



Sociedad Española de Medicina Estética



Multiestetica.com

PUBLICIDAD+INFO

[Portada](#) > [Comunicación](#) > [Noticias SEME](#) > [Artículo](#)



25 ENERO 2023

El reglamento de ejecución europeo que establece las especificaciones

La S.E.M.E. es una organización científica sin ánimo de lucro internacionalmente homologada que fomenta una formación reglada para profesionales de la medicina estética desde 1984.

[✉ Contacte con nosotros](#)

[Aviso legal](#) | [Privacidad](#) | [Cookies](#) | [Diseño web: Sergiodelgado.net](#)

Copyright 2023 Sociedad Española de Medicina Estética

- Este reglamento de la UE indica que todos los tratamientos de relleno, entre ellos el ácido hialurónico, *“solo pueden ser administrados por profesionales sanitarios debidamente formados que estén cualificados o acreditados de conformidad con la legislación nacional”* .
- La legislación en España indica que todos los tratamientos de relleno, incluido el ácido hialurónico, quedan excluidos de las competencias de los profesionales, sanitarios que no sean médicos. *“El personal de enfermería no puede ocupar el espacio que la Ley reserva a los profesionales médicos. Las funciones (de Medicina Estética) que el Consejo de Enfermería atribuye a los enfermeros no resultan conformes a derecho”* , concluye el Tribunal Supremo.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2346 DE LA COMISIÓN de 1 de diciembre de 2022, por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerada en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios

El día 2 de diciembre de 2022 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento de Ejecución de los productos enumerados en el Anexo XVI del Reglamento de Productos Sanitarios.


En materia de productos de relleno, expuesto en el Anexo IV relativo a *“sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o membranas mucosas mediante inyección*

subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción” se expresa en el Reglamento que “SOLO PUEDEN SER ADMINISTRADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS DEBIDAMENTE FORMADOS QUE ESTÉN CUALIFICADOS O ACREDITADOS DE CONFORMIDAD CON LA LEGISLACIÓN NACIONAL ”

De la legislación existente, tanto nacional (LOPS, R.D. 954/2015, Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica) como europea (directivas europeas relativas a las cualificaciones, que no regulan funciones ni atribuciones, únicamente competencias a nivel formativo europeo para permitir el reconocimiento de un título) extrae el Tribunal Supremo que el personal de enfermería no puede ocupar el espacio que la Ley reserva a los profesionales médicos. Dice, además, que las funciones (de Medicina Estética) que el Consejo atribuye a los enfermeros no resultan conformes a derecho. Por tanto, todos los tratamientos de relleno quedarían excluidos de las competencias de todos aquellos profesionales, sanitarios o no, que no sean médicos .

Este requisito de que solo el médico puede llevar a cabo los tratamientos de relleno, por ejemplo, el ácido hialurónico, no lo exige solamente la legislación y los tribunales españoles. Otros países fundamentales en materia sanitaria en Europa, como puede ser Francia e incluso la agencia del medicamento americana así lo exponen.

En este sentido debemos poner de manifiesto que la Agencia del Medicamento Francesa en comunicado del mes de julio de 2022 pone de manifiesto que la realización de rellenos por profesional no médico “son peligrosas y están prohibidas: alertamos a las personas que desean beneficiarse de este tipo

de inyecciones sobre sus peligros y recordamos que solo los médicos pueden realizarlas". [Leer comunicado](#) 

Por tanto, el Reglamento de Ejecución que establece las especificaciones comunes de los productos del anexo XVI del reglamento de productos sanitarios NO MODIFICA, en absoluto el criterio de nuestros más altos tribunales.

La legislación española (y de otros países europeos como Francia) es clara; los implantes de relleno, como el ácido hialurónico, tienen que ser tratamientos realizados por un médico. Así lo ha reconocido expresamente nuestra jurisprudencia.

Si hubiese dudas sobre qué tratamientos son médicos-estéticos y cuáles corpoestéticos no médicos los tribunales lo han dejado claro. El Tribunal Supremo ha considerado que la normativa atribuye al médico las competencias para planificar y aplicar tratamientos corpoestéticos no quirúrgicos y quirúrgicos . A saber:

Respecto a los tratamientos concretos, entiende el tribunal que estarían incluidos: los tratamientos de asesoramiento y laserterapia según su uso específico (depilación, vascular, manchas, eliminación de tatuajes, flacidez, acúmulos grasos); infiltraciones faciales y corporales (toxina botulínica, ácido hialurónico, vitaminas, plasma rico en plaquetas, etc.); aparatología para celulitis, flacidez, acúmulos grasos, estrías; mesoterapia y cirugía menor (verrugas), etc.

Por tanto, los productos sanitarios y más concretamente rellenos como ácido hialurónico en nuestro país, SOLO pueden ser realizados por el MÉDICO basándonos en la normativa española, el reglamento de productos sanitarios, el Reglamento de ejecución europeo de especificaciones comunes del Anexo XVI y las sentencias de nuestros más


ilustres tribunales.

Para más información [contáctate](#) con nuestro gabinete de comunicación.

CURSOS Y CONGRESOS

Ver más 

6 FEB
2023

Curso semipresencial 
Cirugía menor ambulatoria

23 FEB
2023

Málaga 
38 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina Estética

INSTAGRAM

Ver más 



Hashtags de la SEME:

[#semestetica](#) [#seme2023](#) [#congresoseme](#) [#jornadaseme](#) [#formacionseme](#)

ENTIDADES COLABORADORAS