

De 17 de octubre <sup>LEY 491</sup> de 2025

**Que establece el marco normativo que regula el uso, la aplicación y la comercialización de sustancias modelantes y/o de relleno permitidas y no permitidas en tratamientos médico-estéticos**

**LA ASAMBLEA NACIONAL**

**DECRETA:**

**Capítulo I**  
Disposiciones Generales

**Artículo 1. Objeto.** Esta Ley tiene por objeto establecer el marco normativo que regula el uso, la aplicación y la comercialización de sustancias modelantes y/o de relleno inyectables permitidas en tratamientos corporales y faciales con fines médico-estéticos, así como las sustancias inyectables no permitidas, tales como biopolímeros, polímeros, sus derivados y afines no reabsorbibles, no biodegradables o que sean permanentes, en tratamientos corporales y faciales, con la intención de proteger la vida, la salud y la integridad física y psicológica de las personas dentro del territorio de la República de Panamá. También tiene por objeto establecer medidas preventivas en la materia, así como implementar medidas a favor de las víctimas que requieran atención integral dentro del territorio nacional.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** La presente Ley se aplicará a toda persona, natural o jurídica, en el sector público o privado, en todo el territorio de la República de Panamá, que produzca, importe, exporte, comercialice, done, use y/o aplique sustancias modelantes y/o de relleno inyectables en tratamientos corporales y faciales con fines médico-estéticos.

**Artículo 3. Definiciones.** Para los efectos de la presente Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Biopolímeros y polímeros no absorbibles.* Grupos de sustancias compuestas de macromoléculas que pueden ser de origen natural o sintético, que se derivan desde la parafina, silicona líquida, cemento óseo, metilmetacrilato, aceites de uso común, como de cocina o de cualquier otro tipo, aceites industriales y otras sustancias, que no son biodegradables ni reabsorbibles ni son aptos para el uso humano, ya que no son biocompatibles y originan lesiones que generalmente son irreversibles. Suelen utilizarse como material de relleno, aplicándolo directamente en un órgano, tejido o músculo, para aumentar el volumen de una zona del cuerpo o rostro.
2. *Sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas.* Aquellas sustancias inyectables e invasivas que están señaladas como no permitidas en el listado correspondiente expedido por el Ministerio de Salud y que al utilizarlas ponen en riesgo la vida, la salud y/o la integridad física de las personas.
3. *Sustancias modelantes y/o de relleno permitidas.* Aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos con fines estéticos, incluidas en el listado expedido



por el Ministerio de Salud que no ponen en riesgo la vida, la salud y/o la integridad física de las personas.

4. *Procedimiento de extracción de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas.* Aquellos procedimientos para retirar sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas que hayan sido inyectadas en el tejido, músculo u órgano de una persona. Estos procedimientos incluyen tecnologías como láser, láser, endoscopia, extracción por jeringa, extracción con lipoescultura y la cirugía abierta, entre otros.
5. *Alogenosis iatrogénica.* Patología general que sufre el organismo del ser humano por el uso de sustancias de relleno inyectables en tratamientos con fines estéticos.

**Artículo 4. Listados de sustancias permitidas.** El Ministerio de Salud expedirá el listado que contenga las sustancias modelantes y/o de relleno permitidas, para uso médico-estético, a más tardar a los treinta días siguientes a la entrada en vigencia de la presente Ley.

Este listado será actualizado por el Ministerio de Salud cada noventa días y cuando sea necesario, y será de conocimiento público a través de todos los canales de comunicación posible, incluida la publicación actualizada en el sitio web del Ministerio de Salud, sin perjuicio de las responsabilidades que correspondan. Este listado tomará en cuenta, entre otros aspectos, los hallazgos de trazabilidad.

Se prohíbe en la República de Panamá, para fines médico-estéticos, la aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por la normativa vigente.

**Artículo 5. Aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno permitidas.** Solo podrán aplicarse las sustancias modelantes y/o de relleno, permitidas por el Ministerio de Salud, por médicos idóneos especialistas en Dermatología y en Cirugía Plástica, ambos acreditados por el Consejo Técnico de Salud, y por los médicos generales idóneos con competencias estéticas y con la acreditación correspondiente.

El tratamiento y aplicación de las sustancias modelantes y/o de relleno permitidas por el Ministerio de Salud únicamente podrán ser aplicados en los establecimientos de salud públicos y privados autorizados por el Ministerio de Salud, que tengan en orden y vigente la permisología exigida para este tipo de establecimientos, salvaguardando los parámetros de calidad, seguridad y eficacia de las sustancias.

**Artículo 6. Consentimiento informado.** En los consentimientos informados para los procedimientos médico-estéticos con sustancias modelantes y/o de relleno, deberá indicarse de manera expresa al paciente los cuidados que debe tener después de su aplicación, los componentes del producto, las posibles complicaciones, efectos adversos y posibles riesgos.

**Artículo 7. Importación, exportación y comercialización.** En la República de Panamá solo se podrán importar, exportar y comercializar aquellas sustancias modelantes y/o de relleno para fines médico-estéticos que el Ministerio de Salud haya listado como permitidas, que tengan registro sanitario y que se encuentren publicadas en el listado expedido por esta entidad.



**Artículo 8. Registro de trazabilidad.** El Ministerio de Salud en un plazo no mayor de sesenta días, contado a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, implementará un sistema de registro de información interoperable que incluya el registro sanitario y el permiso de comercialización y uso de sustancias modelantes y/o de relleno permitidas.

A través del registro, quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia modelante y/o de relleno deberá reportar la información que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores en la operación de comercialización.

**Artículo 9. Campañas de prevención, promoción e información.** El Ministerio de Salud diseñará, desarrollará e implementará a nivel nacional campañas educativas integrales y estrategias de prevención, promoción e implementación, que incluyan:

1. La promoción de campañas con información sobre los riesgos y daños a la salud humana, especialmente a través de procedimientos realizados por personas sin idoneidad en el país, que contengan información de precaución de procedimientos en el extranjero, así como las consecuencias fatales derivadas de la aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas.
2. La publicación y difusión de la información relacionada con las medidas adoptadas en favor de las víctimas, las infracciones y sanciones que acarrea el uso de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas y los canales de denuncias dispuestos para las víctimas.
3. La publicación y difusión de los mecanismos de consulta del listado de instituciones y profesionales habilitados para la realización de procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, así como el listado de las sustancias modelantes y/o de relleno permitidas expedido por el Ministerio de Salud.

## Capítulo II

### Personas Afectadas

**Artículo 10. Atención médica y psicológica a las personas afectadas.** El Estado debe garantizar, de la manera más eficaz, todos los mecanismos, programas de salud y facilidades necesarias para procurar la atención integral, incluidos la atención médica y psicológica para las personas afectadas con alogenosis iatrogénica, síndrome de Asia o con cualquier otra enfermedad causada por la aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas para uso médico-estético, así como el diagnóstico, los tratamientos, la rehabilitación y los procedimientos de retiro o manejo de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas, y también los medicamentos y los tratamientos necesarios de salud mental y apoyo psicosocial que requieran las personas afectadas, sin ningún tipo de impedimento por razón del origen o lugar donde el paciente se realizó la aplicación de las sustancias prohibidas.

**Artículo 11. Comisión especial.** Se establece una comisión especial encargada de crear el protocolo médico para el tratamiento de los pacientes con alogenosis iatrogénica, el síndrome de



Asia o de cualquier otra enfermedad causada por la aplicación de sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas, con el fin de garantizar la adecuada atención de las personas afectadas y de efectuar un análisis de los diferentes estudios referidos al tratamiento y a las técnicas médicas que se vienen utilizando con mayor efectividad y seguridad a nivel nacional e internacional.

La comisión especial estará conformada por:

1. El ministro de Salud o un representante designado por él, competente en los temas que trata la presente Ley, quien la presidirá.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social, con competencias en los temas que trata esta Ley.
3. Un representante del Comité de Epidemiología de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
4. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá, con competencias en los temas que trata esta Ley.
5. Un representante de los médicos especialistas de la Asociación Panameña de Dermatología.
6. Un representante de los médicos especialistas de la Asociación Panameña de Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva.
7. Un representante de los médicos generales con competencias estéticas de la Asociación de Medicina Estética de Panamá y Afines.

Todos los comisionados contarán con un suplente, con las competencias en los temas que trata esta Ley. Los representantes de las asociaciones de profesionales serán escogidos entre sus miembros, para un periodo máximo de dos años, y podrán ser reelegidos por una sola vez.

La comisión especial podrá convocar a participar, en calidad de invitados, a representantes de otras entidades públicas y privadas, así como a las organizaciones y gremios colegiados para consultas, con la finalidad de que coadyuven con el cumplimiento del objetivo establecido en la presente Ley.

### Capítulo III Infracciones y Sanciones

**Artículo 12. Denuncias, inspección, vigilancia y control.** El Ministerio de Salud es la autoridad encargada de recibir las denuncias por las infracciones a la presente Ley. En los casos de la publicidad engañosa de los productos y servicios amparados en la presente Ley, lo hará en coordinación con la autoridad competente.

Las denuncias presentadas serán tramitadas conforme a lo establecido en la Ley que regula el Procedimiento Administrativo General.

El Ministerio de Salud también tiene la responsabilidad a nivel nacional de llevar a cabo las labores de inspección, vigilancia y control en relación con esta materia. Para tal fin, coordinará las acciones necesarias en cada una de las áreas regionales de salud. Durante estas labores, la autoridad de salud podrá verificar la calidad y el estado de los productos utilizados para los procedimientos y el cumplimiento de los permisos correspondientes exigidos por ley



para el establecimiento de salud, así como que se cuente con los médicos especialistas idóneos para brindar los servicios a los que se refiere esta Ley.

**Artículo 13. Infracciones y sanciones.** Para los efectos de la presente Ley, se aplicarán las siguientes sanciones:

1. A quien produzca, publique, patrocine o done sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por el Ministerio de Salud en la República de Panamá, se le sancionará con una multa correspondiente a diez mil balboas (B/.10 000.00).
2. A quien importe, exporte o comercialice sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por el Ministerio de Salud, se le sancionará con una multa correspondiente a quince mil balboas (B/.15 000.00).
3. A quien aplique sustancias modelantes y/o de relleno no permitidas por el Ministerio de Salud, se le sancionará con una multa correspondiente a cincuenta mil balboas (B/.50 000.00).

Las sanciones establecidas en los numerales de este artículo se aplicarán, sin perjuicio de las sanciones civiles y/o penales que correspondan, conforme a la ley de la materia según el daño ocasionado, así como de las disciplinarias con relación a los profesionales de la salud.

En todos los casos en que una persona natural actúe en nombre de una persona jurídica, esta será solidariamente responsable.

Las multas establecidas en el presente artículo son de naturaleza administrativa, y los fondos provenientes del cobro de estas serán utilizados para garantizar los fines establecidos en la presente Ley sobre la atención médica y psicológica a las personas afectadas, así como para cumplir con todos los fines de esta.

El Ministerio de Salud será el ente encargado de aplicar las sanciones establecidas en el presente artículo, así como la forma en que recaudarán los fondos provenientes del cobro de estas. Asimismo, reglamentará el procedimiento correspondiente para aplicar las sanciones reguladas en la presente Ley, y la forma y porcentajes en que estos fondos serán distribuidos con la Caja de Seguro Social, respetando las normativas vigentes.

**Artículo 14. Reglamentación.** El Órgano Ejecutivo reglamentará la presente Ley en un plazo no mayor de sesenta días, contado a partir de su promulgación.

**Artículo 15. Vigencia.** Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

#### **COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Proyecto 18 de 2024 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los diez días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco.

El Presidente,



Jorge Luis Herrera

El Secretario General,



Carlos Alvarado González

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 17 DE *octubre* DE 2025.



JOSE RAUL MULINO QUINTERO  
Presidente de la República



FERNANDO JOAQUIN BOYD GALINDO  
Ministro de Salud