

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma}. Asamblea
Legislativa

3^{ra}. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 971

20 de enero de 2026

Presentado por el señor *Morales Rodríguez*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la “Ley para la Regulación Integral de los Servicios estéticos y Sueroterapia en Puerto Rico” a los fines de establecer política pública, regular los procedimientos estéticos y de sueroterapia, requerir licencias, imponer la obligación de consentimiento informado, establecer controles de publicidad, establecer penalidades y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En los últimos años, Puerto Rico ha presenciado una proliferación acelerada de negocios dedicados a la prestación de servicios estéticos, tales como clínicas de medicina estética, centros de “med spa”, establecimientos de sueroterapia intravenosa, inyectables cosméticos, tratamientos mínimamente invasivos y otros procedimientos dirigidos a la apariencia física. Aunque esta expansión responde, en parte, a cambios culturales, al auge de las redes sociales y a una mayor demanda por tratamientos rápidos y aparentemente inocuos, también ha generado serias preocupaciones en cuanto a la protección de la salud pública, la calidad de los servicios y la ausencia de parámetros regulatorios claros que definan quién puede ofrecer estos tratamientos, en qué condiciones y con qué supervisión profesional.

La experiencia comparada demuestra que este fenómeno no es exclusivo de Puerto Rico. En los Estados Unidos, el número de “medical spas” se ha multiplicado de manera dramática: se estima que pasaron de alrededor de mil seiscientos establecimientos en 2010 a más de diez mil quinientos en 2023, ofreciendo de forma masiva inyecciones de toxina botulínica, rellenos dérmicos, tratamientos láser y otros servicios cosméticos en un entorno donde el marco regulatorio es fragmentado y desigual entre estados. Paralelamente, las estadísticas de la American Society of Plastic Surgeons reflejan que los procedimientos cosméticos mínimamente invasivos han tenido el crecimiento más acelerado dentro del sector estético, con un aumento aproximado de siete por ciento en 2023, y más de veinticinco millones de procedimientos mínimamente invasivos reportados en un solo año. A nivel global, se estima que más del ochenta por ciento de las intervenciones estéticas corresponden ya a procedimientos mínimamente invasivos y que el mercado de tratamientos no invasivos podría alcanzar cerca de ciento setenta mil millones de dólares para el año 2030.

Es menester resaltar que, dicho crecimiento no ha estado exento de riesgos. Diversos estudios y reportes señalan que muchas de las complicaciones asociadas a inyectables y otros procedimientos no quirúrgicos se vinculan a prácticas realizadas por personal sin la formación anatómica ni la capacitación adecuada. En los Estados Unidos, la Federal Drug Administration (FDA) ha tenido que emitir advertencias sobre el uso de productos estéticos no aprobados o falsificados, tras recibir informes de eventos adversos serios. De igual forma, reportajes especializados han documentado que, ante un marco regulatorio laxo, existen “med spas” que operan sin supervisión médica adecuada ni controles suficientes.

El ámbito de la sueroterapia y de las clínicas de hidratación intravenosa representa otro foco de atención. A medida que se han popularizado los llamados “IV bars”, las autoridades reguladoras federales y estatales han recibido quejas y reportes de eventos adversos graves, incluyendo infecciones y complicaciones asociadas a la administración de mezclas intravenosas sin la debida evaluación clínica o bajo condiciones de

preparación estéril dudosa. La FDA ha expresado preocupación sobre prácticas de compounding y mezcla de vitaminas en bolsas de infusión llevadas a cabo por clínicas de sueroterapia donde no siempre existe un profesional licenciado para evaluar al paciente y prescribir los productos.

Por otra parte, la experiencia europea ofrece ejemplos claros de cómo la ausencia de regulación robusta en intervenciones estéticas no quirúrgicas puede traducirse en riesgos para la población. En respuesta a complicaciones graves, la Unión Europea reforzó su marco regulatorio mediante el Reglamento de Dispositivos Médicos (EU MDR), que impone requisitos estrictos de evaluación y certificación para productos como los rellenos dérmicos. El Reino Unido también ha desarrollado un sistema de licencias específico para procedimientos cosméticos no quirúrgicos, ante el aumento de casos de reacciones adversas y la distribución de productos no autorizados.

Estos desarrollos internacionales evidencian que los servicios estéticos y de sueroterapia, aunque se presenten como procedimientos de “bajo riesgo”, implican intervenciones sobre el cuerpo humano que pueden acarrear complicaciones serias si no se realizan bajo estándares clínicos adecuados, con productos autorizados y por personal con formación apropiada. Asimismo, demuestran que los sistemas jurídicos más avanzados se han visto obligados a revisar y fortalecer sus marcos regulatorios para evitar prácticas negligentes o peligrosas.

En Puerto Rico, aun cuando no se cuenta con un registro integral actualizado, la realidad demuestra un incremento notable y desordenado de clínicas estéticas, centros de inyectables y negocios de sueroterapia, muchos de ellos fuera de parámetros médicos tradicionales. Esta expansión, sin un marco regulatorio específico, abre la puerta a procedimientos con potencial riesgo sin criterios uniformes sobre infraestructura, formación del personal, supervisión médica, responsabilidad profesional, manejo de complicaciones o trazabilidad de productos.

Ante este panorama, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico tiene el deber de actuar. Resulta indispensable establecer, por vía estatutaria, una estructura clara que defina qué constituye un servicio estético regulado; delimite los procedimientos que requieren supervisión médica; exija licencias y registros; imponga obligaciones de consentimiento informado; regule la adquisición y uso de productos inyectables y soluciones intravenosas; y establezca controles frente a la publicidad engañosa.

La presente medida busca armonizar la libertad de empresa y el legítimo interés del consumidor con la obligación del Estado de garantizar que dichas intervenciones se realicen en un ambiente seguro, regulado y transparente, alineado con los estándares internacionales más exigentes en materia de salud pública y protección del paciente.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Título de la Ley

2 Esta Ley se conocerá como la “Ley para la Regulación Integral de los Servicios
3 Estéticos y Sueroterapia en Puerto Rico”.

4 Artículo 2.- Declaración de Política Pública

5 El gobierno de Puerto Rico reconoce la necesidad urgente de establecer un marco
6 regulatorio uniforme y robusto para todas las intervenciones estéticas no quirúrgicas,
7 inyectables cosméticos, terapias intravenosas y demás procedimientos afines. Será
8 prioridad salvaguardar la salud, seguridad y bienestar de los pacientes mediante
9 estándares claros de operación, supervisión profesional, capacitación, trazabilidad de
10 productos y condiciones mínimas de infraestructura y salubridad.

11 Artículo 3 — Definiciones

12 Para efectos de esta Ley, los siguientes términos tendrán el significado que a
13 continuación se expresa:

1 (a) Centro de servicios estéticos o estética médica – Todo establecimiento
2 comercial, clínica, “med spa”, centro de sueroterapia o negocio que ofrezca
3 procedimientos estéticos, inyectables, terapias intravenosas o tratamientos
4 cosméticos regulados por esta Ley.

5 (b) Complicación adversa – Cualquier reacción, evento clínico, infección, lesión o
6 deterioro en el estado de salud del paciente asociado-directa o indirectamente a un
7 procedimiento estético o terapia intravenosa realizado en un centro regulado.

8 (c) Consentimiento informado – Proceso mediante el cual el paciente, tras recibir
9 información clara, comprensible y completa, consiente por escrito la realización de
10 un procedimiento estético o de sueroterapia, incluyendo riesgos, alternativas y
11 posibles complicaciones.

12 (d) Procedimiento estético – Toda intervención no quirúrgica dirigida a
13 modificar, mejorar o alterar la apariencia física mediante técnicas mínimamente
14 invasivas o no invasivas, tales como inyectables, rellenos dérmicos, toxina
15 botulínica, tratamientos láser, radiofrecuencia, micropunción, peelings químicos y
16 otros semejantes.

17 (e) Producto regulado – Todo inyectable, medicamento, solución intravenosa,
18 dispositivo o material utilizado en procedimientos estéticos o terapias intravenosas
19 que esté aprobado por la FDA o por las autoridades regulatorias equivalentes
20 según corresponda.

21 (f) Profesional autorizado – Médico, enfermero graduado, enfermero practicante,
22 asistente médico u otro profesional de la salud debidamente licenciado por las

1 juntas examinadoras correspondientes y facultado por ley para realizar
2 procedimientos específicamente autorizados.

3 (g) Sueroterapia — Administración intravenosa de soluciones, vitaminas,
4 medicamentos o mezclas preparadas con el fin de hidratación, recuperación
5 metabólica, bienestar general o propósitos afines, independientemente de su
6 finalidad estética o terapéutica.

7 (h) Supervisión médica — Relación profesional en la cual un médico autorizado y
8 con licencia vigente supervisa, evalúa y asume responsabilidad por los
9 procedimientos estéticos y terapias intravenosas realizados en un establecimiento
10 sujeto a esta Ley.

11 Artículo 4.- Licencia Obligatoria

12 Todo centro de servicios estéticos o sueroterapia deberá obtener una Licencia de
13 Operación emitida por el Departamento de Salud. Dicha licencia será renovada cada
14 dos (2) años y estará sujeta a inspecciones, requisitos de infraestructura, cumplimiento
15 sanitario y supervisión médica.

16 Artículo 5.- Supervisión Médica Obligatoria

17 (a) Ningún procedimiento estético mínimamente invasivo ni ningún tipo de
18 sueroterapia podrá realizarse sin la supervisión directa o delegada de un médico
19 autorizado.

20 (b) El médico supervisor será responsable de:

21 1. Evaluar al paciente previamente cuando el procedimiento lo amerite.

22 2. Certificar la idoneidad del tratamiento.

1 3. Revisar y firmar protocolos.

2 4. Estar disponible para manejo de emergencias.

3 Artículo 6.- Procedimientos Autorizados Según Categoría Profesional

4 El Departamento de Salud, mediante reglamentación, identificará y clasificará los
5 procedimientos estéticos y de sueroterapia que pueden ser realizados por cada
6 categoría profesional, tomando en consideración:

7 (a) formación académica;

8 (b) competencias clínicas;

9 (c) certificaciones especializadas;

10 (d) evidencia científica y mejores prácticas internacionales;

11 (e) estándares regulatorios de Federal Drug Administration (FDA) y European
12 Union Medical (EU MDR).

13 Artículo 7.- Requisitos para la Administración de Sueroterapia

14 Todo establecimiento que ofrezca terapias intravenosas deberá:

15 (a) Contar con un área de preparación estéril y protocolos de control de infecciones
16 que deberán ser exhibidos en un lugar visible para el público que comparece al
17 lugar.

18 (b) Utilizar únicamente productos regulados, con trazabilidad verificable.

19 (c) Registrar lote, proveedor, fecha de administración y profesional que realizó el
20 procedimiento.

21 (d) Contar con equipo para manejo de emergencias médicas.

22 Artículo 8.- Consentimiento Informado y Evaluación Clínica

Previo a recibir tratamiento:

(a) El paciente será evaluado clínicamente por un profesional autorizado.

(b) Se entregará un consentimiento informado detallado que incluya:

(1) naturaleza del procedimiento,

(2) riesgos

(3) alternativas

(4) posibles complicaciones

(5) advertencias conforme a FDA o la autoridad reguladora aplicable.

(c) El consentimiento deberá mantenerse en el expediente por un mínimo de cinco (5) años.

Artículo 9.- Publicidad y Mercadeo

Los establecimientos regulados por esta Ley tendrán la obligación de:

(a) Evitar publicidad engañosa o afirmaciones falsas sobre resultados.

(b) Divulgar el nombre y licencias de los profesionales que realizan cada procedimiento.

(c) Abstenerse de promover productos o tratamientos no autorizados por la FDA o la entidad reguladora aplicable.

Artículo 10.- Reporte de Complicaciones Adversas

Todo profesional o establecimiento deberá notificar al Departamento de Salud cualquier complicación adversa grave dentro de un término no mayor de setenta y dos (72) horas. El Departamento mantendrá un registro y establecerá protocolos de

1 seguimiento. Este registro deberá entrar en funcionamiento en un término de ciento
2 veinte (120) días a partir de la aprobación de la Ley.

3 Artículo 11.- Inspecciones y Cumplimiento

4 El Departamento de Salud realizará inspecciones periódicas, anunciadas y no
5 anunciadas, para verificar cumplimiento. Se autoriza la imposición de medidas
6 correctivas y órdenes de cese inmediato cuando la seguridad del paciente se vea
7 comprometida.

8 Artículo 12.- Penalidades

9 Toda persona natural o jurídica que incumpla con las disposiciones de esta Ley,
10 sus reglamentos o cualquier orden emitida al amparo de esta, incurrirá en una violación
11 administrativa, sancionable con una multa que no será menor de cinco mil dólares
12 (\$5,000) ni mayor de diez mil dólares (\$10,000) por cada infracción.

13 La determinación, evaluación e imposición de la multa administrativa
14 corresponderá al oficial autorizado que intervenga en la investigación o fiscalización del
15 incumplimiento, conforme a los criterios de razonabilidad, proporcionalidad y
16 gravedad de la infracción, sin perjuicio de otros remedios disponibles en derecho.

17 Además de la multa administrativa dispuesta en este Artículo, la autoridad competente
18 podrá imponer, de forma alternativa o concurrente, cualquiera de las siguientes
19 sanciones administrativas, según corresponda:

20 a) Suspensión temporal o revocación de la licencia, permiso o autorización
21 otorgada al amparo de esta Ley;

b) Cierre parcial o total del establecimiento, de manera provisional o permanente;

y

c) Referidos a la Junta Examinadora correspondiente, cuando la conducta imputada así lo amerite conforme a las leyes y reglamentos aplicables.

Las sanciones aquí establecidas se impondrán previa observancia del debido proceso de ley, conforme a los procedimientos administrativos.

Artículo 13.- Reglamentación

El Departamento de Salud adoptará, enmendará, promulgará y hará cumplir todas las reglas necesarias para implementar esta Ley dentro de un término no mayor de ciento veinte (120) días.

Artículo 14.- Separabilidad

Si cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado al artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de cualquier artículo, cláusula, párrafo, o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias en que ésta se pueda aplicar válidamente.

Artículo 15.- Vigencia

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.

1 El Departamento de Salud adoptará, enmendará, promulgará y hará cumplir
2 aquellas reglas, aquellos reglamentos y aquellas normas, con respecto a todas las
3 personas que le sea aplicable esta Ley, y aseguren los propósitos de esta.
4 Disponiéndose, que las disposiciones reglamentarias adoptadas o enmendadas de
5 conformidad a la presente Ley estarán sujetas a la Ley 38-2017, según enmendada,
6 conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de
7 Puerto Rico”.