplicarlos que se encuentra autorizada en nuestro país es con *“indicaciones terapéuticas”*, más no con fines estéticos ni cosmetológicos.

1.2.2. EL DERECHO PENAL

1.2.2.1. OBJETO DE ESTUDIO DEL DERECHO PENAL

En principio, se establece la afirmación de que el Derecho Penal constituye un instrumento de control social de *“ultima ratio”* por cuanto el Estado busca proteger a la persona humana y a la sociedad de todas aquellas conductas delictivas que lesionan o ponen en peligro los bienes jurídicos tutelados por la ley. Jiménez (2005) establece la siguiente definición del Derecho Penal como un *“conjunto de normas y disposiciones jurídicas que regulan el ejercicio del poder sancionador y preventivo del Estado, estableciendo el concepto del delito como presupuesto de la acción estatal, así como la responsabilidad del sujeto*

activo, y asociando a la infracción de la norma una pena finalista o una medida aseguradora.”

Así también, Hurtado (1987) conceptualiza el Derecho Penal como un medio de control social, diciendo lo siguiente: “El derecho penal es un medio de control social, y este último puede ser comprendido como un conjunto de modelos culturales y de símbolos sociales y también de actos, a través de los cuales dichos símbolos y modelos son determinados y aplicados. Con ellos, se trata de superar las tensiones sociales: generales, de grupo y/o de individuos. Cualquiera que sea el sistema político-económico de una sociedad, el Estado tratará de “desmontar los elementos conflictivos potenciales y de aceitar la maquinaria de la circulación social.”

Por ello, el objeto del Derecho Penal no consiste, en sí, en el hecho de reprimir los delitos y las faltas que se cometan dentro de las interrelaciones sociales cotidianas sino, más bien, en el hecho de prevenir que éstos se produzcan. Es decir, la finalidad de esta disciplina jurídica no es fundamentalmente represiva o sancionadora, en tanto ello signifique, primigeniamente, la imposición de un sistema de penas y medidas de seguridad sobre la conducta de los individuos, sino, por el contrario, su finalidad es, esencialmente, preventiva, en tanto ello implica el establecimiento de mecanismos idóneos que permitan evitar la perpetración de nuevos ilícitos penales.

Es pertinente mencionar lo que refiere Gómez (2010) sobre el rol que le corresponde al Derecho Penal en un Estado Democrático de Derecho: “El derecho penal es la parte del ordenamiento jurídico reguladora del poder punitivo del Estado, que para proteger valores e intereses con relevancia constitucional ha definido como delitos determinadas conductas a cuya verificación asocia las penas y medidas de seguridad como consecuencias jurídicas. Al derecho penal tan sólo le interesan acciones humanas que sean relevantes para la convivencia social, por lo que quedan fuera de su campo de acción las ideas, los pensamientos y

las actitudes; por tanto, para un derecho penal de un Estado Democrático y, por consiguiente pluralista, han de ser irrelevantes las conductas que no sean lesivas a los intereses ajenos, o sea, las conductas que no agredan y que no sean trascendentes para la libertad de los demás. El derecho penal que respete este principio es propio de un Estado Democrático y de Derecho.”

Al respecto, hay que tener en cuenta que, en el marco que guía esta investigación, el estudio de la naturaleza y aplicación de la norma penal que regula el delito de asociación ilícita para delinquir en nuestra normatividad supone la constatación de que dicho ilícito penal contiene, dentro de su descripción típica, la verificación de una conducta delictiva que, en lugar de generar una lesión efectiva sobre el bien jurídico protegido por la ley, sólo produce una puesta en peligro del mismo; por lo que incluso la evidencia de que, más que hablar de un peligro concreto sobre el bien jurídico tutelado, se trata de un peligro abstracto que recae en el mundo de las probabilidades, hace que se deba analizar hasta dónde la función preventiva del Derecho Penal se concretiza en un mecanismo de precaución de un tipo de conducta delictiva como es el delito de asociación ilícita para delinquir, el cual no se materializa en un resultado punible concreto.

1.2.2.2. PRINCIPIOS RECTORES DEL DERECHO PENAL

Los principios rectores del Derecho Penal son el conjunto de enunciados o postulados universales que sustentan la aplicación de todas las normas jurídicas que conforman la legislación penal vigente en nuestro país, y que se encuentran reguladas en el Título Preliminar del Código Penal de 1991 y en las leyes penales especiales.

Al respecto, Gómez (2010) comenta la importancia de los principios rectores del Derecho Penal: “El derecho penal debe orientar su función preventiva de la pena con arreglo a los principios de exclusiva protección de bienes jurídicos, de proporcionalidad y de culpabilidad; en otra

palabras, el bien jurídico debe ser límite del ius puniendi, o carácter secundario del derecho penal, radica en que éste utilizarse como último recurso a falta de otros menos lesivos. Es decir, la llamada ultima ratio¹ frente a la tendencia del derecho penal totalitario de excesiva intervención.”

Debido a que la presente investigación se ocupa del estudio y análisis de la norma legal que regula el delito de asociación ilícita para delinquir, resulta necesario indicar cuáles son los principios rectores del Derecho Penal que se verían involucrados de modo predominante en la descripción y aplicación normativa de este ilícito penal. Así, los principios que estarían implicados en este estudio serían los siguientes:

PRINCIPIO DE LEGALIDAD: Es aquél que establece que nadie puede ser sancionado por un acto que, al tiempo en que se cometa, no esté previsto como delito o falta por la ley penal que esté vigente en ese momento, ni tampoco puede ser sometido a pena o medida de seguridad que no se encuentre regulada en dicha ley. Se encuentra contemplado en el artículo 2 inciso 24 literal d de la Constitución Política del Estado y en el artículo II del Título Preliminar del Código Penal vigente.

El principio de legalidad cumple la función sublime de evitar el ejercicio arbitrario e ilimitado del Estado frente a la ciudadanía al fijar las condiciones por medio de las cuales se debe realizar el ejercicio legítimo del poder punitivo (“jus puniendi”) por parte del órgano competente del Estado en la tipificación de los delitos y faltas así como en la aplicación de las penas y medidas de seguridad correspondientes.

Al respecto, Gómez (2010) comenta sobre el contenido de este principio: “Limita el poder público sancionador a los comportamientos expresamente previstos en la ley. Este importante principio no sólo es expresión de seguridad jurídica sino de un orden democrático legítimo. El principio de legalidad en un Estado Democrático de Derecho exigirá que la ley provenga del parlamento, es decir, que esté sancionada por los

representantes del pueblo, según el procedimiento correspondiente...Este principio es una exigencia de seguridad jurídica y, a la vez, una garantía política que permite sólo la posibilidad de conocimiento previo de los delitos y las penas mediante el aforismo “Nullum crimen nulla poena sine lege”, sino además es la garantía de que el ciudadano no podrá verse sometido por parte del Estado ni de los tribunales a penas no reguladas por la ley. Es innegable que este principio nació políticamente como garantía de los derechos de los ciudadanos.”

Por otro lado, Welzel (1956) refiere: “Mientras el principio nullum crimen sine lege exige la existencia previa del tipo de delito – admitiendo, no obstante, amenaza de penas absolutamente indeterminadas -, el precepto nulla poena sine lege va todavía más lejos, y exige, además, una determinación legal de las consecuencias del delito, vale decir, amenaza de pena, al menos relativamente determinada en su naturaleza y límites...Solamente lo que está previsto en un tipo de la ley penal, puede ser sancionado con una pena. Con ello no sólo se prohíbe toda creación de tipos del derecho consuetudinario, sino que se dispone, también, que toda interpretación de la ley esté comprendida dentro de los límites del tipo legal. Es prohibida la ampliación del tipo a través de la analogía o del derecho consuetudinario.”

Es evidente que, en la tipificación del delito de asociación ilícita para delinquir, la regulación del principio de legalidad permite garantizar que no se afecte la seguridad jurídica y se respete el libre ejercicio de los derechos fundamentales de la persona humana, teniendo en cuenta que la no exigencia de un resultado lesivo efectivo sobre el bien jurídico tutelado en el delito de asociación para delinquir, puede dejar abierta la puerta para que los órganos del Estado que se encargan de la función persecutora del delito caigan en la tentación de procesar penalmente a quienes posean la calidad de integrantes de una organización dada por el solo hecho de ser miembros de ella, aun cuando no hayan incurrido en la comisión de ningún ilícito penal.

PRINCIPIO DE LESIVIDAD: Es aquél que establece que nadie puede ser sancionado si la conducta que realiza no lesiona o pone en peligro el bien jurídico tutelado por la ley penal. Se encuentra contemplado en el artículo IV del Título Preliminar del Código Penal vigente.

Según el principio de lesividad, la conducta desplegada por el individuo sólo será susceptible de la aplicación de una sanción penal si constituye un hecho punible, lo cual significa que dicha conducta debe ser típica en tanto sea capaz de ocasionar una lesión o daño sobre el bien jurídico o, en su defecto, colocarlo en una situación de peligro inminente y real.

Al respecto, Balmaceda (2005) señala lo siguiente: "...sobre el principio de lesividad podemos decir que algo de mucha entidad (o valoración) *debe verse afectado* de manera muy grave para que el Estado actúe, con su manifestación más agresiva, para defender a los individuos y a la colectividad, y pretender regresar o mantener la estabilidad y tranquilidad de la sociedad (entendida como convivencia pacífica de seres libres y responsables), sino el Estado perdería legitimidad, la pena no tendría sentido, pues trata con personas. ¿Sobre qué se construye todo el sistema jurídico, cuál es su objeto de protección? Ante una situación conflictiva "muy grave", intervendrá el Estado para restaurar la obediencia al sistema jurídico, la tranquilidad social, pudiendo, también, dejar aspectos que involucran a la sociedad en manos de los particulares, cuando se deba –casos menos graves-."

Por lo tanto, el principio de lesividad viene a ser un mecanismo legal de control de cualquier posible acto arbitrario del Estado al momento de aplicar su poder punitivo en la tipificación del ilícito penal. En el caso de la norma penal que regula el delito de asociación ilícita para delinquir, la aplicación del principio de lesividad parecería generar ciertas dificultades si se tiene en consideración que el ilícito penal en comento no exige una lesión efectiva ni siquiera una puesta de peligro concreto sobre el bien jurídico protegido por la norma penal que lo regula, sino únicamente una forma de puesta de peligro abstracto que puede generar dudas sobre el

hecho de aplicar sanciones penales a conductas que no son lesivas en sí mismas.

PRINCIPIO DE CULPABILIDAD: Es aquél que establece que una persona sólo puede ser sancionada penalmente si tiene responsabilidad penal en la comisión del hecho punible, es decir, si actúa con dolo o con culpa en la realización del ilícito penal, por lo que queda excluida la responsabilidad por el mero resultado. Se encuentra contemplado en el artículo VII del Título Preliminar del Código Penal vigente.

El principio de culpabilidad exige la existencia de responsabilidad subjetiva en el autor del hecho punible para la aplicación de la sanción penal correspondiente, esto significa, la imposición de la pena requiere el reproche o imputabilidad del ilícito penal al dolo o a la culpa del individuo, dado que debe haber actuado con el conocimiento y la voluntad para afectar el bien jurídico protegido, o sea, el dolo o bien con la inobservancia del deber objetivo de cuidado por imprudencia, negligencia o impericia, o sea, la culpa en la comisión del delito que se le imputa.

PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD DE LAS PENAS: Es aquél que establece que la pena debe ser proporcional con la gravedad de la lesión o de la puesta en peligro generada por el hecho punible, sobre el bien jurídico protegido por la ley. Se encuentra contemplado en el artículo VIII del Título Preliminar del Código Penal vigente.

Según el principio de proporcionalidad, la pena que se pretenda imponer a un individuo no debe sobrepasar o excederse de la responsabilidad que él tiene por haber cometido el hecho punible, lo cual se mide por la gravedad o proporción en que la conducta desplegada por la persona ocasionó la lesión o la puesta en peligro del bien jurídico tutelado.

Respecto del contenido de este principio de proporcionalidad, Gómez (2010) refiere: “La gravedad de la pena o medida de seguridad debe tener relación con la gravedad del hecho cometido o la peligrosidad del sujeto.

No sólo es preciso “culpar” al autor del hecho que motiva la pena, sino también que la gravedad de ésta sea proporcional al del hecho cometido. La protección constitucional del principio de proporcionalidad de la pena debe encontrarse en la prohibición constitucional de las penas inhumanas y degradantes. Así, sólo la pena proporcional a la gravedad del hecho será humana y respetuosa con la dignidad de las personas.”

Por ello, este principio rector se convierte en una garantía fundamental que pone límites al posible ejercicio arbitrario del poder punitivo (“jus puniendi”) del Estado, a fin de evitar que sus órganos competentes apliquen las penas de manera irracional, con el único afán de intimidar y escarmentar a la ciudadanía; puesto que ello devendría en un abuso del poder estatal que vulneraría la seguridad jurídica y los derechos fundamentales de las personas.

1.2.2.3. DEFINICIÓN Y ESTRUCTURA

DEFINICIÓN. La ley penal es la norma jurídica, de carácter escrito y perteneciente al Derecho Positivo, que es dictada por el órgano competente del Estado según la forma establecida en la Constitución Política, para regular, de manera abstracta y general, la conducta de los individuos que integran la comunidad social a partir de la tipificación de los hechos punibles y la imposición de las sanciones penales correspondientes, a fin de garantizar la defensa y protección de los bienes jurídicos tutelados por ella.

Castellanos (1965) plantea la siguiente definición de la ley penal: “La ley es una norma obligatoria, general, abstracta, permanente, emanada del Estado, según los trámites que marca la Constitución para el ejercicio de la función legislativa, promulgada por el Ejecutivo y provista de una sanción.” Además, Fontán (1970) refiere, sobre el carácter de la ley como única fuente del Derecho Penal, lo siguiente: “En materia penal, en nuestro régimen institucional, no hay más fuente de derecho que la ley. La costumbre, la jurisprudencia y la doctrina podrán tener influencia más

o menos directa en la sanción y modificación de las leyes, pero no son fuentes de Derecho Penal.”

ESTRUCTURA. La ley penal posee dos elementos constitutivos:

- a) **Presupuesto de hecho:** Es la descripción hipotética de una conducta que está prevista como mandato o como prohibición y que debe ser cumplida de modo obligatorio por la ciudadanía. Ej.: los delitos y las faltas.
- b) **Consecuencia de derecho:** Es el efecto o sanción que se aplica cuando se produce el incumplimiento del mandato o prohibición establecido en el presupuesto de hecho de la norma. Ej.: las penas y las medidas de seguridad.

Se entiende que los hechos de la realidad deben subsumirse en el presupuesto de hecho de la ley penal para que se les pueda aplicar la consecuencia de derecho que señala dicha norma jurídica.

1.2.3. TEORÍA DEL DELITO

1.2.3.1. DELITO: CONCEPTO Y ELEMENTOS CONSTITUTIVOS

CONCEPTO: El delito se puede conceptualizar como la conducta típica, antijurídica y culpable que es susceptible de una sanción prevista por la ley penal. También se lo define como el injusto culpable sancionado por la ley. Al respecto, el Código Penal vigente, en su artículo 11°, señala que el delito es la acción u omisión, ya sea dolosa o culposa, penada por la ley.

Hurtado (1987) plantea las siguientes acerca de la conceptualización del delito: “De acuerdo al principio de la legalidad, nadie puede ser penado si no ha cometido un acto descrito previamente en la ley. Se designa a tal acción con el nombre de delito (lato sensu) y a la parte de la disciplina jurídica que lo estudia se llama teoría del delito. Tradicionalmente, el

delito ha sido definido como la acción u omisión penada por la ley. Esta definición puramente formal figura frecuentemente en los antiguos códigos penales. Como lo venimos de constatar, las diferentes concepciones doctrinales hacen referencia a un esquema básico de la infracción acción típica, ilícita y culpable. Estas ideas se encuentran en la base de nuestro Código Penal. Así, en los arts. 1, 2 y 3 se exige la realización de una acción, la adecuación de ésta a la descripción formulada en la ley: tipicidad, y la existencia de una amenaza penal: punibilidad; los incs. 2, 34 y 5 del art. 85 prevén que la pena será aplicada sólo cuando el acto es contrario al orden jurídico: antijuricidad; los arts. 91, 93 y el inc. 1 del art. 85 precisan las condiciones psiconormativas que impiden, total o parcialmente, imputar un acto a una persona: inimputabilidad; por último, los arts. 81 y 82 precisan las condiciones de culpabilidad. Este concepto descriptivo-normativo del delito sirve a la criminología sólo como un punto de partida para sus investigaciones, pero no es su objeto exclusivo o el fin de sus actividades. Como fenómeno social, el delito puede ser estudiado desde diferentes perspectivas. Puede ser considerado como un hecho puramente jurídico u observado en sus relaciones con la cultura, la religión y la moral. Por esto, no se puede obtener unanimidad en la manera de definir el delito. El concepto normativo debe, sin embargo, ser el punto de partida para las investigaciones criminológicas.”

ELEMENTOS CONSTITUTIVOS: El delito presenta los siguientes elementos constitutivos:

- 1) Conducta por acción u omisión.
- 2) Tipicidad.
- 3) Antijuricidad.
- 4) Culpabilidad.

En realidad, el delito constituye una acción que realiza una persona natural, ya sea por acción o por omisión. Lo que ocurre es que la tipicidad, la antijuricidad y la culpabilidad son las características que

debe reunir la conducta del individuo para convertirse en un delito, según lo que establece la Teoría del Derecho Penal.

Otro de los deslindes conceptuales que resulta importante de hacer es el que se refiere a la diferencia entre el delito y la falta. La dogmática penal ha señalado que, si bien ambas figuras constituyen hechos punibles o ilícitos penales que poseen los cuatro elementos constitutivos en mención y que están penados por la ley, la diferencia está dada por la gravedad de la afectación del bien jurídico protegido y por la gravedad de la penalidad. Se indica que el delito tiene una mayor gravedad en la lesión o puesta en peligro del bien jurídico y en la penalidad que impone la ley.

1.2.4. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
 - Ley 26842, Ley General de Salud.
 - Ley 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Marco internacional
- Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT de 1994)

1.3. INVESTIGACIONES

Con relación a la temática estudiada, se ha procedido a investigar las publicaciones existentes, consultando fuentes de información primaria, secundaria. Al respecto, ninguna tesis aborda el tema con un enfoque parecido a la relación de las dos variables involucradas por lo cual se da testimonio de la originalidad de la presente tesis. A continuación se

mencionan investigaciones que abordan de forma parecida la temática de la presente investigación.

1.3.1. ANTECEDENTES NACIONALES

- En el año 2014 el congresista Gustavo Rondón Fudinaga del partido “Solidaridad Nacional” presentó el Proyecto de Ley 4476/2014-CR, mediante el que se propone la Ley que prohíbe la comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno denominadas biopolímeros, polímeros y afines en tratamientos corporales con fines estéticos.

El Proyecto de Ley 4476/2014-CR tiene como finalidad proteger la vida, la salud y la integridad física y psicológica de la población, por el uso de los biopolímeros. El proyecto plantea:

“a) Prohibir la comercialización, uso y aplicación de sustancias denominadas biopolímeros, polímeros y afines en tratamientos estéticos de la salud corporal, b) Prohibir a los profesionales de la salud o cualquier persona natural que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, utiliza y aplica en tratamientos corporales con fines estéticos, las sustancias antes referidas; extendiendo dicha prohibición a los que se realicen en hospitales, clínicas, centros de salud o establecimientos que brindan servicios de salud, estética, sauna, barbería, peluquería, salón de belleza, salón de cosmetología, gimnasio, centro de adelgazamiento, centro de masajes, spa, hoteles, hostales, boutiques, instituciones de educación superior de formación en cosmetología o estética y la salud, y establecimientos comerciales que expenden productos de cosmetología, estética, salud y afines, c) El Ministerio de Salud podrá autorizar, de manera excepcional, el uso de estas sustancias para tratamientos terapéuticos, d) La Digemid publicará el listado de sustancias prohibidas, e) Obligación de los establecimientos de exhibir en lugar visible un cartel que prohíba el

uso, aplicación y comercialización de biopolímeros, polímeros y otros afines en tratamientos con fines estéticos y f) Implementación de programas educativos, servicios de asesoramiento y campañas de prevención sobre los peligros por el uso indebido de estas sustancias y sus consecuencias.” (Congreso de la República, 2016)

- En el año 2014 el congresista Jaime Delgado Zegarra del partido “Dignidad y Democracia” presentó el Proyecto de Ley 4476/2014-CR, mediante el cual se propone la Ley que promueve el adecuado control de las sustancias de relleno o biopolímeros para fines de tratamiento estéticos y/o cosméticos.

Este proyecto, tiene como finalidad establecer un marco normativo para el control de la elaboración, comercialización, utilización y/o aplicación de biopolímeros o sustancias de rellenos con fines estéticos o cosméticos, con el objeto de garantizar una efectiva protección para la salud de la población.

Dentro de las medidas propuestas tenemos:

“a) Prohibir o restringir la producción, elaboración, distribución, reacondicionamiento, reenvasado, importación, comercialización, administración, utilización y/o aplicación de todas las mezclas de biopolímeros inyectables en cualquiera de sus formas de presentación, como sustancias de relleno o implantes con fines estéticos o cosméticos. Se excluye de esta prohibición el uso de dichas sustancias para fines terapéuticos, con la certificación correspondiente, b) La elaboración de un listado de sustancias prohibidas, a cargo del Digemid, c) Prohibir la publicidad que promueva la comercialización y uso de biopolímeros inyectables, con fines estéticos o cosméticos, d) Obligación de los centros de estética, salones de cosmetología, spas, centros de masajes o similares, de colocar un aviso que señale la prohibición de utilizar

biopolímeros inyectables, con fines estéticos o cosméticos, e) Constitución de una Comisión Especial encargada de formular el protocolo médico para la extracción de biopolímeros o sustancias de relleno, a fin de garantizar la adecuada atención de las víctimas afectadas y f) Establecimientos de programas de prevención y la declaración de necesidad e interés público la creación de un aplicativo que permita simplificar los procedimientos de denuncias a las víctimas afectadas. (Congreso de la República, 2016)

1.3.2. ANTECEDENTES INTERNACIONALES

- En el año 2014 el congresista Gustavo Rondón Fudinaga del partido “Solidaridad Nacional” presentó el Proyecto de Ley 4476/2014-CR, mediante el que se propone la Ley que prohíbe la comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno denominadas biopolímeros, polímeros y afines en tratamientos corporales con fines estéticos.

El Proyecto de Ley 4476/2014-CR tiene como finalidad proteger la vida, la salud y la integridad física y psicológica de la población, por el uso de los biopolímeros. El proyecto plantea:

“a) Prohibir la comercialización, uso y aplicación de sustancias denominadas biopolímeros, polímeros y afines en tratamientos estéticos de la salud corporal, b) Prohibir a los profesionales de la salud o cualquier persona natural que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, utiliza y aplica en tratamientos corporales con fines estéticos, las sustancias antes referidas; extendiendo dicha prohibición a los que se realicen en hospitales, clínicas, centros de salud o establecimientos que brindan servicios de salud, estética, sauna, barbería, peluquería, salón de belleza, salón de cosmetología, gimnasio, centro de adelgazamiento, centro de masajes, spa, hoteles, hostales, boutiques, instituciones de educación superior de formación en cosmetología o estética y la salud, y

establecimientos comerciales que expenden productos de cosmetología, estética, salud y afines, c) El Ministerio de Salud podrá autorizar, de manera excepcional, el uso de estas sustancias para tratamientos terapéuticos, d) La Digemid publicará el listado de sustancias prohibidas, e) Obligación de los establecimientos de exhibir en lugar visible un cartel que prohíba el uso, aplicación y comercialización de biopolímeros, polímeros y otros afines en tratamientos con fines estéticos y f) Implementación de programas educativos, servicios de asesoramiento y campañas de prevención sobre los peligros por el uso indebido de estas sustancias y sus consecuencias.” (Congreso de la República, 2016)

- En el año 2014 el congresista Jaime Delgado Zegarra del partido “Dignidad y Democracia” presentó el Proyecto de Ley 4476/2014-CR, mediante el cual se propone la Ley que promueve el adecuado control de las sustancias de relleno o biopolímeros para fines de tratamiento estéticos y/o cosméticos.

Este proyecto, tiene como finalidad establecer un marco normativo para el control de la elaboración, comercialización, utilización y/o aplicación de biopolímeros o sustancias de rellenos con fines estéticos o cosméticos, con el objeto de garantizar una efectiva protección para la salud de la población.

Dentro de las medidas propuestas tenemos:

“a) Prohibir o restringir la producción, elaboración, distribución, reacondicionamiento, reenvasado, importación, comercialización, administración, utilización y/o aplicación de todas las mezclas de biopolímeros inyectables en cualquiera de sus formas de presentación, como sustancias de relleno o implantes con fines estéticos o cosméticos. Se excluye de esta prohibición el uso de dichas sustancias para fines terapéuticos, con la certificación

correspondiente, b) La elaboración de un listado de sustancias prohibidas, a cargo del Digemid, c) Prohibir la publicidad que promueva la comercialización y uso de biopolímeros inyectables, con fines estéticos o cosméticos, d) Obligación de los centros de estética, salones de cosmetología, spas, centros de masajes o similares, de colocar un aviso que señale la prohibición de utilizar biopolímeros inyectables, con fines estéticos o cosméticos, e) Constitución de una Comisión Especial encargada de formular el protocolo médico para la extracción de biopolímeros o sustancias de relleno, a fin de garantizar la adecuada atención de las víctimas afectadas y f) Establecimientos de programas de prevención y la declaración de necesidad e interés público la creación de un aplicativo que permita simplificar los procedimientos de denuncias a las víctimas afectadas. (Congreso de la República, 2016)

1.4. MARCO CONCEPTUAL

1.3.1. Derecho a la integridad física.- La Integridad física implica la preservación de todas las partes y tejidos del cuerpo, lo que conlleva al estado de salud de las personas. El derecho a la Integridad Física tiene su base en el Derecho a la Vida y tiene que ver con la individualidad del cuerpo humano como unidad biológica, física, espiritual, moral y jurídica.

1.3.2. Derecho a la integridad personal.-“El derecho a la integridad personal es aquel derecho humano fundamental y absoluto que tiene su origen en el respeto debido a la vida y sano desarrollo de ésta. Es el derecho al resguardo de la persona, en toda su extensión, bien sea en su aspecto físico como mental.” (Convención Americana sobre Derechos Humanos, 2017)

1.3.3. Derecho a la integridad personal.-“El derecho a la integridad personal es aquel derecho humano fundamental y absoluto que tiene su origen en el respeto debido a la vida y sano desarrollo de ésta. Es el derecho al

resguardo de la persona, en toda su extensión, bien sea en su aspecto físico como mental.” (Convención Americana sobre Derechos Humanos, 2017)

1.3.4. Derecho a la integridad psíquica.-La integridad psíquica es entendida como la conservación de todas las habilidades motrices, emocionales e intelectuales. Canosa (2006), considera que hay lesión de la integridad psíquica cuando el menoscabo psicológico causa un trastorno en el libre desarrollo de la personalidad.

1.3.5. Proceso Garantista.- Es garantista todo sistema penal que se ajusta normativamente al plano jurídico de vínculos entre poder público y los derechos ciudadanos, en el cual se minimiza la violencia y se maximiza la libertad

1.3.6. Fin Estético.- Inicia con la valoración que tiene una persona sobre sí misma que quiere mejorar su imagen personal, respecto a ciertos estándares de belleza.

1.3.7. Salud Pública.- es la disciplina dedicada al estudio de la salud y la enfermedad en las poblaciones. (Recinto de Ciencias Médicas – UPR)

CAPÍTULO II: PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO

2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1.1. DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

“El sueño de la figura ideal los dejó postrados en una cama y en algunos casos hasta les costó la vida. En los últimos diez años, en el Perú, más de 20 mil personas (hombres y mujeres) han sido afectadas por peligrosas sustancias llamadas biopolímeros (químicos derivados del silicio y metacrilato de metilo).” (Takeuchi, 2015)

En ese contexto, en nuestro país médicos y personas no calificadas se encuentran inyectando unos líquidos de alta viscosidad que sirven de bioimplantes para el *“relleno de arrugas, surcos, líneas de expresión, relleno de labios, implantes de senos, levantamiento de glúteos, pantorrillas, etc.”* (Congreso de la República, 2015). Se debe resaltar que este procedimiento puede resultar en una alternativa rápida y económica para reemplazar procedimientos estéticos convencionales de alto costo como es la cirugía plástica.

Se debe resaltar que estos productos suelen emplearse para el aumento de glúteos, busto, el rostro o cualquier otra parte del cuerpo; a pesar de que diversos especialistas advierten de su alto riesgo de uso.

En ese sentido, Soledad Esquivel, médica cirujana del Ministerio de Salud (Minsa), ha manifestado que el uso de los biopolímeros en la piel puede traer consecuencias irreversibles, por lo que recomienda al público en general interesado que no se realicen estos tratamientos invasivos en centros de belleza o establecimientos, si no en clínicas especializadas que cuenten con personal altamente capacitados como cirujanos. *"Una cosmetóloga no está capacitada para hacer estos procedimientos. No se arriesguen por ahorrarse un poco de dinero. Este químico daña gran cantidad de nervios y lo mismo ocurre con la estructura vascular"*. (Takeuchi, 2015)

En ese contexto, debemos resaltar que los únicos procedimientos estéticos que se encuentran avalados por la Sociedad Americana de Cirugía Plástica son realizados con inyecciones e implantes hechos en base de grasa corporal (extraída de la misma persona) y ácido hialurónico.

"Sin embargo, esto no es lo más grave. Inescrupulosas personas ofrecen a sus pacientes estos químicos pero lo que en realidad les aplican son productos como el aceite de avión u otros derivados del petróleo que en el mercado clandestino cuestan entre S/.400 y S/.600." (Takeuchi, 2015)

En la siguiente figura se puede apreciar donde comúnmente se aplica los biopolímeros y cuáles son los riesgos y graves consecuencias de su aplicación.

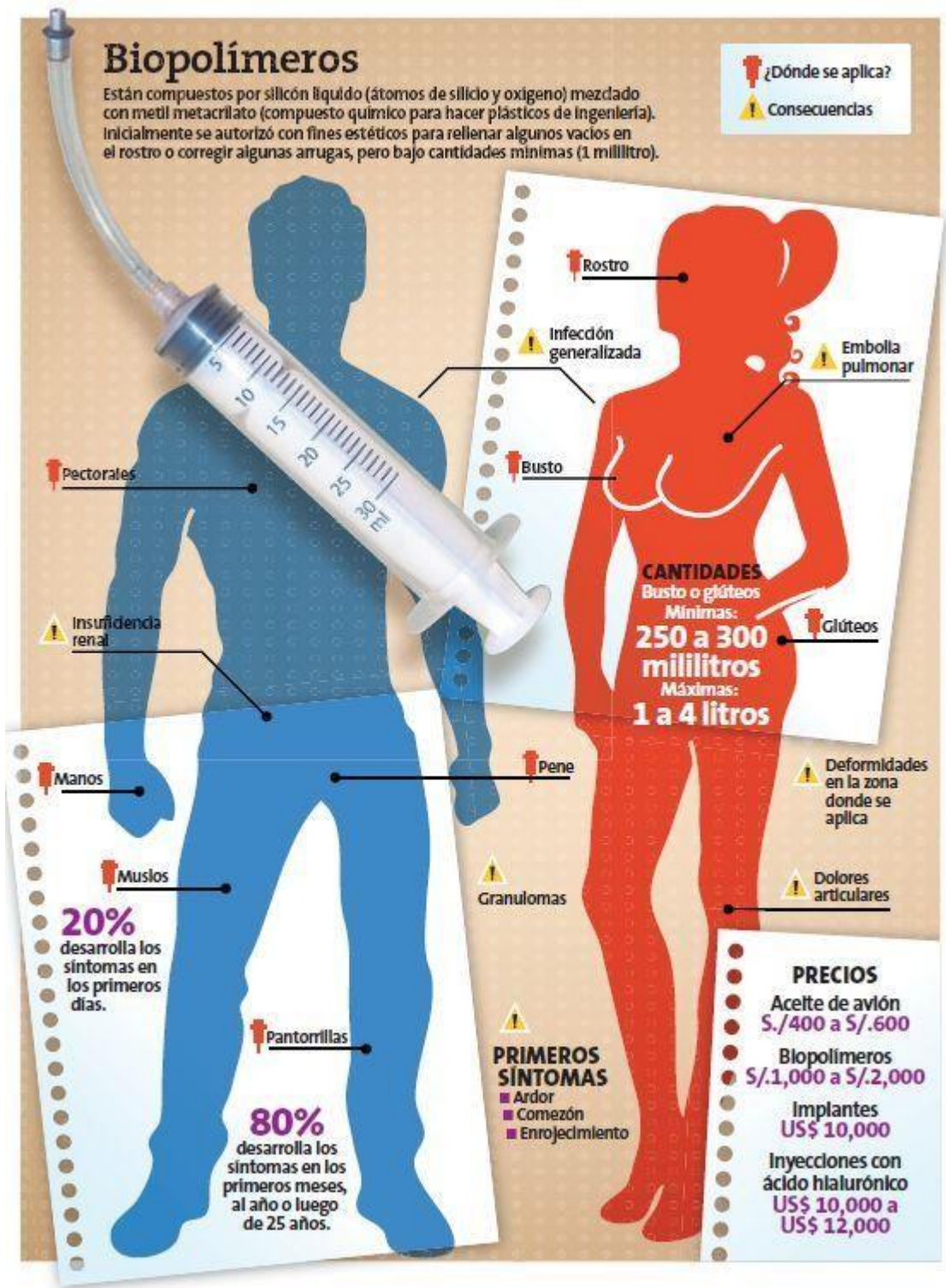


Figura 1. Aplicación de los biopolímeros y sus riesgos y graves consecuencias

Nota. Tomado de Perú21 (2015)

Si bien es cierto, el efecto del tratamiento con estas sustancias tiene resultados maravillosos e inmediatos, toda vez que los cambios se aprecian en menos de dos días, las terribles complicaciones posteriores han demostrado que pueden ser muy peligrosas, debido a que son cuerpos extraños que tarde o temprano el organismo los rechaza. Las complicaciones pueden aparecer a los pocos días o pueden tardar hasta 6, 10 o 20 años.

La más conocida de estas sustancias es la silicona líquida que se utilizó en los años 60 y ha sido relanzada comercial e inescrupulosamente varias veces con alguna variación de su estructura molecular y nuevo nombre comercial, pero que en realidad es la misma sustancia (cartílago de tiburón, aceite de avión y actualmente como biopolímeros), por la que presenta las mismas complicaciones.

Nuestro país no es ajeno a esta problemática ya que en los últimos años, se ha incrementado el uso y aplicación de las sustancias de relleno denominadas biopolímeros o polímeros en tratamientos corporales con fines estéticos. Esta situación se complica aún más debido a la facilidad con que este tratamiento es ofrecido y empleado por personal no calificado llámese cosmiatra, cosmetóloga y, lamentablemente, mal utilizado por algunos profesionales de la salud, constituyéndose en un problema de salud pública, porque pone en grave riesgo la salud de la población, debido a los efectos adversos, graves y potencialmente letales, que se originan con posterioridad a su aplicación.

2.1.2. PROBLEMAS DE INVESTIGACIÓN

Es en ese sentido y teniendo en cuenta la descripción del problema planteado se formula el problema de investigación para el presente estudio, de la siguiente manera:

2.1.2.1. PROBLEMA GENERAL

¿Cuál es la utilidad en el proceso garantista de la regulación penal del uso de biopolímeros de carácter ilegal con fines estéticos en el Perú?

2.1.2.2. PROBLEMAS ESPECÍFICOS

2.1.2.2.1 ¿Es un grave problema de salud pública el uso de los biopolímeros en el Perú?

2.1.2.2.2 ¿Se pueden utilizar los biopolímeros con fines estéticos en nuestro país?

2.2. FINALIDAD Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.2.1. FINALIDAD

En nuestra legislación no existe ninguna regulación de la comercialización, uso y aplicación de biopolímeros con fines estéticos invasivos; su finalidad es determinar la utilidad en el proceso garantista de la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.

2.2.2. OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS

2.2.2.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer la utilidad en el proceso garantista de la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.

2.2.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.2.2.1 Determinar si el uso de los biopolímeros es un grave problema de salud pública en el Perú.

2.2.2.2.2 Establecer si se pueden utilizar los biopolímeros con fines estéticos en nuestro país.

2.2.3. DELIMITACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

2.2.3.1. DELIMITACIÓN ESPACIAL

La presente investigación se desarrolló en el distrito judicial de Lima Norte.

2.2.3.2. DELIMITACIÓN SOCIAL

La presente investigación se orientó a establecer si se debe regular penalmente el uso de biopolímeros con fines estéticos en el Perú., por lo que los involucrados en esta investigación son: abogados especialistas, personas que acuden a este tipo de tratamientos, profesionales de la salud y la tesista.

2.2.3.3. DELIMITACIÓN TEMPORAL

El desarrollo de la presente investigación se realizó entre los meses de enero a diciembre del 2018.

2.2.4. JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

2.2.4.1. JUSTIFICACIÓN

La tesis se justifica porque propone la regulación del delito de comercialización, uso y aplicación de biopolímeros con fines estéticos invasivos; así mismo contribuye en gran medida al derecho a la información que tiene todo consumidor antes de acceder a cualquier tipo de tratamiento estético o cosmético en donde se utilice biopolímeros o sustancias de relleno teniendo en cuenta que dichos productos han causado graves daños a la salud, así mismo, pone en evidencia que dichos tratamientos estéticos o cosméticos se han llevado a cabo en establecimientos que no cuentan con la autorización debida, en donde no se han tomado las medidas necesarias para establecer un control sanitario adecuado y finalmente que son puestas en práctica por personas no cuentan con la preparación o

conocimientos médicos adecuados para llevar a cabo dichos procedimientos.

2.3. HIPÓTESIS Y VARIABLES

2.3.1. DEFINICIÓN CONCEPTUAL

Variable Independiente	
X: Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos	Potestad punitiva que tiene el Estado que asocia hechos estrictamente determinados por la ley, como presupuesto para establecer una pena, medida de seguridad o corrección como consecuencia. (Zaffaroni, 1998)

Variable Dependiente	
Y: Proceso penal garantista	El garantismo en materia penal se corresponde con la noción de un derecho penal mínimo, que intenta poner fuertes y rígidos límites a la actuación del poder punitivo del Estado. (Ferrajoli, 2008)

2.3.2. HIPÓTESIS PRINCIPALES Y ESPECÍFICAS

2.3.2.1. GENERAL

Es útil, en términos de llenar vacíos de impunidad por grave afectación a la salud pública, en el proceso garantista la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.

2.3.2.2. HIPÓTESIS ESPECÍFICAS

2.3.2.2.1 El uso de los biopolímeros se ha convertido en un grave problema de salud pública en el Perú.

2.3.2.2.2 Los biopolímeros con fines estéticos se pueden utilizar mediante una regulación administrativa en nuestro país.

2.3.3. VARIABLES E INDICADORES

Teniendo en cuenta el planteamiento del problema, y las hipótesis establecidas, se han determinado las dos variables principales, una Independiente: (X) Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos, y una Dependiente (Y) Proceso penal garantista.

Variables	Dimensiones	Indicadores
X: Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos	Definición del delito Determinación de la pena	<ul style="list-style-type: none">DefiniciónElementos del delitoPena concreta
	Fines estéticos	<ul style="list-style-type: none">Tipos (Clases)CaracterísticasNiveles de riesgosCostos

Variables	Dimensiones	Indicadores
Y: Proceso penal garantista	Principios Normas	<ul style="list-style-type: none"> • Legalidad • Taxatividad • Lesividad • Materialidad • Culpabilidad • Garantismo Jurídico Penal

CAPÍTULO III: MÉTODO, TÉCNICA E INSTRUMENTO

3.1. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.1.1. POBLACIÓN

La población estuvo conformada por abogados especialistas en el derecho penal en el distrito judicial de Lima Norte. Dicha población no se ha podido establecer.

3.1.2. MUESTRA

Debido a las características de la población, mediante un muestreo intencionado (no probabilístico), la muestra estuvo conformada por 40 abogados especialistas en el derecho penal en el distrito judicial de Lima Norte.

3.2. DISEÑOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO

La investigación tuvo el enfoque cualitativo ya que pretendió establecer si se debe regular penalmente el uso de biopolímeros con fines estéticos en el Perú por sus altos riesgos.

De acuerdo al propósito de la investigación, de la problemática y del objetivo formulado, el tipo de investigación fue básico y sustantiva ya que se responde a problemas teóricos, sustantivos y específicos de una realidad (Hernández, Fernández y Baptista, 2010, p. 116).

El nivel de investigación que se empleó es de tipo descriptivo cuyo objetivo fue indagar y presentar la situación actual de la temática propuesta (Hernández, Fernández y Baptista, 2010, p. 85).

El diseño de la investigación fue no experimental, debido a que no se manipularon deliberadamente las variables, es decir, se trata de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. (Hernández, Fernández y Baptista, 2010, p. 149).

3.3. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.3.1. TÉCNICAS

Las técnicas que se emplearon para realizar el trabajo de investigación fueron:

- Encuestas: Las encuestas son un método de investigación y recopilación de datos utilizados para obtener información sobre un tema específico.
- Observación: La observación consiste en examinar directamente algún hecho o fenómeno según se presenta espontáneamente y naturalmente, teniendo un propósito expreso conforme a un plan determinado y recopilando los datos en una forma sistemática (No participante).

3.3.2. INSTRUMENTOS

Entre los instrumentos que se utilizaron para el desarrollo del trabajo de investigación se encuentran los siguientes:

- o Fichas de Cuestionario: Un cuestionario que fue dirigido a abogados especialistas en lo penal.
- o Fichas de observación: Se observó la realidad de los tratamientos con biopolímeros con fines estéticos.

3.4. PROCESAMIENTO DE DATOS

En la investigación se utilizaron elementos de la estadística descriptiva como frecuencias absolutas y porcentuales presentadas en tablas. Luego de recoger la información sobre ambas variables, ésta se procesó utilizando el programa IBM SPSS 23.0 con el fin de realizar el análisis de los datos. Este incluye el análisis descriptivo de la media y desviación estándar.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

4.1.1. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN RE RESULTADOS DE LA ENCUESTA REALIZADA A ABOGADOS ESPECIALISTAS EN LO PENAL

Figura 1

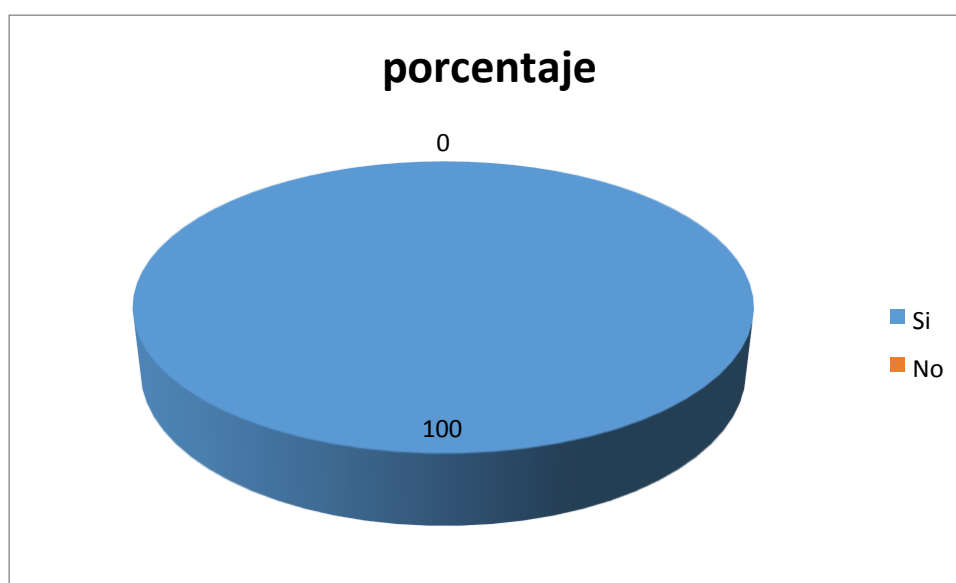


Tabla 1.

Regulación penal el uso de biopolímeros ilegales	Frecuencia	porcentaje
Si	40	100
No	0	0
Total	40	100

Interpretación: Según la percepción de los abogados encuestados, el 100% manifestó que si se debe regular penalmente el uso de biopolimeros ilegales con fines estéticos en el Perú, el 0% opinó lo contrario.

Figura 2

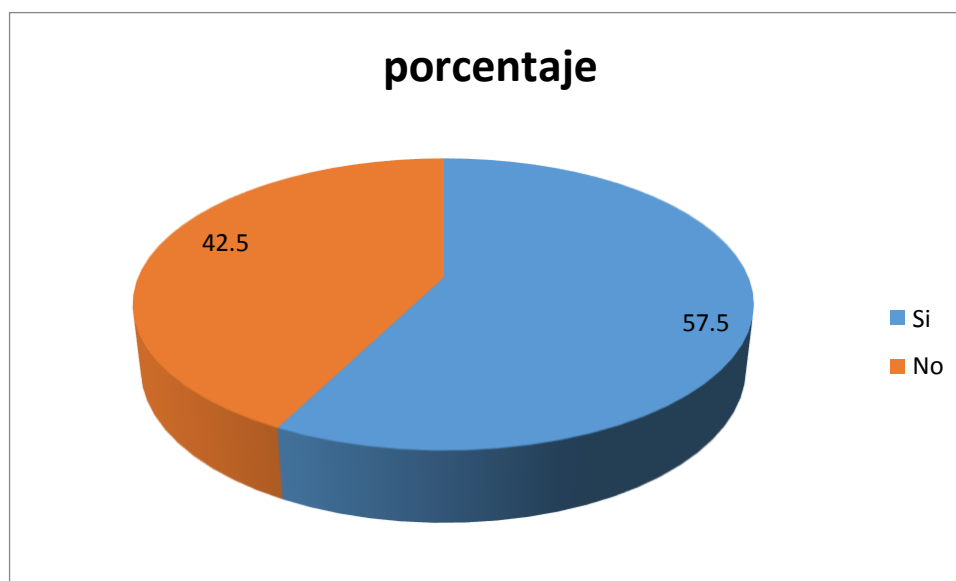


Tabla 2.

Es un grave problema de salud pública	Frecuencia	porcentaje
Si	23	57.5
No	17	42.5
Total	40	100

Interpretación: Según la percepción de los abogados encuestados, el 57.5% manifestó que el uso de los biopolímeros si es un grave problema de salud pública en el Perú, el 42.5% opinó lo contrario.

Figura 3

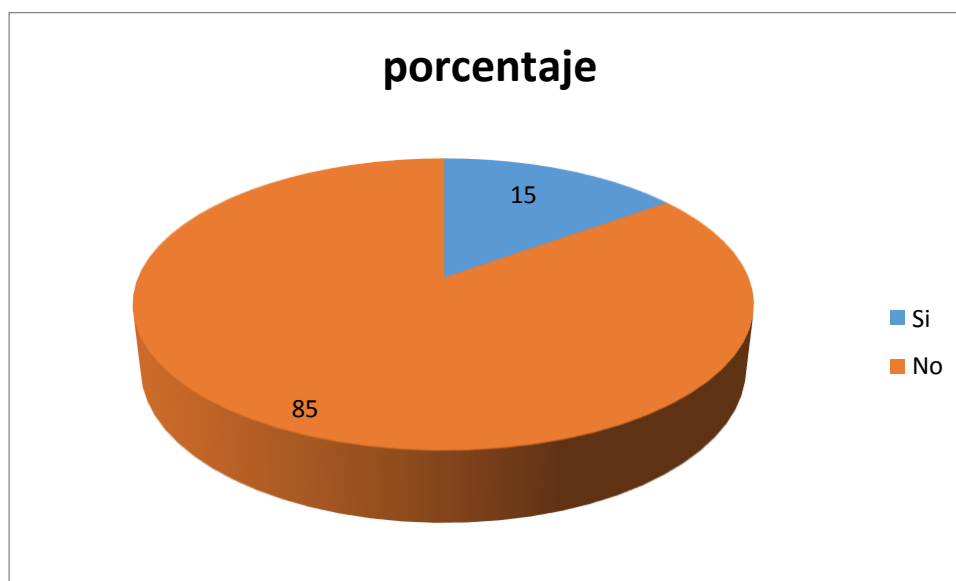


Tabla 3.

Autorización del uso de biopolímeros	Frecuencia	porcentaje
Si	6	15
No	34	85
Total	40	100

Interpretación: Según la percepción de los abogados encuestados, el 15% manifestó que si se debería autorizar el uso de biopolímeros con fines estéticos en nuestro país, el 85% opinó lo contrario.

Figura 4

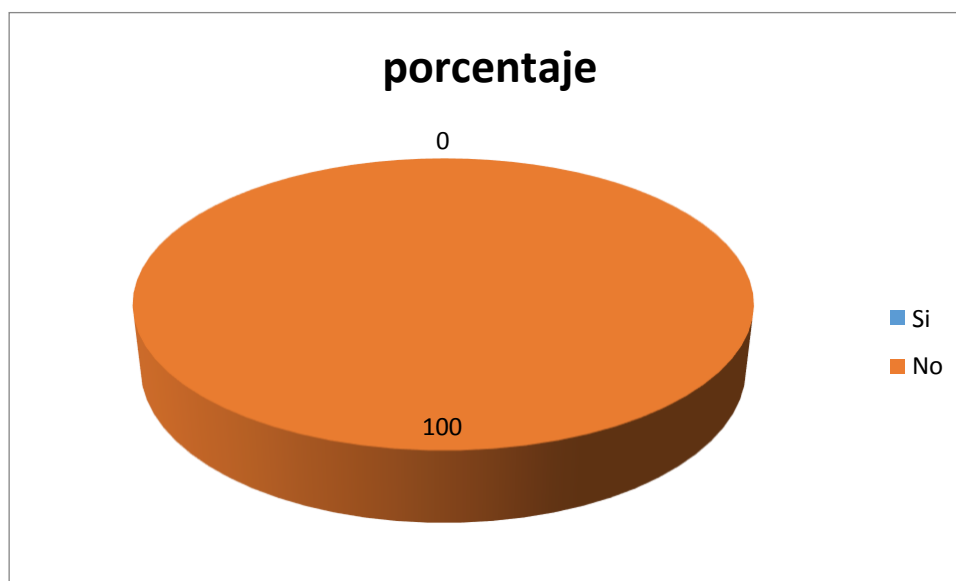


Tabla 4.

Existe una adecuada regulación	Frecuencia	porcentaje
Si	0	0
No	40	100
Total	40	100

Interpretación: Según la percepción de los abogados encuestados, el 100% manifestó que no existe una adecuada regulación del uso de biopolímeros con fines estéticos en nuestro país, el 0% opinó lo contrario.

Figura 5

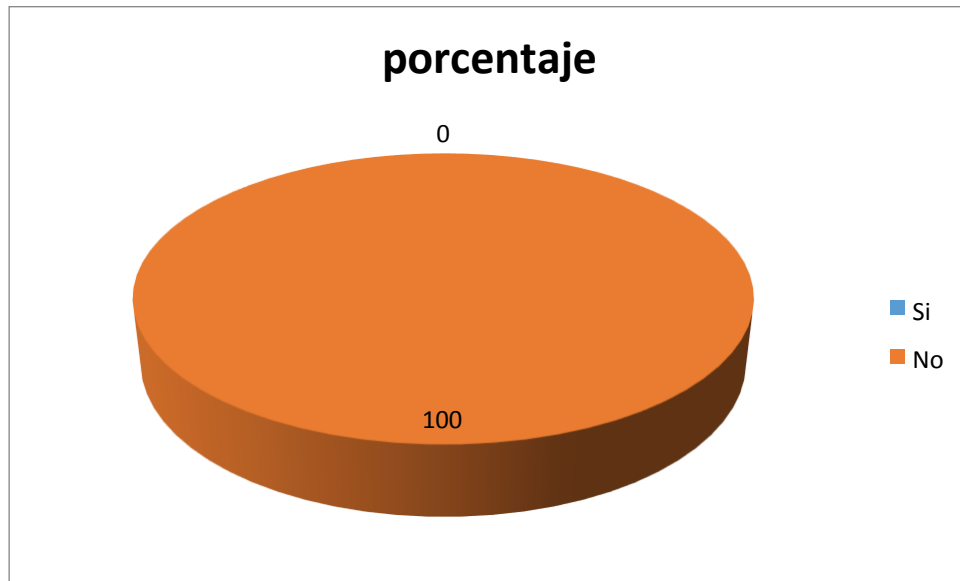


Tabla 5.

Conocimiento de los riesgos de cualquier tipo de tratamiento estético invasivo	Frecuencia	porcentaje
Si	0	0
No	40	100
Total	40	100

Interpretación: Según la percepción de los abogados encuestados, el 100% manifestó que el público en general no conoce de los altos riesgos de cualquier tipo de tratamiento estético invasivo con el uso de biopolímeros, el 0% opinó lo contrario.

A continuación se pretende definir el delito de comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos dentro del Código Penal, en ese sentido tenemos:

“Artículo 1.- Comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos.

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cinco años al que aplique sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos invasivos (Relleno de arrugas, surcos, líneas de expresión, relleno de labios, implantes de senos, levantamiento de glúteos, pantorrillas, etc.), en cualquiera de los siguientes contextos:

- *Si el personal que realiza el tratamiento es un profesional de la salud,*
- *Si el personal que realiza el tratamiento es un cosmiatra, cosmetóloga u otro, cualquiera sea su profesión.*

La pena privativa de libertad será no menor de quince años, cuando concurra cualquiera de las siguientes circunstancias agravantes:

- *Si el paciente fallece por la aplicación del tratamiento,*
- *Si el paciente queda con secuelas visibles permanentemente como consecuencia de la aplicación del tratamiento.”*

Figura 6

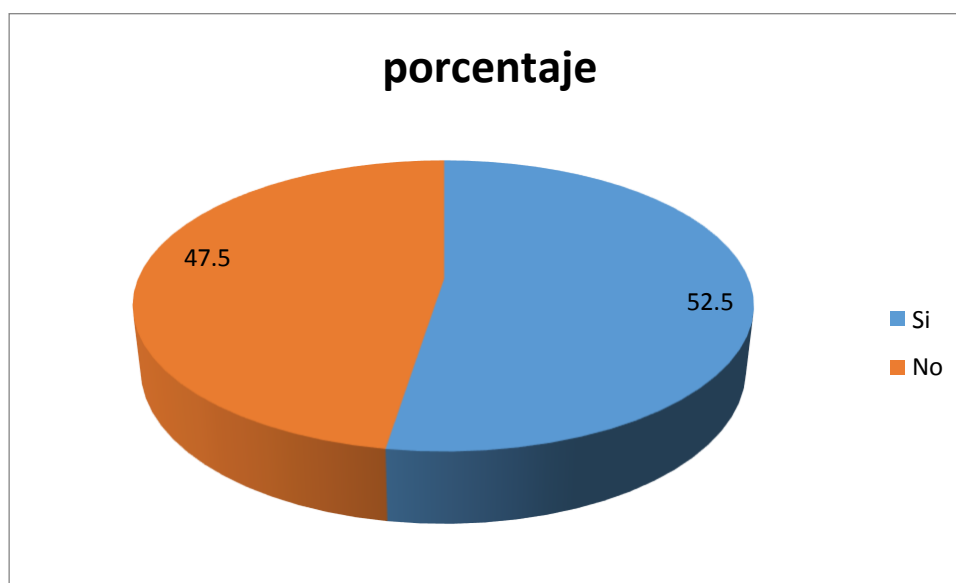


Tabla 6.

De acuerdo con la definición	Frecuencia	porcentaje
Si	21	52.5
No	19	47.5
Total	40	100

Interpretación: Según la percepción de los abogados encuestados, el 52.5% manifestó que si estaría de acuerdo con la definición anterior, el 47.5% opinó lo contrario.

4.2. CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS

Para la prueba de hipótesis se ha considerado el coeficiente de correlación de Pearson, pensado para variables cuantitativas (escala mínima de intervalo), es un índice que mide el grado de co-variación entre distintas variables relacionadas linealmente. La investigación cuenta con dos variables, una independiente (Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos) y una dependiente (Proceso penal garantista), la muestra estuvo constituida por 40 abogados especialistas en el derecho penal en el distrito judicial de Lima Norte. La finalidad es indicar el nivel de relación entre la variable independiente sobre la dependiente.

Cabe señalar que el nivel de significancia elegido para el estudio es de 0.05. Si $P < 0.05$ se rechaza la hipótesis nula. Si $P > 0.05$ se acepta la hipótesis nula.

4.2.1. PRUEBA DE HIPÓTESIS GENERAL

Hi: Es útil, en términos de llenar vacíos de impunidad por grave afectación a la salud pública, en el proceso garantista la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.

Ho: No es útil, en términos de llenar vacíos de impunidad por grave afectación a la salud pública, en el proceso garantista la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.

Tabla 7. *Coefficiente de Correlación de Pearson de las variables “Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos” y “Proceso penal garantista”.*

		Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos	Proceso penal garantista
Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos	Correlación de Pearson	1	,549**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	40	40
Proceso penal garantista	Correlación de Pearson	,549**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	40	40

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Los resultados del análisis estadístico dan cuenta de una relación alta $r=0,549^{**}$ entre las variables: *Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos* y *Proceso penal garantista*. El valor de p es menor a 0.05, lo que permite señalar que la relación es significativa; por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna. Se concluye que el “es útil, en términos de llenar vacíos de impunidad por grave afectación a la salud pública, en el proceso garantista la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú”.

4.2.2. PRUEBA DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 1

Hi: El uso de los biopolímeros se ha convertido en un grave problema de salud pública en el Perú.

Ho: El uso de los biopolímeros se ha convertido en un grave problema de salud pública en el Perú.

Tabla 8. *Coefficiente de Correlación de Pearson de las variables “El uso de los biopolímeros” y “Problema de salud pública en el Perú”.*

Correlaciones

		El uso de los biopolímeros	Problema de salud pública en el Perú
El uso de los biopolímeros	Correlación de Pearson	1	,643**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	40	40
Problema de salud pública en el Perú	Correlación de Pearson	,643**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	40	40

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Los resultados del análisis estadístico dan cuenta de una relación alta $r=0,643^{**}$ entre las variables: "*El uso de los biopolímeros* " y "*Problema de salud pública en el Perú*". El valor de p es menor a 0.05, lo que permite señalar que la relación es significativa; por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna. Se concluye que el "*El uso de los biopolímeros es un grave problema de salud pública en el Perú.*".

4.2.3. PRUEBA DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 1

Hi: Los biopolímeros con fines estéticos se pueden utilizar mediante una regulación administrativa en nuestro país.

Ho: Los biopolímeros con fines estéticos se pueden utilizar mediante una regulación administrativa en nuestro país.

Tabla 9. *Coeficiente de Correlación de Pearson de las variables “Uso de biopolímeros con fines estéticos” y “regulación administrativa”.*

		Uso de biopolímeros con fines estéticos	regulación administrativa
Uso de biopolímeros con fines estéticos	Correlación de Pearson	1	,588**
	Sig. (bilateral)		,000
	N	40	40
regulación administrativa	Correlación de Pearson	,588**	1
	Sig. (bilateral)	,000	
	N	40	40

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Los resultados del análisis estadístico dan cuenta de una relación alta $r=0,588^{**}$ entre las variables: *Uso de biopolímeros con fines estéticos*” y *“regulación administrativa”*. El valor de p es menor a 0.05, lo que permite señalar que la relación es significativa; por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna. Se concluye que *“Los biopolímeros con fines estéticos se pueden utilizar mediante una regulación administrativa en nuestro país.”*

3.1. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Según la percepción de los abogados encuestados, el 100% manifestó que si se debe regular penalmente el uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú, el 0% opina lo contrario.

En ese sentido, se debe regular penalmente el uso de biopolímeros de carácter ilegal con fines estéticos en el Perú, con el fin de castigar penalmente a personas inescrupulosas que realizan este tipo de tratamientos estéticos invasivos y que ponen en riesgo la vida de las personas. Esto concuerda con lo establecido en el año 2014 por el congresista Jaime Delgado Zegarra en su Proyecto de Ley 4476/2014-

CR, mediante el cual se propone la Ley que promueve el adecuado control de las sustancias de relleno o biopolímeros para fines de tratamiento estéticos y/o cosméticos. Este proyecto, tiene como finalidad establecer un marco normativo para el control de la elaboración, comercialización, utilización y/o aplicación de biopolímeros o sustancias de rellenos con fines estéticos o cosméticos, con el objeto de garantizar una efectiva protección para la salud de la población.

Por otro lado, el 57.5% de los abogados manifestó que el uso de los biopolímeros si es un grave problema de salud pública en el Perú, el 42.5% opina lo contrario. En ese sentido, el uso de los biopolímeros o sustancias de relleno de carácter ilegal, es un grave problema debido a que se ha hecho común su aplicación en tratamientos corporales estéticos invasivos por personal no calificado en establecimientos que no cuentan ni con la autorización ni reputación necesaria. Así mismo, este tipo de tratamientos solo tiene autorización para tratamientos terapéuticos realizados por profesionales de la salud altamente capacitados.

Esto concuerda con el Proyecto de Ley 4476/2014-CR propuesto por el congresista Jaime Delgado Zegarra en el año 2014 la que promueve el adecuado control de las sustancias de relleno o biopolímeros para fines de tratamiento estéticos y/o cosméticos. Este proyecto, tiene como finalidad establecer un marco normativo para el control de la elaboración, comercialización, utilización y/o aplicación de biopolímeros o sustancias de rellenos con fines estéticos o cosméticos, con el objeto de garantizar una efectiva protección para la salud de la población.

Del mismo modo, el 15% de los abogados manifestó que si se debería autorizar el uso de biopolímeros con fines estéticos en nuestro país, el 85% opina lo contrario ; por ello sentido es posible la utilización de biopolímeros con fines estéticos en el país dentro de una regulación administrativa, respecto a organismos públicos como DIGEMID, en casos en donde no se aprecia cualquier tipo de afectación a la persona.

CONCLUSIONES

1. Se ha comprobado que resulta útil en el marco del proceso penal del garantismo la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.

En ese sentido, se debe regular penalmente el uso de biopolímeros de carácter ilegal con fines estéticos en el Perú, con el fin de castigar penalmente a personas inescrupulosas que realizan este tipo de tratamientos estéticos invasivos y que ponen en riesgo la vida de las personas.

2. Con respecto a determinar si el uso de los biopolímeros es un grave problema de salud pública en el Perú

Como se ha podido apreciar a lo largo de la investigación, el uso de los biopolímeros o sustancias de relleno de carácter ilegal, es un grave problema debido a que se ha hecho común su aplicación en tratamientos corporales estéticos invasivos por personal no calificado en establecimientos que no cuentan ni con la autorización ni reputación necesaria. Así mismo, este tipo de tratamientos solo tiene autorización para tratamientos terapéuticos realizados por profesionales de la salud altamente capacitados.

3. Asimismo, en cuanto a establecer si se pueden utilizar los biopolímeros con fines estéticos en nuestro país.

De acuerdo a los alcances de la investigación, se ha podido confirmar la hipótesis secundaria 2, en el sentido que es posible la utilización de biopolímeros con fines estéticos en el país dentro de una regulación

administrativa, respecto a organismos públicos como DIGEMID, en casos en donde no se aprecia cualquier tipo de afectación a la persona.

RECOMENDACIONES

1. Prohibir a los profesionales de la salud o cualquier persona natural que teniendo conocimientos en cosmetología, estética o materias afines, o careciendo de ellos, utiliza y aplica en tratamientos corporales con fines estéticos, las sustancias antes referidas; extendiendo dicha prohibición a los que se realicen en hospitales, clínicas, centros de salud o establecimientos que brindan servicios de salud, estética, sauna, barbería, peluquería, salón de belleza, salón de cosmetología, gimnasio, centro de adelgazamiento, centro de masajes, spa, hoteles, hostales, boutiques, instituciones de educación superior de formación en cosmetología o estética y la salud, y establecimientos comerciales que expenden productos de cosmetología, estética, salud y afines
2. El Ministerio de Salud podrá autorizar, de manera excepcional, el uso de estas sustancias para tratamientos terapéuticos.
3. Obligación de los establecimientos de exhibir en lugar visible un cartel que prohíba el uso, aplicación y comercialización de biopolímeros, polímeros y otros afines en tratamientos con fines estéticos
4. Implementación de programas educativos, servicios de asesoramiento y campañas de prevención sobre los peligros por el uso indebido de estas sustancias y sus consecuencias.
5. Prohibir o restringir la producción, elaboración, distribución, reacondicionamiento, reenvasado, importación, comercialización, administración, utilización y/o aplicación de todas las mezclas de biopolímeros inyectables en cualquiera de sus formas de presentación, como sustancias de relleno o implantes con fines estéticos o cosméticos. Se excluye de esta prohibición el uso de dichas sustancias para fines terapéuticos, con la certificación correspondiente

6. Es conveniente tipificar el delito de comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos dentro del Código Penal de nuestro país, bajo el tenor típico siguiente:

“Artículo 1.- Comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos.

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cinco años al que aplique sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos invasivos (Relleno de arrugas, surcos, líneas de expresión, relleno de labios, implantes de senos, levantamiento de glúteos, pantorrillas, etc.), en cualquiera de los siguientes contextos:

- Si el personal que realiza el tratamiento es un profesional de la salud,*
- Si el personal que realiza el tratamiento es un cosmiatra, cosmetóloga u otro, cualquiera sea su profesión.*

La pena privativa de libertad será no menor de quince años, cuando concurra cualquiera de las siguientes circunstancias agravantes:

- Si el paciente fallece por la aplicación del tratamiento,*
- Si el paciente queda con secuelas visibles permanentemente como consecuencia de la aplicación del tratamiento.”*

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Balmaceda, J. (2005). *Bien jurídico penal contenido procedimental y nuevo contenido material*. Lima, Perú:” Revista de Investigación Jurídica: IUS. Volumen I. ISSN2222-9655.
- Carruthers, A., Carruthers, J. & Humphrey, S. (2014). *Injectable soft tissue fillers: Semipermanent agents*. Recuperado de <https://www.uptodate.com/contents/injectable-soft-tissue-fillers-permanent-agents/print>
- Castellanos, F. (1965). *Lineamientos elementales del Derecho Penal*. México: Editorial Jurídica Mexicana.
- Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (2016). *Biopolímeros: Materiales de relleno inyectables*. ISSN 1990-6528. Lima, Perú: Ministerio de Salud
- Congreso de la República (2016). *Comisión de Salud y Población - periodo anual de sesiones 2015 – 2016*. Recuperado de [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/comisiones/2015/com2015salud.nsf/0/f7a4f90cd815b65305257f140062554f/\\$FILE/Predictamen-PL4476y4677-biopol%C3%ADmeros.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/comisiones/2015/com2015salud.nsf/0/f7a4f90cd815b65305257f140062554f/$FILE/Predictamen-PL4476y4677-biopol%C3%ADmeros.pdf)
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas [DIGEMID] (2015). *Recomendaciones para el adecuado uso de los biopolímeros*. Recuperado de http://www.essalud.gob.pe/downloads/empresarial/salud/sist_tecnovigilancia/ALERTA_14_15_BIOPOLIMEROS.pdf
- Domínguez, A., Haddad, J. y Torres, I. (2013). *Enfermedad por modelantes: problemática actual en México y presentación de casos*. Cir. plást. iberolatinoam. 2013; 39 (4): 399-405.

- Duarte, A., Hedo, A., Pradel, J. y Gómez, V. (2016). *Complicación tardía tras infiltración de biopolímeros en glúteos*. Cir. plást. iberolatinoam. vol.42 no.4. Madrid, España: SCIELO
- Ferrajoli, L. (2008). *Democracia y garantismo*. Madrid, España: Trotta
- Fontán, C. (1970). *Tratado de Derecho Penal: Parte General*. Buenos Aires, Argentina: Abeledo Perrot
- Hernández, Fernández y Baptista. (2001). *Metodología de la Investigación*. México: Editorial Mc Graw Hill.
- García, M., García, F. y Luján, P. (2009) *Embolia pulmonar por inyección de polipropileno. Reporte de un caso*. Rev. Med Int Mex 2009;25(4):326-329.
- Gómez, O. (2010). *El derecho penal en un Estado democrático y de derecho*. Lima, Perú: Perspectiva
- Hurtado, J. (1987). *Manual de Derecho Penal*. Lima, Perú: Editorial Eddili.
- Jiménez, L. (2005). *Principios del Derecho Penal*. Buenos Aires, Argentina: Abeledo-Perrot
- Murillo, G. (2010). *Uso ilícito de modelantes y efectos adversos*. Medicina Interna de México. 2010;26(4):346-349.
- Náquira, J. (2008). *Principios y penas en el Derecho Penal chileno*. Recuperado de <http://criminnet.ugr.es/recpc/10/recpc10-r2.pdf>.
- Sánchez, I., Candelas, D. y Ruiz, R. (2010) *Materiales de relleno: tipos, indicaciones y complicaciones*. Recuperado de <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731010001857>
- Takeuchi, C. (2015). *Más de 20 mil peruanos se han inyectado peligrosos químicos con el cuento de la figura ideal*. Recuperado de <https://peru21.pe/lima/20-mil-peruanos-han-inyectado-peligrosos-quimicos-cuento-figura-ideal-204258>

Torres. B., Medrano, G. y Priego, R. (2010). *Enfermedad por la infiltración de sustancias modelantes con fines estéticos*. Rev. Cirugía plástica. 2010; 20(3): 124-132.

Welzel, H. (1956). *Derecho Penal: Parte General*. Buenos Aires, Argentina: Roque de Palma Editor

Zaffaroni, E. (1998). *Tratado de Derecho Penal*. Buenos Aires, Argentina: Ediar Ediar Sociedad Anónima Editora, Comercial, Industrial y Financiera.

ANEXOS

1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES E INDICADORES	METODOLOGÍA
Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	<p>Variable Independiente</p> <p>X: Regulación penal del uso de biopolímeros con fines estéticos</p> <p>X1: Definición del delito - Determinación de la pena</p> <ul style="list-style-type: none"> Definición Elementos del delito Pena concreta <p>X2: Fines estéticos</p> <ul style="list-style-type: none"> Tipos (Clases) Características Niveles de riesgo Costos <p>Variable Dependiente</p> <p>Y: Proceso penal garantista</p> <p>Y1: Principios - Normas</p> <ul style="list-style-type: none"> Legalidad Taxatividad Lesividad Materialidad Culpabilidad Garantismo jurídico-penal 	<p>1. Tipo de Investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> Básica Sustantiva <p>2. Método de Investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> Descriptivo <p>3. Diseño de la Investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> No experimental <p>4. Población de la Investigación</p> <p>La población está conformada por abogados especialistas en el derecho penal en el distrito judicial de Lima Norte. Dicha población no se ha podido establecer.</p> <p>5. Muestra de la Investigación</p> <p>La muestra está conformada por 40 abogados especialistas en el derecho penal en el distrito judicial de Lima Norte.</p> <p>6. Técnicas de la Investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> Encuesta Observación <p>7. Herramientas de la Investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> Ficha de encuesta Ficha de observación
¿Cuál es la utilidad en el proceso garantista de la regulación penal del uso de biopolímeros de carácter ilegal con fines estéticos en el Perú?	Establecer la utilidad en el proceso garantista de la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.	Es útil, en términos de llenar vacíos de impunidad por grave afectación a la salud pública, en el proceso garantista la regulación penal del uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú.		
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPÓTESIS ESPECÍFICAS		
¿Es un grave problema de salud pública el uso de los biopolímeros en el Perú?	Determinar si el uso de los biopolímeros es un grave problema de salud pública en el Perú.	El uso de los biopolímeros se ha convertido en un grave problema de salud pública en el Perú.		
¿Se pueden utilizar los biopolímeros con fines estéticos en nuestro país?	Establecer si se pueden utilizar los biopolímeros con fines estéticos en nuestro país.	Los biopolímeros con fines estéticos se pueden utilizar mediante una regulación administrativa en nuestro país.		

2. ENCUESTAS A ABOGADOS ESPECIALISTAS EN LO PENAL

Encuesta

Estimados abogados, la presente investigación tiene como objetivo establecer si se debe regular penalmente el uso de biopolímeros con fines estéticos en el Perú.

Agradecemos anticipadamente su colaboración al responder de manera objetiva las siguientes preguntas que ayudarán en la ejecución de la presente investigación.

I. Instrucciones:

Lea detenidamente las siguientes preguntas y marque con un X la respuesta que estime conveniente.

1. Para Usted, ¿Se debe regular penalmente el uso de biopolímeros ilegales con fines estéticos en el Perú?
 - a. Si
 - b. No

2. Para Usted, ¿el uso de los biopolímeros ilegales es un grave problema de salud pública en el Perú?
 - a. Si
 - b. No

3. Para Usted, ¿Se debería autorizar el uso de biopolímeros con fines estéticos en nuestro país?

- a. Si
 - b. No
4. Para Usted, ¿existe una adecuada regulación del uso de biopolímeros con fines estéticos en nuestro país?
- a. Si
 - b. No
5. Para Usted, el público en general ¿conoce de los altos riesgos de cualquier tipo de tratamiento estético invasivo con el uso de biopolímeros?
- a. Si
 - b. No
6. A continuación se pretende definir el delito de comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos dentro del Código Penal

“Artículo 1.- Comercialización, uso y aplicación de sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos.

Será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cinco años al que aplique sustancias de relleno ilegales denominadas biopolímeros con fines estéticos invasivos (Relleno de arrugas, surcos, líneas de expresión, relleno de labios, implantes de senos, levantamiento de glúteos, pantorrillas, etc.), en cualquiera de los siguientes contextos:

- *Si el personal que realiza el tratamiento es un profesional de la salud,*
- *Si el personal que realiza el tratamiento es un cosmiatra, cosmetóloga u otro, cualquiera sea su profesión.*

La pena privativa de libertad será no menor de quince años, cuando concurra cualquiera de las siguientes circunstancias agravantes:

- *Si el paciente fallece por la aplicación del tratamiento,*
- *Si el paciente queda con secuelas visibles permanentemente como consecuencia de la aplicación del tratamiento.”*

¿Estaría de acuerdo con dicha definición?

- a. Si
- b. No

3. CASO CLÍNICO

Mujer de 50 años de edad con cuadro clínico de 6 meses de evolución caracterizado por la presencia de dolor urente de intensidad leve, localizado en región glútea de forma bilateral, progresivo, al cual se agregó aumento de volumen, deformidad glútea, induración, eritema y fiebre en los 15 días previos al ingreso hospitalario.

Como antecedente de importancia la paciente refiere inyección en 2 ocasiones de silicona en la región glútea con fines estéticos, que fueron realizadas por personal no médico y fuera de una institución de salud 3 años antes; niega otros antecedentes de importancia para el padecimiento actual.

A la exploración física de la región afectada observamos deformidad glútea bilateral y edema importante, eritema con zonas violáceas, e induración, con predominio en el lado izquierdo en el que se aprecia también una zona de necrosis cutánea (Fig. 1). La valoración con ultrasonido de la región glútea informa de sombra acústica posterior e ipoecogenicidad subcutánea por la presencia de nodulaciones múltiples.



Figura 1. Mujer de 50 años con afectación grave bilateral

Llevamos a cabo lavado mecánico en quirófano bajo anestesia general, encontrando como hallazgos necrosis grasa importante y presencia del material previamente inyectado de características blanquecinas, consistencia media, ligeramente fétido. Procuramos la extracción de la mayor cantidad posible de esta sustancia, obteniendo aproximadamente 500 cc localizados en el plano muscular y subcutáneo. A continuación practicamos desbridamiento quirúrgico de toda la zona afectada por la necrosis en el glúteo izquierdo, sin colocar drenajes en éste tiempo quirúrgico (Fig. 2).

En el posoperatorio de esta intervención la paciente fue tratada con triple esquema de antibiótico intravenoso a base de ceftriaxona, metronidazol y amikacina, con curas cada 12 horas. Posteriormente fue necesario repetir en 3 ocasiones el lavado en sala de quirófano, 1 vez por semana, sin lograr obtener más cantidad de la sustancia inyectada, y con la colocación finalmente de drenajes cerrados a presión negativa debido a la presencia de algunos restos de material de las características descritas anteriormente que no nos fue posible extraer y sin cambios importantes en las características del mismo de un lavado quirúrgico a otro. Los drenajes se mantuvieron hasta que el débito fue menor de 50 cc.



Figura 2. Defecto tras limpieza y desbridamiento del área necrótica

Después de un mes logramos cierre primario retardado con remodelación de los bordes de la herida en el lado derecho y dejamos que la herida del glúteo izquierdo cerrara por segunda intención. La paciente fue dada de alta con cita semanal para revisión hasta el cierre de la herida que se logró 22 días después, luego al mes, y posteriormente cada 6 meses (Fig. 3).



Figura 3. Resultado a los tres meses con secuelas por deformidad, falta de contorno y cicatrices

* Caso clínico real extraído de la página http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922016000400011 (México)