

Proyecto de orden de... de...2025, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de medicina estética.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, tiene por objeto, entre otros aspectos, regular las bases generales del procedimiento de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios por las comunidades autónomas. En su anexo I recoge que, a efectos de aplicación del real decreto, se considerarán centros o servicios sanitarios las unidades asistenciales de medicina estética.

La Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ha regulado el procedimiento de autorización y comunicación de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, mediante el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria, que ha derogado el Decreto 13/2002, de 15 de enero, de autorizaciones administrativas de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha.

Como desarrollo del Decreto 13/2022, de 15 de enero, y con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en su disposición final primera, se publicó en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, la Orden de 18 de abril de 2008, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de medicina estética, por la que se establecen las condiciones y requisitos técnico-sanitarios mínimos que deben cumplir los centros y servicios de medicina estética, tanto públicos como privados, para su autorización administrativa.

Conforme a los avances y descubrimientos científicos y técnicos en el ámbito de la medicina estética, es necesario revisar el contenido de la Orden de 18 de abril de 2008, de la Consejería de Sanidad, para actualizar los requisitos técnico-sanitarios específicos mínimos que deben cumplir los centros y servicios de medicina estética en Castilla-La Mancha para su autorización, con el fin de mejorar la calidad asistencial de los centros y servicios de medicina estética, optimizar la gestión de los mismos y garantizar la seguridad de los pacientes.

Esta orden se elabora en ejecución del artículo 12.2 y de la disposición final quinta del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, que faculta a la persona titular de la consejería competente en materia de sanidad para que dicte las órdenes para el desarrollo de este decreto.

Mediante esta orden se establecen los requisitos técnico-sanitarios específicos mínimos que deben cumplir los centros y servicios de medicina estética para su autorización administrativa.

Esta orden se adecua a los principios de buena regulación conforme a los cuales deben actuar las Administraciones Públicas en el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria, como son los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia puesto que con su aprobación se persigue adaptar la orden a los nuevos avances científicos y técnicos.

La norma cumple también con el principio de proporcionalidad pues la regulación que contiene atiende de forma exclusiva al objetivo descrito.

Respecto al principio de seguridad jurídica, se ha garantizado la coherencia de la orden con el resto del ordenamiento jurídico.

Asimismo, esta orden respeta el principio de eficiencia en la medida en que permite una gestión racional de los recursos públicos.

En cumplimiento del principio de transparencia, y de acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en el proceso de elaboración de esta norma se han realizado los trámites preceptivos de consulta previa e información pública, así como trámite de audiencia al Consejo de Colegios Médicos de Castilla-La Mancha y a la Asociación de Medicina Estética de Castilla-La Mancha.

En consecuencia, con todo lo expresado y de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, así como en el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, y en el Decreto 105/2023, de 25 de julio, de estructura orgánica y competencias de la Consejería de Sanidad,

Dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta orden es regular los requisitos técnico-sanitarios específicos que deben cumplir los centros y servicios de medicina estética para su autorización administrativa, así como para las comunicaciones.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta orden será de aplicación a todos los centros y servicios descritos en el artículo 1, tanto públicos como privados, que se encuentren ubicados o presten sus servicios en el territorio de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta orden, se entenderá por:

- a) Producto cosmético: la definición establecida en el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- b) Depósito de medicamentos: la definición establecida en la Ley 5/2005, de 27 de junio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha.
- c) Fórmula magistral: la definición establecida en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- d) Centros, servicios y establecimientos sanitarios: la clasificación, las denominaciones y las definiciones establecidas en el artículo 2 y en los anexos I y II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- e) Responsable sanitario de un centro sanitario y director técnico asistencial: las definiciones establecidas en el artículo 2 del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios en Castilla-La Mancha y de derogación y modificación de otros decretos en materia sanitaria.
- f) Centro o servicio de medicina estética: unidad asistencial en la que un médico es responsable de realizar tratamiento no quirúrgico o mínimamente invasivo con finalidad de mejora estética corporal o facial.
- g) Dispositivos basados en la energía (en adelante, DBE): dispositivos utilizados en medicina estética que emiten diferentes formas de energía (ultrasonidos, radiofrecuencia, energía térmica, ondas de choque, crioterapia, magnetoterapia, microondas y tecnología plasma) de forma única o mediante combinaciones de éstas, a fin de mejorar el contorno facial y corporal, la salud capilar y

el rejuvenecimiento de la piel, así como para otros tratamientos dérmicos o del tejido subcutáneo.

h) Implante de relleno: producto sin finalidad médica que se utiliza como relleno facial o corporal y se aplica mediante inyección, aguja u otro sistema similar para la corrección de arrugas, pliegues o para el aumento de volúmenes faciales y corporales, así como para mejorar el estado de la piel, el pelo y el cuero cabelludo que se pueden ver comprometidos en algunas circunstancias (como enfermedades o accidentes) pudiendo contribuir a mejoras funcionales y de calidad de vida en determinados pacientes.

i) Láseres y fuentes de luz: equipos que emiten radiación electromagnética de alta a baja intensidad, como, infrarrojos, luz visible y ultravioleta, que incluyen fuentes de luz coherentes (monocromáticas) y no coherentes (de amplio espectro), tales como los láseres y los equipos de luz pulsada intensa o los diodos emisores de luz para el rejuvenecimiento de la piel, la eliminación de tatuajes y la depilación, así como para otros tratamientos dérmicos o del tejido subcutáneo.

j) Láser subcutáneo: procedimiento médico mínimamente invasivo que utiliza un láser de fibra óptica dirigido a mejorar el aspecto del rostro y ciertas áreas del cuerpo, para estimular la producción de colágeno, mejorar la tensión de la piel y reducir el exceso de grasa.

k) Lipotransferencia o transferencia de grasa: procedimiento médico mínimamente invasivo, que consiste en la aspiración del tejido adiposo, con una microcánula y utilización de la grasa autóloga obtenida para aumentar el volumen de ciertas áreas anatómicas faciales, corporales o para corregir defectos como cicatrices o asimetrías, así como para promover la regeneración tisular y la neovascularización.

l) Mesoterapia: técnica para la mejora estética facial, corporal o capilar, que consiste en la administración intradérmica de sustancias activas (medicamentos, productos homeopáticos y otros como vitaminas, minerales o aminoácidos) mediante microinyecciones múltiples.

m) Microinjerto, microimplante capilar o extracción de unidades foliculares (en adelante, FUE): técnica médica mínimamente invasiva, por la cual se busca la restauración de zonas alopecias con microinjertos capilares autólogos los cuales se extraen con micropunch (micropunzón) de menos de 1mm de diámetro.

n) Micropunción (microneedling): procedimiento médico mínimamente invasivo, que utiliza distintos dispositivos como (rodillos de agujas estériles desechables o lápices eléctricos con puntas de agujas esterilizadas desechables), para crear microcanales que aumenten la permeabilidad de la piel, mejoren la absorción de los medicamentos y los tratamientos de aplicación tópica, así como facilitar la inducción de la formación de colágeno.

ñ) Peeling químico: acción de una o más sustancias químicas aplicadas sobre la superficie cutánea con el objeto de originar una lesión con destrucción controlada de la epidermis o dermis (queratólisis o queratocoagulación) que puede dar lugar a la exfoliación de estas capas y a su posterior reconstrucción y regeneración originando una mejoría cutánea.

o) Técnica regenerativa autóloga: procedimiento médico mínimamente invasivo que consiste en implantar grupos de células extraídas del propio paciente, cuyo objetivo es regenerar todo tipo de tejidos afectados por el envejecimiento fisiológico y los sistemas dañados por un proceso patológico. Esta técnica se incluye en las terapias que comprenden el proceso de obtención, uso y aplicación de plasma rico en plaquetas (en adelante, PRP), fracción vascular estromal (FSV), factores de crecimiento (FC) y exosomas entre otras.

Artículo 4. Autorizaciones y comunicaciones.

1. El procedimiento para las autorizaciones y comunicaciones de los centros y servicios de medicina estética será el establecido en el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre.

2. Para la obtención de las autorizaciones y comunicaciones, así como para la inscripción en el Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de Castilla-La Mancha (en adelante, RCSES-CLM) se deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios establecidos en el Decreto 125/2022, de 7 de diciembre, y en esta orden, así como en el resto de la normativa vigente.

CAPÍTULO II

Requisitos de los centros y servicios de medicina estética

SECCIÓN 1ª. REQUISITOS COMUNES

Artículo 5. *Requisitos de planta física y equipamiento.*

1. En la puerta de entrada del edificio o del local donde se ubique el centro, deberá existir una placa identificativa, de un tamaño máximo de 30 x 20 cm máximo, en la que figuren las palabras “Centro de medicina estética”, el nombre, apellidos y titulación del director técnico asistencial, así como el número de inscripción en el RCSES-CLM.
2. Tener expuesto en un lugar visible del interior del centro o servicio de medicina estética el documento acreditativo de la inscripción en el RCSES-CLM, así como la relación del personal sanitario que trabaja en el centro o servicio con la titulación oficial académica o profesional que posea.
3. Disponer, al menos, de las siguientes áreas funcionales diferenciadas, separadas e independientes entre sí, conforme establece el apartado b) del anexo I del Decreto 125/2022, de 7 de diciembre: área de recepción, área asistencial, área de aseos, área de instalaciones y, además, el área de esterilización, en su caso.
4. Los servicios de medicina estética que estén integrados en un centro sanitario podrán compartir todas las áreas con el resto de los servicios del centro sanitario. Las salas compartidas del área asistencial deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios de las actividades que se realicen y disponer de horarios bien diferenciados para cada una de ellas.
5. Los servicios de medicina estética que se ubiquen en centros no sanitarios podrán compartir también todas las áreas, salvo las salas del área asistencial y la sala de espera del área de recepción, que deberán separarse físicamente mediante tabiques o similar, con el objeto de garantizar la privacidad e intimidad de los pacientes que acuden al centro a recibir tratamiento médico-estético.
6. El área asistencial deberá disponer de:
 - a) Una sala accesible con una superficie mínima de 15 m², donde se podrán realizar las actividades de consulta, exploración y tratamiento con el siguiente equipamiento:
 - 1º Camilla de exploración y tratamiento, preferentemente regulable en altura.
 - 2º Contenedores para la segregación de residuos biosanitarios específicos, en su caso.
 - 3º Esfigmomanómetro o tensiómetro.
 - 4º Fonendoscopio.
 - 5º Mobiliario para almacenar en condiciones adecuadas el instrumental y el material.
 - 6º Un lavamanos con agua corriente, un dispensador de jabón, un secador de manos o un dispensador de papel para secado de manos y una papelera con tapa y pedal.
 - 7º Una mesa y tres sillas o sillones, para la zona o sala de consulta.
 - b) En el caso de que el centro o servicio de medicina estética disponga de varias salas, éstas podrán tener una superficie mínima de 9 m², siempre que las actividades de exploración y tratamiento se realicen en una sala separada, independiente y bien diferenciada de la sala de consultas.
 - c) El centro o servicio de medicina estética, además, deberá disponer del siguiente equipamiento mínimo:
 - 1º Agujas, guantes y jeringas de un solo uso.
 - 2º Equipamiento y medicación de urgencias, conforme establece el anexo I.
 - 3º Frigorífico, con termómetro de máximas y mínimas en el caso de disponer de medicamentos termolábiles.

7. El área de aseos deberá disponer de un inodoro, un lavamanos con agua corriente, un dispensador de jabón, un secador de manos o un dispensador de papel para secado de manos y una papelera.

Artículo 6. Requisitos de personal.

1. El personal sanitario del centro o servicio de medicina estética deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Disponer del título oficial de licenciado en Medicina y Cirugía o de licenciado o graduado en Medicina o el correspondiente título extranjero homologado o reconocido por el Ministerio competente en la materia.

b) Disponer del título de “Máster Universitario en Medicina Estética” emitido por una universidad del sistema universitario español de acuerdo con el artículo 1 de la Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario, y la normativa autonómica que le sea de aplicación, y que se adecúe a lo estipulado en el Capítulo IV del Real Decreto 822/2021, de 28 de septiembre, por el que se establece la organización de las enseñanzas universitarias y del procedimiento de aseguramiento de su calidad.

En el título de máster deberá constar la modalidad docente en la que se desarrolla el mismo, ya sea presencial o híbrida (semipresencial), las materias impartidas y las horas mínimas de las prácticas presenciales, que al menos será de 8 créditos académicos del Sistema Europeo de Transferencia de Créditos (ECTS) independientemente de la modalidad docente.

2. El director técnico asistencial del centro o servicio de medicina estética será el responsable sanitario de las actividades de medicina estética que se realicen y se le exigirá la presencia física en el centro o servicio durante el tiempo que permanezca abierto al público; no obstante, en caso de ausencia podrá delegar en otro profesional con la misma titulación y formación descrita en el apartado 1 de este artículo, quién tendrá las mismas obligaciones y responsabilidades que el director técnico asistencial.

3. En el caso de que en un centro o servicio de medicina estética se realice implantología capilar, el director técnico asistencial deberá disponer de la misma titulación y formación descrita en el apartado 1 y, además, un título de experto en Tricología y Trasplante Capilar o de Máster de Tricología y Trasplante Capilar emitidos por una universidad del sistema universitario español, que requiera titulación universitaria previa y figure inscrita en el Registro de Universidades, Centros y Títulos (RUCT).

En el título de Tricología y Trasplante Capilar deberá constar la modalidad docente en la que se desarrolla el mismo, ya sea presencial o híbrida (semipresencial), así como 15 ECTS mínimos, las materias impartidas y las horas mínimas de las prácticas presenciales, que al menos será de 8 ECTS independientemente de la modalidad docente.

4. El personal sanitario en posesión de un título oficial de Médico Especialista en áreas relacionadas con la medicina estética deberá acreditar que el programa oficial de su especialidad incluye las competencias adecuadas a la asistencia que se presta en medicina estética, conforme a los servicios autorizados en la oferta asistencial del centro o servicio de medicina estética.

5. El resto del personal sanitario de los centros y servicios de medicina estética deberán estar en posesión del título oficial o el correspondiente título extranjero homologado o reconocido por el Ministerio competente y de la formación complementaria específica, en su caso, que les habilite para su ejercicio profesional.

En el caso de que estos profesionales sanitarios utilicen equipos o dispositivos láser o IPL deberán estar supervisados por el profesional médico responsable del centro o servicio de medicina estética y haber recibido la formación específica para la actividad con tecnología y IPL de uso médico, que

podrá ser impartida por la empresa suministradora de dichos equipos o dispositivos.

Artículo 7. Requisitos de funcionamiento.

1. Los centros y servicios de medicina estética deberán disponer de los siguientes procedimientos normalizados de trabajo (en adelante, PNT) y protocolos, firmados por el director técnico asistencial o el responsable sanitario de los mismos:

- a) Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental, del equipamiento y de las instalaciones. Estos procedimientos incluirán la periodicidad con la que se controla el proceso de esterilización, así como los tipos de indicadores utilizados para ello.
- b) Protocolo de selección de pacientes y procedimientos quirúrgicos médicos o procedimientos médicos mínimamente invasivos a realizar.
- c) Protocolo de actuación ante situaciones de emergencias.
- d) Procedimientos de las técnicas a realizar de la oferta asistencial del centro o servicio de medicina estética.
- e) PNT de actividades especiales de aplicación de Toxina botulínica tipo A (en adelante, TBA) y obtención, uso y aplicación de PRP y derivados, en su caso.
- f) Protocolo de transporte y conservación de los medicamentos que requieran condiciones especiales.

2. En el caso de utilizar productos cosméticos, éstos deben cumplir con los requisitos exigidos por la normativa vigente. Además, no pueden ser inyectados al estar esta vía de aplicación excluida de su definición legal, aunque tengan un fin estético o se presenten en viales o ampollas.

3. En el caso de que se utilicen formulaciones magistrales o preparados oficinales en cuya composición se incluyan sustancias medicinales con acciones anorexígenas, psicotrópicas, hormonales, laxantes y diuréticas solas o asociadas, deberán cumplir los requisitos exigidos por la normativa vigente.

4. Todos los medicamentos homeopáticos deben llevar en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto la leyenda “Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas”, según establece el Código Nacional del Medicamento, así como los datos que se indican en la normativa vigente.

5. Los medicamentos se utilizarán siempre en base a las indicaciones terapéuticas, conforme se establece en la normativa vigente, y el personal sanitario tienen la obligación de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas.

6. Los productos sin finalidad médica, establecidos en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, se utilizarán conforme a las condiciones y finalidades previstas establecidas en la normativa vigente.

7. En el caso de que los centros y servicios de medicina estética, utilicen implantes de relleno, con finalidad plástica, reconstructiva y estética deberán estar incluidos en el registro de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS).

Se debe entregar al paciente una tarjeta de implantación que facilite la identificación del producto en caso de alerta sanitaria, permitiendo así la adopción de medidas sobre los pacientes si fuese necesario.

8. Todo peeling químico que actúe en la dermis (medios o profundos) se realizará solamente por personal médico con la titulación y formación descritas en el artículo 6 de esta orden.

9. Los centros y servicios de medicina estética que utilicen láser subcutáneo o microinjerto capilar deberán disponer de autorización de la unidad de cirugía menor ambulatoria.

10. Los centros o servicios de medicina estética deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normativa vigente cuando realicen el proceso de obtención, uso y aplicación de PRP, sedación consciente o apliquen TBA.

11. Los centros y servicios de medicina estética que apliquen TBA y hialuronidasa deberán disponer de la autorización de un depósito de medicamentos.

12. El personal sanitario que, con ocasión de su actividad, tuviera conocimiento de un incidente grave debido al uso de productos sanitarios o efectos no deseados con productos cosméticos deberá notificarlo a la AEMPS, conforme establece la normativa vigente.

Artículo 8. *Documentación.*

Los centros y servicios de medicina estética deberán disponer la siguiente documentación:

- a) En el caso de que el titular no sea el director técnico asistencial o responsable sanitario del centro o servicio de medicina estética, documento de nombramiento y de aceptación del nombramiento por el interesado.
- b) Modelo de consentimiento informado de todas las actividades sanitarias, según la memoria descriptiva.
- c) En el caso de que la esterilización se lleve a cabo con medios ajenos, el centro o servicio de medicina estética dispondrá de un documento de vinculación con un centro autorizado por la AEMPS para esterilización a terceros.
- d) En cuanto a la gestión de residuos sanitarios:
 - 1º Acreditación de la inscripción como pequeño productor de residuos biosanitarios en el registro de la consejería competente en esta materia o, en su caso, la solicitud de registro junto con el compromiso de presentarla en el plazo de 30 días.
 - 2º Contrato con la empresa autorizada para la retirada de los residuos sanitarios y el último albarán.
- e) En cuanto al proceso de obtención, uso y aplicación de PRP, la ficha técnica del kit, en su caso, que deberá estar incluido en el listado de productos sanitarios considerados como sistemas de obtención de PRP cerrados, comunicados en la aplicación informática de productos sanitarios de la AEMPS.

Artículo 9. *Registros y controles.*

Los centros y servicios de medicina estética deberán disponer de:

- a) Un registro de historias clínicas, que deberá cumplir la legislación vigente en materia de historia clínica, documentación sanitaria y protección de datos de carácter personal, garantizando la seguridad, conservación y recuperación de la información.
- b) Registro de personal sanitario, donde se incluyan las altas y las bajas actualizadas del centro o servicio de medicina estética.
- c) Registro del control de temperatura, si dispone de medicamentos termolábiles; en cuyo caso, se deberá disponer de un frigorífico, con termómetro de máximas y mínimas, para garantizar la conservación de los mismos.
- d) Registro de equipamiento y mantenimiento, donde constarán los equipos y aparatos de que se dispone con su fecha de adquisición y, en su caso, de baja, accidentes, averías, reparaciones y sustituciones que acontezcan, así como las revisiones y los controles de los mismos.
- e) Registro de revisión del equipamiento y medicación de urgencias, en el que figure la fecha, el nombre y la firma de la persona que realice el control.

- f) Control del proceso de esterilización, que se realizará mediante el uso de indicadores químicos internos (uno en cada ciclo de esterilización) e indicadores biológicos (doble espora, testigo y control), al menos, uno al mes. En este registro deberá constar el número de ciclos, en el caso de varios diarios y el resultado obtenido, así como, el nombre y firma de la persona que realiza el control y la fecha del control.
- g) En el caso de disponer de desfibrilador (DEA), deberá garantizarse su conservación y mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de modo que el desfibrilador y sus accesorios se encuentren en perfecto estado de uso.
- h) En caso de aplicación de TBA, deberá figurar en la ficha de seguimiento los datos indicados por la AEMPS, que deberán estar incluidos en la historia clínica.
- e) Si realizan actividades que utilizan tecnología láser o IPL, el centro o el servicio de medicina estética deberá incluir en la historia clínica los siguientes datos: fecha, nombre del profesional que lo aplica, potencia aplicada e incidencias.
- i) Registro de implantes, en su caso, que garantice la trazabilidad de estos y que permita la localización de los pacientes que los portan. En el registro deberá constar, como mínimo, la identificación del paciente y del implante y la fecha de la aplicación de este, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente sobre vigilancia y registro de productos sanitarios implantables, incluyendo las etiquetas proporcionadas por el proveedor que deberán ser registradas en la historia clínica o en otro documento, así como el consentimiento informado.

Artículo 10. Requisitos de admisión y exclusión de los pacientes.

Podrán ser atendidos en los centros y servicios de medicina estética los pacientes estables definidos como ASA I, ASA II y ASA III por la American Society of Anesthesiology, así como los pacientes que sufren una alteración o enfermedad severa de cualquier causa que produce limitación funcional definida en determinado grado, sin descompensación en los últimos 6 meses, siempre y cuando dispongan de informe favorable de un especialista.

**SECCIÓN 2ª. REQUISITOS DE PLANTA FÍSICA Y EQUIPAMIENTO
DE ÁREAS ESPECÍFICAS DE MEDICINA ESTÉTICA**

Artículo 11. Requisitos de planta física y equipamiento de áreas y actividades específicas de medicina estética.

Los centros y servicios de medicina estética, además de cumplir los requisitos descritos en el artículo 5, deberán cumplir los requisitos específicos de planta y equipamiento en función de las áreas funcionales y actividades que realicen de conformidad con los siguientes artículos.

Artículo 12. Requisitos para ejercitar la actividad de mesoterapia y micropunción.

Para ejercitar esta actividad, se deberá contar con el siguiente equipamiento:

- a) Aparato mecanizado, en su caso.
- b) Contenedor específico para residuos punzantes.
- c) Medicamentos o productos específicos para realizar mesoterapia.
- d) Medicamentos o productos específicos para realizar micropunción.
- e) Microagujas.

Artículo 13. Requisitos de los equipos de láser, de fuentes de luz pulsada (IPL) y dispositivos de diodos emisores de luz (LEDs).

1. Los tipos de láser se clasifican, según lo establecido el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, así como el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2347 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reclasificación de grupos de determinados productos activos sin una finalidad médica

prevista.

2. Estos equipos se deberán utilizar en una sala separada de otras, que disponga de las condiciones adecuadas y de las medidas de seguridad, conforme establece la norma UNE-EN vigente y se especifique en el manual de operaciones e instrucciones de uso de cada uno:

- a) Un sistema de aspiración de humos o de renovación de aire, en el caso de disponer de equipos que puedan generar estos.
- b) Un sistema de parada urgente.
- c) Un sistema de protección ocular específico, según el tipo de láser y su longitud de onda, adecuado a la longitud de onda de cada tipo de equipo, para el paciente y para el personal sanitario.
- d) Un sistema de seguridad, que impida accionar el láser que se accione el equipo de forma accidental.
- e) Los accesorios necesarios para una óptima utilización, según el manual de operaciones e instrucciones de uso.

3. Los equipos láseres de clase IIa y IIb, además, de lo descrito anteriormente deberán disponer:

- a) Condiciones adecuadas de ventilación, temperatura e iluminación.
- b) Las ventanas estarán protegidas con un material opaco.
- c) Las superficies, mobiliario y utillaje serán antirreflectantes y de materiales ignífugos.
- d) Una señalización, expuesta en lugar visible, en la zona de acceso inmediata a la sala, conforme establece el anexo II.
- e) Un sistema de bloqueo, que impida el acceso accidental a la sala en el momento de la emisión del láser, así como una señalización luminosa de aviso en el exterior de la misma.

4. Los centros y servicios de medicina estética que dispongan de equipos de depilación deberán disponer de una sala separada.

5. Solamente se podrán utilizar equipos o dispositivos móviles, cuando se indique en el manual de operaciones e instrucciones de uso debiéndose calibrar estos antes de su aplicación en la nueva ubicación.

Artículo 14. Requisitos de equipamiento para aplicar Toxina botulínica tipo A.

Para aplicar TBA se deberá contar, al menos, con el siguiente equipamiento:

- a) Frigorífico, con acceso restringido.
- b) Contenedor químico o sistema de desactivación de los restos de TBA que queden en viales o jeringuillas antes de su eliminación.
- c) Contenedor específico para residuos punzantes.

Artículo 15. Requisitos de equipamiento para practicar microinjerto, microimplante capilar o extracción de unidades foliculares.

Los centros y servicios de medicina estética, que apliquen esta técnica deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios establecidos en la normativa vigente en materia de autorizaciones de centros y servicios de cirugía menor ambulatoria y, además, disponer de:

- a) Camilla reclinable con posición de Trendelenburg.
- b) Lámpara de 100.000 lúmenes.
- c) Medicamentos o productos específicos para realizar microinjertos, microimplantes capilares o FUE.

Artículo 16. Requisitos de planta física y equipamiento para el uso de dispositivos basados en energía.

Para el uso de DBE se deberán cumplir, al menos, los siguientes requisitos:

- a) Condiciones adecuadas de ventilación, temperatura e iluminación.

b) Medidas de seguridad electromagnética y aquellas otras que se exigen para un dispositivo médico, en su caso.

Artículo 17. Requisitos de planta física y equipamiento para iniciar procesos de obtención, uso y aplicación del plasma rico en plaquetas.

Los centros y servicios de medicina estética que inicien el proceso de obtención, uso y aplicación de PRP deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios que establezca la normativa vigente en esta materia.

Artículo 18. Requisitos de equipamiento para aplicar tratamientos de láser subcutáneo.

Los centros y servicios de medicina estética, que apliquen en sus tratamientos láser de fibra óptica, deberán cumplir los requisitos técnico-sanitarios que se establecen en la normativa vigente en materia de autorizaciones de centros y servicios de cirugía menor ambulatoria y, además, deberán disponer de:

- a) Equipo láser para uso subcutáneo.
- b) Fibras específicas.

Artículo 19. Requisitos de equipamiento para aplicar procedimientos de lipotransferencia o transferencia de grasa.

Los centros y servicios de medicina estética que aplique este procedimiento deberán cumplir con los requisitos técnico-sanitarios que se establecen en la normativa vigente en materia de autorizaciones de centros y servicios de cirugía menor ambulatoria y, además, deberán disponer de:

- a) Un kit, en su caso.
- b) Cánulas.
- c) Jeringas.

Artículo 20. Requisitos de planta física y equipamiento para aplicar procedimientos de peeling químico.

Los centros y servicios de medicina estética que aplique este procedimiento deberán cumplir con los requisitos técnico-sanitarios que se establecen en la normativa vigente y, además, deberán disponer de:

- a) Boles.
- b) Neutralizantes.
- c) Pinceles.
- d) Condiciones adecuadas de ventilación, en el caso de aplicar peeling químico con fenol.

Disposición transitoria primera. Periodos de adaptación a la norma.

Los centros y servicios de medicina estética objeto de esta orden que a su entrada en vigor estuviesen en funcionamiento y no cumplan íntegramente sus prescripciones o requisitos técnico-sanitarios dispondrán de un plazo de un año para su adecuación, con la excepción de los requisitos de planta física y de placa identificativa que no les serán exigidos mientras continúen en su actual emplazamiento y no sufran modificaciones en la estructura que requieran autorización conforme al Decreto 125/2022, de 7 de diciembre.

Disposición transitoria segunda. Formación complementaria específica del personal sanitario.

El personal médico del centro o servicio de medicina estética que, a la entrada en vigor de esta orden se encuentre trabajando y no disponga de la formación específica complementaria de "Máster Universitario en Medicina Estética" dispondrá de un plazo de tres años para acreditar la

formación regulada en el artículo 6.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el personal médico que esté trabajando en centros de medicina estética autorizados e inscritos en los registros de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios del estado o comunidades autónomas de forma ininterrumpida durante al menos los cinco años anteriores a la fecha de entrada en vigor de esta orden, no les será de aplicación el requisito de la formación complementaria específica.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 18 de abril de 2008, de la Consejería de Sanidad, de los requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de medicina estética.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor a los 20 días de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Toledo, de de 2025

El Consejero de Sanidad
JESÚS FERNÁNDEZ SANZ

Anexo I

Equipamiento y medicación de urgencias.

El centro o servicio de medicina estética deberá disponer, como mínimo, del siguiente equipamiento y medicación de urgencias:

a) Equipo para apertura de la vía aérea y ventilación:

1º Equipo de oxígeno, al menos con una botella de 1,5 l para oxígeno de 200 bar, con caudalímetro manorreductor, y sistema de aspiración 500 mm de Hg, permitiendo de forma simultánea e independiente la administración de oxígeno y la función de aspiración.

2º Mascarillas de oxígeno con FIO2 regulable.

3º Tubo de goma para conexión mascarilla-caudalímetro.

4º Tubos orofaríngeos (Guedel), n.º 2, 3 y 4.

5º Ventilador manual, tipo balón, con válvula unidireccional, con conexión estándar 15/22 mm. Posibilidad de ventilación FIO2 de 100%, con bolsa reservorio para oxígeno, mediante conexión a fuente de oxígeno.

6º Juego de dos mascarillas transparentes para ventilación artificial, provista de bordes almohadillados que facilite el sellado hermético; tamaño adulto.

7º Sonda de aspiración.

b) Equipo para soporte circulatorio:

1º Cánulas intravenosa con catéter externo a la aguja nº 14, 16, 18, 20 y 22.

2º Compresor venoso.

3º Fonendoscopio.

4º Tensiómetro o Esfigmomanómetro.

5º Glucómetro.

6º Jeringas de 2 y 5 cc.

7º Agujas intramusculares o subcutáneas.

8º Sistema de goteo con sistema de sujeción.

c) Medicamentos:

a) Acetato de 6-Metilprednisolona 40 mg polvo y disolvente para solución inyectable.

1º Adrenalina 1 mg/ml solución inyectable o solución inyectable en jeringa precargada.

2º Atropina 1 mg/ml solución inyectable.

3º Dexclorfeniramina maleato 5 mg/ml solución inyectable.

4º Diazepam 10 mg solución inyectable.

5º Glucosa al 5% solución para perfusión.

6º Hialuronidasa, en caso de utilizarse ácido hialurónico.

7º Nitroglicerina 1 mg/25 mg comprimidos sublinguales.

8º Salbutamol 100 mcg/dosis suspensión para inhalación.

9º Solución salina estéril al 0,9 % 500 ml.

Anexo II

Señalización del área de tecnología láser y fuentes de luz intensa.

La señal consiste en un triángulo de fondo amarillo y borde negro. En el centro una estrella negra de 24 rayos alternativamente largos y cortos, uno de ellos conectado al borde del triángulo (EN 60-825.1992, sec10.5 y 12.5 e).

