

Declaración de responsabilidad

Esta información está destinada a profesionales de la salud. Se ha tenido cuidado para asegurar que esta es exacta a la fecha de su publicación. Los profesionales de la salud deben confiar en sus propios conocimientos y consultas, teniendo en cuenta las circunstancias individuales de cada paciente al momento de brindar asesoramiento o tratamiento médico. Donde sea permitido por la ley, la Secretaría de Salud del Atlántico se exime de toda responsabilidad por cualquier pérdida, daño o perjuicio derivado del uso de esta información. Este boletín es producido por el Programa de Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de la Secretaría de Salud del Departamento del Atlántico.

Copyright © 2016

El propietario de los derechos de esta publicación es la Gobernación del Atlántico. Cualquier reproducción parcial o total está autorizada a menos que se indique lo contrario, siempre que el contenido no se cambie, el material no se utilice para promover o respaldar algún producto o servicio y se reconozca esta publicación u otras partes de ella, como fuente.



Este número

Uso de Dispositivos Médicos en Centros de Estética y Similares

P.1

Uso de Dispositivos Médicos en Centros de Estética y Similares

En nuestro entorno es ahora más común encontrar establecimientos dedicados al cuidado y embellecimiento facial y corporal, los denominados Centros de Estética, SPA o similares, estos establecimientos cuentan con una normatividad enmarcada en la Ley 711 de 2001 la cual reglamenta el ejercicio de la ocupación de la cosmetología y se dictan otras disposiciones en materia de salud estética.

Por ejemplo, en el Artículo 7 (prohibiciones) de esta norma legal, se establece que el / la cosmetólogo (a) no puede realizar ningún procedimiento, práctica o acto reservado a los médicos o profesionales de la salud y el artículo 8 (campo de ejercicio), enumera los procedimientos que el / la cosmetólogo (a) podrá realizar. Entre ellos se encuentran los procedimientos de limpieza facial, masajes faciales y corporales, depilación, drenaje linfático manual y

en general todos aquellos procedimientos faciales o corporales que no requieran de la formulación de medicamentos, intervención quirúrgica, procedimientos invasivos o actos reservados a profesionales de la salud. Cabe resaltar que la Resolución 3924 de 2005, la cual adopta la "Guía de Inspección para la Apertura y funcionamiento de los Centros de

Estética y se dictan otras disposiciones", donde se relacionan las competencias en la utilización de equipos biomédicos por parte de las cosmetólogas. **Ver tabla 1.**

Sin embargo, es importante tener en cuenta que las cosmetólogas

pueden utilizar el láser doméstico cuyas características lo permiten estos son de poca potencia y emiten una radiación visible de 400 a 700 nanómetros (nm), pueden funcionar en modo continuo o pulsado; la potencia o energía de estos sistemas está restringida a los límites de emisión de longitudes de onda



Notas especiales

¿Quiénes son los cosmetólogos?

Se llama cosmetólogo / cosmetóloga a la persona que en forma exclusiva y previa preparación, formación y acreditación de un ente especializado y reconocido, se dedica a esta ocupación con plena conciencia de la responsabilidad personal que entraña su ejercicio así como de la calidad, eficacia, seriedad y pureza de los productos que emplea, recomienda o utiliza en su actividad. El ejercicio de la cosmetología se rige por criterios humanísticos, de salud e imagen personal. A continuación algunos preceptos:

Siempre deberá presentar en forma impecable, saludable e higiénica el centro de estética, el cual debe estar autorizado de acuerdo a las normas nacionales y locales complementarias.

Los equipos e instrumentos deben ser esterilizados cuando aplique y los materiales desechables usarlos de acuerdo a las recomendaciones de los fabricantes. Sólo aplicará y empleará medios diagnósticos o terapéuticos aceptados y reconocidos en forma legal; además, los productos usados deben estar autorizados u homologados por el INVIMA. No debe tratar a menores de edad sin la previa autorización escrita y autenticada de sus padres o representantes.

El cosmetólogo / cosmetóloga no puede realizar ningún procedimiento, práctica o acto reservado a los médicos o profesionales de la salud.

Editor en jefe

Dilia Borge Bonadiez, Esp
Secretaría de Salud del Atlántico,
Barranquilla (CO), Calle 40 entre
Cra. 45 y 46
Tel. (57-5) 330 7053
Sitio web: www.atlantico.gov.co

Responsable técnico

Claudia Basto Vera, Ing
Programa Departamental de
Tecnovigilancia

Tabla 1. Competencias de los cosmetólogos en la utilización de equipos biomédicos.

Tecnología	Competencias
Tecnología IPL (Luz Pulsada Intensa)	No
Rayos Ultravioleta (UVA-UVB.UVC)	No
Tecnología láser	No
Presión negativa – succión (vacunoterapia / endermología)	No
Cámaras hiperbáricas	No
Electro acupuntura	No
Electro lipolisis	No
Celulipolisis	No
Electroridolisis	No
Dióxido de carbono (carboxiterapia-subdérmica)	No
Pistolas de mesoterapia	No
Microdermoabrasión	No
Dermoabrasión	No

Fuente: Resolución 3924 de 2005

accesibles para el usuario (LEA) de clase 1 para duraciones de exposición de hasta 0,25 segundos, para láser continuo el límite es de 1 microWatt (mW), esta información fue emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en junio 2016 bajo el título del documento “Dispositivos Médicos usados con fines estéticos”.

Las tecnologías mostradas en la tabla 1, utilizadas inadecuadamente, pueden ocasionar grandes riesgos para la salud de las personas que frecuentan estos establecimientos que van desde lesiones locales hasta la muerte.

Es importante resaltar que para establecimientos de estética donde se pretendan utilizar este tipo de tecnología deben estar inscritos y habilitados por la Secretaría de Salud de su jurisdicción como institución prestadora de servicios de salud y cumplir con la normatividad establecida para tal fin.

Para los equipos de tecnología tales como presión positiva, diatermia por microondas, diatermia por alta frecuencia, estimulador muscular, ultrasonidos de 1-3 megahercios (MHz), masajeadores, irrigación con ozono, oxígeno, vapor, y sustancias cosméticas, entre otros, SI los pueden utilizar las cosmetólogas dentro de sus establecimientos (centros de estética y similares no habilitados por la Resolución 2003 de 2014 y demás normas que la modifiquen o sustituyan).

En este sentido y dada la importancia que juegan los equipos biomédicos dentro de estas instituciones, se dará inicio a la implementación del programa de Tecnovigilancia

en estos establecimientos, el cual tiene como objetivo que estos establecimientos detecten los eventos e incidentes adversos asociados al uso de estos dispositivos médicos y reporten a la autoridad sanitaria, trabajando en conjunto para prevenir los riesgos y buscar siempre la seguridad del paciente.

Notifique a la Secretaría de Salud de su jurisdicción cualquier incidente y / o evento adverso asociado al uso de estas tecnologías. Para mayor información comuníquese a este correo electrónico: tecnovigilancia-atlantico@hotmail.com. También puede enviar su reporte al correo electrónico: tecnovigilancia@invima.gov.co, o por correo físico a la Carrera 10 No 64 -28 en Bogotá, D.C.

Recuerde que la seguridad en el uso de los dispositivos médicos y otras tecnologías depende de todos.

Bibliografía

1. República de Colombia. Ley 711. Diario Oficial No. 44635 de diciembre de 2001.
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2263. Diario oficial No. 45618 de julio 23 de 2004
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3924. Diario Oficial No. 46094 de noviembre 16 de 2005
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2827. Diario Oficial No. 46094 de 16 de agosto de 2006.
5. NTP 654: Láseres: nueva clasificación de riesgos (UNE EN 60825-1/A2:2002).