

MINISTER
DE
SALUD
PÚBLICA
A

"Año de la Innovación y la
Competitividad"

26-06-19

RESOLUCIÓN
NO.

**DE CARÁCTER TRANSITORIO QUE PONE EN VIGENCIA UNA SERIE
DE MEDIDAS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN
CIRUGÍAS PLÁSTICAS DE TIPO ESTÉTICO**

CONSIDERANDO: Que la Constitución de la República en varias de sus disposiciones establece la necesidad de que la República Dominicana cuente con productos y servicios de calidad que garanticen la salud humana, y la conservación del medio ambiente.

CONSIDERANDO: Que los Ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, la leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la funciones de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, las cuales son asignadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CONSIDERANDO: Que desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

CONSIDERANDO: Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector del sector salud, según lo establece la Ley General de Salud No. 42 01, es la de formular todas las políticas, medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones,

competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

90000

6

26 -

069

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que para el Ministerio de Salud Pública el fomento de la calidad de los productos y servicios que impactan en la salud de la población es una prioridad del Sistema Nacional de Salud y así ha sido establecido en la Política Nacional de Calidad en Salud, documento estratégico cuyo propósito es garantizar el bienestar y la seguridad de la población usuaria de los productos y servicios relacionados con la salud, a través del desarrollo del Sistema de Garantía de la Calidad y de la construcción de una cultura de calidad.

CONSIDERANDO: Que la atención médica poco segura es un problema mundial de salud pública que va en aumento y que, de acuerdo a datos de la Organización Mundial de la Salud, los daños a los pacientes debidos a eventos adversos figuran entre las 10 principales causas mundiales de muerte y discapacidad, siendo los procedimientos quirúrgicos poco seguros responsables de que casi el 25% de los pacientes sometidos a intervenciones con hospitalización presenten complicaciones y de que se produzcan fallecimientos durante la intervención o inmediatamente después de ella.

CONSIDERANDO: Que para reducir los riesgos relacionados con la atención sanitaria la Organización Mundial de la Salud ha hecho un llamado a los países para que diseñen y apliquen políticas, estrategias y planes en materia de seguridad del paciente, a través de un enfoque integral que constituya la base del

fortalecimiento de los sistemas de salud y contribuya significativamente a reducir la carga de daños derivados de la atención médica.

CONSIDERANDO: Que República Dominicana es uno de los principales destinos de turismo de salud de América Latina y el Caribe y que las instituciones del Estado Dominicano y del sector privado desarrollan acciones coordinadas para mejorar la calidad de los servicios que se ofertan a la población local y a los turistas que visitan el país en busca de atención médica, a fin de garantizarles seguridad y bienestar.

CONSIDERANDO: Que la cirugía plástica de tipo estético es uno de los servicios más demandados en el marco del turismo de salud, especialmente la liposucción, la abdominoplastía, la mamoplastía y el injerto de grasa autóloga para levantamiento glúteo.

Vista: La Constitución dominicana del 26 de enero de 2010.

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, número 247-12 del 14 de agosto de 2012.

Vista: La Ley General de Salud, número 42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, número 87-01 del 8 de mayo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, número 1-12 del 25 de enero de 2012.

90000

6

26-06-13

Vista: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, número 166-12 del 19 de junio de 2012.

Visto: El Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones Básicas del Sistema Nacional de Salud, Decreto No. 635-03, del 20 de junio de 2003.

Visto: El Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, Decreto No. 1138-03 del 23 de diciembre de 2003.

Vista: La Resolución 000040 del 23 de octubre de 2013 que pone en vigencia la Política Nacional de Calidad en Salud.

Visto: El Reglamento Técnico de Habilitación de Centros Clínicos y Quirúrgicos, oficializado mediante Resolución 000001 del 20 de febrero de 2017.

Vista: La Resolución 000008 del 20 de marzo de 2015 que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana.

Vista: La Resolución No. 000002 del 1ro. de marzo de 2017 que pone en vigencia los protocolos de atención en salud y las guías de práctica clínica mediante la cual se oficializó el Protocolo de Atención sobre Criterios de Seguridad en Cirugía Plástica de Liposucción.

Vista: La Resolución WHA55.18 aprobada en la 55a Asamblea Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre seguridad del paciente.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No.42-01, dicto la siguiente:

RESOLUCION DE CARÁCTER TRANSITORIO

PRIMERO: A fin de garantizar la seguridad del paciente en procedimientos quirúrgicos plásticos de tipo estético, se establece la implementación de una serie de medidas que tendrán vigencia hasta tanto el Ministerio de Salud Pública, a través de sus instancias técnicas, y con la colaboración de las sociedades médicas especializadas, en los casos en los que aplique, elabore las normativas, los lineamientos regulatorios y los protocolos pertinentes.

SEGUNDO: Sin desmedro de lo establecido en la Ley 42-01 y en el Reglamento 1138-03, a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución todo establecimiento de salud que ofrezca servicios quirúrgicos plásticos de tipo estético sin contar con licencia de habilitación será clausurado de manera temporal.

PÁRRAFO I: Los centros tendrán sesenta (60) días, a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución, para ponerse en condiciones de ser habilitados. Pasado ese tiempo, serán inspeccionados por la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública, concediéndoseles los plazos establecidos en el Reglamento 1138-03 para que se pongan en condiciones de ser habilitados. Si en las inspecciones ulteriores se verificara que no cumplen con los requisitos señalados por el Reglamento Técnico de Habilitación y Acreditación de Centros Clínicos y Quirúrgicos, serán clausurados de manera definitiva.

10000

6

26-06-19

"TERCERO: Si un centro estuviera habilitado para ofertar servicios quirúrgicos, pero no contara con la autorización para realizar cirugías plásticas de tipo estético como parte de su cartera de servicios, deberá suspender la realización de cirugías estéticas a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución.

PÁRRAFO I: Los centros tendrán sesenta (60) días, a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución para presentar a la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico de Habilitación y Acreditación de Centros Clínicos y Quirúrgicos para la oferta de servicios quirúrgicos plásticos de tipo estético.

PÁRRAFO II: Si se verifica que el prestador incumple la medida referida en el párrafo anterior, el centro será clausurado de manera definitiva.

PÁRRAFO III: Si estando suspendidos los servicios quirúrgicos plásticos de tipo estético, se verifica que el centro continua realizando ese tipo de intervención y ocurriera el fallecimiento de un paciente, sea durante el pre, el trans o el post quirúrgico, además de la medida señalada en el párrafo precedente, el Ministerio de Salud Pública apoderará a la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud para el sometimiento al personal médico actuante, así como al director o a la directora del centro, a la acción de la justicia.

CUARTO: El Ministerio de Salud Pública solicitará a los tribunales competentes la suspensión transitoria del exequatur a los profesionales de la medicina que violen la Resolución 000008 del 20 de marzo del 2015 que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana.

PÁRRAFO I: Si el profesional de la medicina fuera reincidente en prácticas de intrusismo, el Ministerio de Salud Pública solicitará a los tribunales competentes la inhabilitación para el ejercicio de la medicina en el territorio nacional, a través de la cancelación definitiva de su exequatur.

QUINTO: Las Casas de Recuperación que ofrecen servicios sin contar con licencia de habilitación deberán cesar sus funciones hasta tanto les sea otorgada la autorización para brindar cuidados a pacientes sometidos a cirugía plástica estética o a otro tipo de procedimiento invasivo.

PÁRRAFO I: A partir de la fecha de emisión de la presente Resolución, las Casas de Recuperación tendrán sesenta (60) días para registrarse en la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública e iniciar su proceso de habilitación, previa verificación de que cumplen con los requerimientos del Reglamento Técnico de Habilitación y Acreditación de Centros Clínicos y Quirúrgicos.

PÁRRAFO II: Se procederá al cierre definitivo de las Casas de Recuperación que al término del plazo señalado no se hayan registrado en la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública.

SEXTO: Los profesionales de la medicina que cumplan con la Resolución 000008 del 20 de marzo del 2015 que regula el ejercicio de los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos en el territorio de la República Dominicana

deberán realizar procedimientos solo en centros que cuenten con una licencia de habilitación vigente emitida por la Dirección de

30000

6

26-06-

3

Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública y que tengan la autorización para ofrecer cirugía plástica como parte de su cartera de servicios.

PÁRRAFO I: Antes de empezar a laborar en un centro de salud con las condiciones anteriormente indicadas, los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos deberán asegurarse que la gerencia del centro haya depositado en la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública los avales exigidos por Resolución 000008 para el ejercicio de la cirugía plástica, estética y reconstructiva y que están autorizados para ofrecer servicios en ese centro.

PÁRRAFO II: Los médicos cirujanos plásticos, estéticos y reconstructivos que ofrecen sus servicios en más de un centro de salud deberán cumplir con el requerimiento anterior en cada uno de los centros antes de empezar a realizar procedimientos a pacientes.

SÉPTIMO: Hasta tanto el Ministerio de Salud Pública elabore la guía para la seguridad del paciente en procedimientos de cirugía plástica de tipo estético, los cirujanos plásticos deberán tomar las siguientes medidas para reducir los riesgos de complicaciones y eventos adversos:

- a. Asegurarse que las evaluaciones cardiovasculares y pre anestésicas sean realizadas por médicos especialistas en esas áreas (cardiólogos o internistas y anesthesiólogos, respectivamente) y con antelación al procedimiento para garantizar la adecuada estratificación del riesgo, la realización de los exámenes y estudios pertinentes y la determinación del mejor manejo médico para prevenir complicaciones antes, durante y después de la cirugía.
- b. De detectarse que un paciente no está apto para la realización del procedimiento, sea por descompensación de patología concomitante, por obesidad mórbida, hábitos tóxicos, u otra condición, la cirugía deberá programarse solo cuando haya transcurrido un periodo de tratamiento y previa comprobación de la regularización del funcionamiento de los órganos del paciente.

C

Educar a los pacientes sobre la importancia de no ocultar información sobre sus hábitos tóxicos y antecedentes patológicos y quirúrgicos y explicarles los riesgos que para su salud conlleva no proveer al médico los elementos necesarios para una adecuada valoración del riesgo quirúrgico.

Comunicar al paciente verbalmente, y no solo mediante la firma de un formato de consentimiento informado, los riesgos inherentes a los procedimientos quirúrgicos, especialmente los de la liposucción, y contestar todas las dudas e inquietudes que el paciente tuviere.

A fin de reducir el riesgo de tromboembolismo pulmonar y otras complicaciones quirúrgicas asociadas a viajes en avión, esperar 48 horas, mínimo, para realizar cirugías a personas que hayan viajado al país en ese medio de transporte, siempre que la duración del vuelo sea menor a dos horas; en vuelos de dos o más horas, esperar cinco días, mínimo.

f. Después de realizada la cirugía, recomendar al paciente que debe permanecer en el país

100006

26 - 06-
99

un tiempo prudente para su recuperación, el cual no será menor a diez días para vuelos continentales (oceánicos) y no menor a 21 días para los intercontinentales (transoceánicos), a partir de la fecha del procedimiento.

g. Extraer hasta un máximo de cinco (5) litros de grasa corporal en procedimientos únicos

de liposucción, tomando en cuenta que el paciente con condiciones preexistentes debe estar debidamente controlado antes de la intervención. En caso de procedimientos combinados, extraer solo hasta tres (3) litros de grasa.

h. En procedimientos múltiples, realizar no más de dos cirugías mayores y un procedimiento complementario en un solo tiempo quirúrgico.

i. No inducir a que el paciente se realice más procedimientos de los que en su primera visita había manifestado que deseaba.

j
.

Asumir la responsabilidad por el cuidado del paciente durante todo el postquirúrgico y hasta el alta, evitando delegar en otro personal de salud la vigilancia estrecha que una persona sometida a un procedimiento quirúrgico requiere.

k. No sustituir las consultas presenciales previas a la cirugía ni las de seguimiento post quirúrgico por contactos telefónico, vía WhatsApp o mediante otras redes sociales.

PÁRRAFO I: En correspondencia con lo establecido en el Protocolo de Atención sobre Criterios de Seguridad en Cirugía Plástica de Liposucción, en ningún caso la cantidad de grasa referida en el literal g podrá ser mayor al 7% del peso corporal del paciente.

OCTAVO: En procedimientos de lipotransferencia glútea (Brazilian But Lift), evitar la colocación de grasa en o debajo del plano muscular de esa región anatómica, dada la alta mortalidad por embolismo de tejido graso en pacientes a quienes se le realiza esa técnica quirúrgica.

NOVENO: Preguntar siempre al paciente si después de la cirugía recibirá cuidados en una Casa o Servicio de Recuperación; si la respuesta es positiva, el cirujano deberá solicitar y anotar el nombre, la dirección exacta y los datos de contacto de ese servicio.

PÁRRAFO I: Proveer al personal de salud de la Casa de Recuperación seleccionada por el paciente los resultados de las analíticas realizadas en las primeras 48 horas del post quirúrgico, la epicrisis, así como una nota formal en la que se detalle el cuidado que debe otorgársele, de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico que se le haya realizado.

DÉCIMO: Hasta tanto se elabore el protocolo de ingreso y egreso de pacientes a las Casas o Servicios de Recuperación, esos establecimientos solo deberán recibir a pacientes que cursen con un post quirúrgico no complicado.

PÁRRAFO I: Pacientes con patologías concomitantes descompensadas, que hayan presentado complicaciones durante el trans o post quirúrgico inmediato o que requieran cuidados especiales, deberán permanecer en los centros de salud en los cuales fueron intervenidos hasta que se encuentren en condiciones estables y puedan ser egresados para seguimiento domiciliar o en Casas de Recuperación debidamente habilitadas.

90000

6

PÁRRAFO II: Se procederá al cierre definitivo de las Casas de Recuperación que admitan pacientes con las condiciones precedentemente mencionadas, además de las señaladas en el Reglamento de Habilitación de Centros Clínicos y Quirúrgicos, o que realicen transfusiones sanguíneas u otros tratamientos que deben ser provistos solo en centros de salud debidamente habilitados y que cuenten con internamiento y otros servicios que pacientes en condiciones de cuidado requieren.

DÉCIMO PRIMERO: Todo centro de salud habilitado para ofrecer servicios quirúrgicos plásticos de tipo estético deberá rendir un informe mensual al Ministerio de Salud Pública contentivo de la cantidad, tipo de cirugía realizada y nombre del cirujano actuante, así como la edad, el sexo, la nacionalidad, el lugar de residencia del paciente y el nombre de la Casa Recuperación en la que se le proveyó cuidado post operatorio. También se notificarán las complicaciones y eventos adversos presentados, incluyendo infecciones asociadas a la atención en salud, y transfusiones sanguíneas realizadas, entre otras variables de interés.

PÁRRAFO I: El formato en el que se presentará la información referida, así como la instancia del Ministerio de Salud Pública a la que se entregará será comunicado en un plazo no mayor a sesenta (60) días a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución.

DÉCIMO SEGUNDO: En correspondencia con las obligaciones de la población en relación a la salud que establece la Ley General de Salud No.42-01, Artículo 29, las personas que decidan realizarse cirugías plásticas de tipo estético tienen el deber de:

- a. Acudir a centros que cuenten con una licencia de habilitación vigente emitida por la Dirección de Habilitación y Acreditación y que en su cartera de servicios se incluya la cirugía plástica de tipo estético.
- b. Seleccionar profesionales de la medicina que puedan avalar que cursaron mínimo dos (2) años de cirugía general y tres (3) años de cirugía plástica.
- c. Informarse y preguntar al cirujano seleccionado sobre sus riesgos personales y los inherentes a las cirugías plásticas de tipo estético, incluyendo los derivados de la realización de procedimientos múltiples, a fin de que puedan contrastar los beneficios que el procedimiento les ofrece con los riesgos y potenciales complicaciones.

d. Asegurarse de leer y comprender los consentimientos informados antes de firmarlos. En caso de no entender o no estar de acuerdo con lo escrito, solicitar información adicional.

e. No ocultar al cirujano seleccionado ni durante las evaluaciones cardiológica y

anestésica previas a la cirugía información sobre: antecedentes quirúrgicos, incluyendo complicaciones presentadas en cirugías anteriores y reacciones a la anestesia; alergias, antecedentes patológicos y hábitos tóxicos. Es especialmente relevante comunicar si son portadores de falcemia o padecen de hipertensión arterial, diabetes mellitus, asma bronquial o enfermedad tromboembólica; los medicamentos usados, incluyendo vitaminas y suplementos naturales; igualmente, hábito tabáquico y de hookah, ingesta de alcohol y uso de drogas. Además, si ha viajado en avión recientemente. Las personas de sexo femenino deberán informar sobre uso de contraceptivos orales, si están o han estado recientemente embarazadas o han tenido abortos en los últimos meses.

100006

f. Seguir todas las instrucciones dadas por el médico, antes y después de la cirugía, entendiendo que la adecuada evaluación cardiovascular y pre anestésica, no someterse a una cirugía en caso de contraindicación y guardar un tiempo de reposo luego de la operación son factores esenciales para el bienestar y la conservación de la salud y la vida.

g. Si deciden recibir cuidados post quirúrgicos en una Casa de Recuperación, seleccionar una que esté debidamente habilitada por la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública.

DÉCIMO TERCERO: Se instruye al Viceministerio de Garantía de la Calidad, a través de sus instancias técnicas, a elaborar, en un plazo no mayor a ciento veinte (120) días a partir de la fecha de emisión de la presente Resolución, las guías y protocolos indicados relativos a procedimientos de cirugía plástica de tipo estético, incluyendo la revisión de los vigentes. Asimismo, a realizar, en coordinación con las Direcciones Provinciales y de Áreas de Salud, en tanto representantes locales de la rectoría, la supervisión estricta y el monitoreo del cumplimiento de las medidas ordenadas.

DÉCIMO CUARTO: Envíese la presente Resolución al Ministerio de Turismo, al Servicio Nacional de Salud, al Consejo Nacional de Competitividad, al Colegio Médico Dominicano, a la Sociedad Dominicana de Cirugía Plástica, Reconstructiva y Estética, a la Asociación Dominicana de Casas de Recuperación, a la Asociación Nacional de Clínicas

y Hospitales Privados, a la Asociación Dominicana de Turismo de la Salud y a la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud.

DÉCIMO QUINTO: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a cargar la presente Resolución en el Portal Web Institucional y a la Dirección de Comunicación Estratégica a difundirla a través de los medios electrónicos y físicos de comunicación y de las redes sociales del Ministerio de Salud Pública.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los **veintiseis** (20 días del mes de junio) del año dos mil diecinueve (2019).

Ho

SALUD PÚBLICA

DR. RAFAEL AUGUSTO SÁNCHEZ CÁRDENAS
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social