

PUERTO RICO ACADEMY OF AESTHETICS PRACTITIONERS  
INC. \_\_\_\_\_



Puerto Rico Academy of Aesthetic Practitioners Inc., es una corporación sin fines de lucro compuesta por médicos licenciados interesados en fortalecer la práctica responsable de la medicina estética en Puerto Rico.

81<sup>st</sup> Arecibo Gardens Ward, St. 5 | Arecibo, Puerto Rico 00612  
T. (939) 969-8242 F. (787) 258-9406

---

[pr.aestheticmedicine@gmail.com](mailto:pr.aestheticmedicine@gmail.com)

## **MEMORIAL EXPLICATIVO**

### **Proyecto del Senado PS 971**

### **Ley para la Regulación Integral de los Servicios Estéticos y ~~Sueroterapia~~ en Puerto Rico**

#### **CONTEXTO GENERAL Y PREOCUPACIÓN CENTRAL**

Existe consenso entre los miembros de la Academia de que el PS 971 representa una intervención directa sobre el ejercicio médico, con implicaciones profundas sobre la autonomía profesional, la seguridad jurídica de la práctica y la continuidad de modelos clínicos legítimos en medicina estética.

Bajo la Ley Núm. 139-2008, conocida como Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico, un médico se define legalmente como toda persona que posea un grado académico en medicina (M.D. o D.O.) de una escuela acreditada, que haya cumplido con los requisitos de internado o residencia cuando aplique, que haya aprobado los exámenes correspondientes y que esté debidamente licenciada por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica para ejercer la medicina en Puerto Rico. En términos jurídicos, solo esa persona puede diagnosticar condiciones médicas, evaluar clínicamente pacientes, prescribir medicamentos o tratamientos, ordenar procedimientos, determinar planes terapéuticos, delegar actos clínicos bajo supervisión y asumir responsabilidad médica legal. Todo esto constituye el ejercicio de la medicina. La licencia es otorgada y regulada por el Departamento de Salud de Puerto Rico a través de la Junta correspondiente.

## ARTÍCULO 3 Proyecto del Senado PS 971- Definiciones

### Inciso (d) - Procedimiento estético

*“Toda intervención no quirúrgica dirigida a modificar, mejorar o alterar la apariencia física mediante técnicas mínimamente invasivas o no invasivas, tales como inyectables, rellenos dérmicos, toxina botulínica, tratamientos láser, radiofrecuencia, micropunción, peelings químicos y otros semejantes.”*

Recomendamos el siguiente enterillado:

*“Toda intervención no médica dirigida al cuidado, embellecimiento o mejoramiento de la apariencia externa de la piel, que no conlleva diagnóstico ni tratamiento de condiciones de salud, ni implica penetración más allá de la epidermis, uso de medicamentos o alteración de estructuras anatómicas internas o de sistemas ~~no quirúrgica dirigida a modificar, mejorar o alterar la apariencia física mediante técnicas mínimamente invasivas o no invasivas, tales como inyectables, rellenos dérmicos, toxina botulínica,~~ tratamientos láser categoría I y II para depilación permanente conforme a lo establecido en la Ley 60 del 12 de julio de 2007 y su reglamentación aplicable, la cual dispone en su Artículo 2 que: “Se autoriza el uso del láser y la electrólisis para tratamientos cosméticos de depilación permanente en personas, siempre y cuando se utilice láser categoría I y II, según definidos por la “Food and Drug Administration”, y en los tratamientos dentales. No obstante, el uso de láser categoría III y IV, según se definen en esta Ley se limitará exclusivamente a médicos licenciados en Puerto Rico.” Así como radiofrecuencia, micropunción, peelings químicos (superficiales) y otros semejantes.”*

Conforme al Código de Profesiones de la Salud de Puerto Rico (Título 20 L.P.R.A.) y a la Ley Núm. 139-2008, se considera práctica de la medicina todo acto que implique diagnosticar, tratar o intervenir para alterar la estructura o función del cuerpo humano. Bajo ese marco legal, los procedimientos estéticos que penetran tejido generan respuesta biológica o modifican estructuras anatómicas no constituyen actos meramente cosméticos, sino intervenciones con alcance médico.

Esto incluye, entre otros:

- Láser médico de uso terapéutico o ablativo
- Radiofrecuencia profunda
- Microneedling con sangrado
- Peelings químicos medios o profundos
- Inyecciones de cualquier sustancia
- Terapias energéticas que impacten tejido vivo

Estos procedimientos afectan el tejido biológico, provocan respuesta inflamatoria y pueden conllevar complicaciones clínicas. Por ello, cuando implican alteración estructural o riesgo sistémico, requieren licencia médica, o supervisión médica directa conforme al marco regulatorio vigente.

Debido a esto, recomendamos que la definición del término “procedimiento estético” incluida en el inciso (d) del Artículo del Artículo 3 del P. del S. 971 sea enmendada para que lea de la siguiente manera:

(d) Procedimiento estético — Toda intervención no quirúrgica dirigida a modificar, mejorar o alterar la apariencia física mediante técnicas mínimamente invasivas o no invasivas, tales como inyectables, rellenos dérmicos, toxina botulínica, tratamientos láser, radiofrecuencia, micropunción, peelings químicos y otros semejantes [..], entendiéndose que cuando dichas intervenciones con lleven la penetración de tejido corporal, la administración o uso de sustancias biológicamente activas o de naturaleza médica, incluyendo células madre, exosomas, péptidos o polinucleótidos, o la alteración de la estructura o función del cuerpo humano, se considerarán prácticas médicas conforme a lo dispuesto en la Ley 139-2008, según enmendada, y estarán sujetas a la legislación y reglamentación aplicable.

En cuanto al uso de tecnologías láser dentro de la definición de “procedimiento estético”, la Ley Núm. 60 de 12 de julio de 2007 dispone expresamente “Se autoriza el uso del láser y la electrólisis para tratamientos cosméticos de depilación permanente en personas, siempre y cuando se utilice láser categoría I y II, según definidos por la ‘Food and Drug Administration’, y en los tratamientos dentales. No obstante, el uso de láser categoría III y IV, según se definen en esta Ley se limitará exclusivamente a médicos licenciados en Puerto Rico.”

No obstante, resulta medular señalar que la Ley Núm. 60 fue creada como una enmienda al esquema regulatorio previo de la Ley Núm. 2 de 31 de marzo de 1931. Dicho marco legal fue posteriormente derogado en el año 2008 mediante la legislación que establece la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, la cual centraliza la regulación de las profesiones de la salud.

En consecuencia, el ordenamiento jurídico vigente carece de una legislación específica y actualizada que regule de forma expresa el alcance de la práctica de las esteticistas, incluyendo el uso de tecnologías láser. Esta ausencia normativa genera un vacío regulatorio que impide sostener autorizaciones amplias fuera del contexto previamente delimitado y obliga a interpretar cualquier uso de tecnologías médicas bajo el marco general de la práctica de la medicina.

De la lectura integral del marco legal aplicable se desprende que cualquier utilización de tecnologías láser —especialmente aquellas con carácter invasivo o con potencial terapéutico— debe entenderse como parte del ejercicio médico, requiriendo la correspondiente licencia, supervisión y responsabilidad clínica. En consecuencia, el uso de láser fuera de los parámetros estrictamente cosméticos previamente permitidos, incluyendo cualquier intervención que conlleve riesgo clínico, diagnóstico o tratamiento, corresponde exclusivamente al ámbito del ejercicio médico u odontólogo licenciado en Puerto Rico, garantizando así la protección de la salud pública.

Asimismo, la propia Ley reconoce que “El láser es un instrumento invasivo del cuerpo humano.” Además, establece de forma categórica “Bajo ninguna circunstancia las personas que realicen algún tratamiento cosmético mediante el uso de láser y/o

electrólisis, podrán utilizar o administrar algún medicamento como parte de tales procedimientos.” Esta prohibición establece un límite claro entre el acto cosmético autorizado y el acto médico reservado. La administración de medicamentos —incluyendo anestésicos, antibióticos o cualquier sustancia con efecto farmacológico— implica evaluación clínica, determinación de indicación y manejo de posibles reacciones adversas, funciones que corresponden al ejercicio de la medicina.

Igualmente dispone que “Toda persona que utilice láser categoría I y II, según definidas en esta Ley vendrá obligada a obtener un seguro de negligencia profesional por una suma no menor de doscientos mil (200,000) dólares, previo a comenzar operaciones, y así deberá acreditarlo ante el Departamento de Salud.”

Al reconocer expresamente el carácter invasivo del láser, el ordenamiento jurídico vigente dejó claro que su utilización no constituye un acto meramente cosmético sin implicaciones médicas. Por ello, las esteticistas únicamente están autorizadas a utilizar láser categoría I y II y exclusivamente para tratamientos cosméticos de depilación permanente. El uso de láser categoría III y IV está expresamente reservado a médicos licenciados en Puerto Rico, en atención a su mayor potencia y riesgo clínico.

### **Recomendamos añadir las siguientes definiciones:**

*“Procedimiento médico estético – Toda intervención no quirúrgica dirigida a modificar, mejorar o alterar la apariencia física mediante técnicas mínimamente invasivas o no invasivas, tales como inyectables, rellenos dérmicos, toxina botulínica, tratamientos láser categoría I al IV, radiofrecuencia, micropunción de grado médico, peelings químicos (medios y profundos), bioestimuladores, dispositivos médicos (medical devices) y otros semejantes.”*

*“Protocolo. – Documento para poner en ejecución el acuerdo escrito entre el médico o grupo de médicos y el farmacéutico, siguiendo las guías establecidas por la Junta, autorizando a este a iniciar o a modificar la farmacoterapia del paciente con el propósito de manejar en forma colaborativa la misma.”*

*“Medicina estética – Rama de la medicina ejercida por un médico licenciado que comprende la evaluación, diagnóstico y tratamiento de condiciones relacionadas con la apariencia física mediante el uso de procedimientos, dispositivos médicos, medicamentos o tecnologías que afectan la estructura o función del cuerpo humano.”*

*“Dispositivo médico (Medical Device) – Todo instrumento, aparato, artefacto, implemento, máquina, implante, reactivo in vitro u otro artículo similar o relacionado, incluyendo sus componentes o accesorios, destinado al diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades, que sea concebido para afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del ser humano o de animales, y que no alcanza sus efectos primarios propuestos a través de una acción química dentro o sobre el cuerpo de un ser humano o de animales; y el cual no depende de que el mismo sea metabolizado para lograr cualesquiera de sus propósitos primarios*

proyectados, conforme a la Sección 201(h)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la U.S. Food and Drug Administration y el Artículo 5.15 de la Ley Núm 247-2004 Ley de Farmacia de Puerto Rico.”

Conforme al Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 360c et seq.), la U.S. Food and Drug Administration es la entidad encargada de regular, clasificar y autorizar los dispositivos médicos en Estados Unidos; no obstante, en Puerto Rico no existe una ley específica que regule los dispositivos médicos como productos, limitándose la normativa local a reglamentar el ejercicio de la medicina y quién puede realizar los procedimientos en los que dichos dispositivos se utilizan.

“Tecnologías estéticas – Equipos, sistemas o dispositivos utilizados con fines cosméticos no médicos para el mejoramiento de la apariencia física, que operan de manera superficial y no invasiva, sin alterar estructuras profundas ni funciones fisiológicas, y cuyo uso no requiere supervisión médica conforme a esta Ley.”

### Artículo 3 del Proyecto del Senado PS 971 (e)- Producto regulado

*“Todo inyectable, medicamento, solución intravenosa, dispositivo o material utilizado en procedimientos estéticos o terapias intravenosas que esté aprobado por la FDA o por las autoridades regulatorias equivalentes según corresponda.”*

*Recomendamos el siguiente enterillado:*

*“Producto biológico. – Es todo producto biológico según definido en la subsección(i)(1) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(1). Para los efectos de esta definición, cualquier disposición relacionada con los productos biológicos que conflija o trate sobre un asunto regulado por alguna ley, reglamento federal o alguna directriz administrativa emitida por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que sea aplicable a Puerto Rico para con los productos biológicos, se entenderá enmendada para que armonice con tal ley o reglamento federal.”*

*“Producto médico regulado – Todo inyectable, medicamento, solución intravenosa, dispositivo, peelings químicos (medios y profundos) o cualquier material utilizado en procedimientos estéticos o terapias intravenosas que esté aprobado por la FDA o por las autoridades regulatorias equivalentes según corresponda, incluyendo productos biológicos y sustancias derivadas de organismos vivos. Se incluyen, pero no se limitan a, sueros, vacunas, antígenos, toxinas, antitoxinas, sangre y componentes sanguíneos, productos alergénicos, proteínas, factores de crecimiento, células, PRP (plasma rico en plaquetas), exosomas, péptidos, polinucleótidos y otros productos análogos utilizados en la prevención, diagnóstico, tratamiento o modificación de condiciones o funciones del cuerpo humano. A los efectos de esta definición, la clasificación de dichos productos no dependerá de su denominación comercial, sino de su naturaleza biológica, mecanismo de acción o propósito terapéutico o estructural. Todo producto biológicamente activo, se considerará sujeto al marco regulatorio aplicable a medicamentos o productos biológicos. En Puerto Rico, estos productos estarán sujetos a lo dispuesto en la Ley Núm. 247-2004 (Ley de Farmacia de Puerto Rico), según enmendada, así como a la Ley de Botiquín aplicable, incluyendo los requisitos de registro, almacenamiento, control, dispensación, inspección y licenciamiento para el manejo de medicamentos y productos biológicos fuera de una farmacia.”*

*“Producto estético regulado - Todo producto de uso externo o superficial, no inyectable ni invasivo, utilizado con fines estéticos para mejorar la apariencia de la piel sin alterar estructuras anatómicas profundas, que esté aprobado o autorizado por la U.S. Food and Drug Administration o por las autoridades regulatorias equivalentes según corresponda, incluyendo peelings químicos superficiales, productos dermatocósméticos, exfoliantes, mascarillas y otros de naturaleza similar.”*

La autoridad que regula medicamentos inyectables, soluciones intravenosas, dispositivos médicos y productos biológicamente activos proviene del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. §§ 301, 321, 331 y 351) y del Public Health Service Act, Sección 351 (42 U.S.C. § 262), que otorgan a la Food and Drug Administration la facultad de supervisar la seguridad, fabricación y comercialización de productos que afecten la estructura o función del cuerpo humano. Bajo estas disposiciones, todo producto destinado a inyección o uso terapéutico debe cumplir con los requisitos

federales de fabricación y autorización; de lo contrario, se considera adulterado o mal rotulado.

Conforme a este marco federal, productos derivados de organismos vivos — incluyendo PRP, toxinas, proteínas humanas, factores de crecimiento, células, exosomas, péptidos y polinucleótidos cuando se utilizan con fines terapéuticos— pueden clasificarse como productos biológicos o medicamentos regulados, aun cuando no estén mencionados expresamente por nombre en el estatuto. La clasificación no depende del término comercial utilizado, sino de su naturaleza biológica y su propósito clínico.

En Puerto Rico, la Ley de Farmacia (Ley Núm. 247-2004) autoriza al Departamento de Salud a regular, inspeccionar y fiscalizar cualquier establecimiento donde se manejen medicamentos o productos biológicos. Asimismo, la Ley de Botiquín exige que toda persona o entidad que adquiera conserve o administre medicamentos o productos biológicos fuera de una farmacia cuente con Certificado de Registro Trienal y cumpla con requisitos de almacenamiento, control e inspección.

Por tanto, cuando un producto es biológicamente activo, se administra por vía inyectable o tiene propósito terapéutico o estructural, queda sujeto al marco regulatorio federal y estatal aplicable a medicamentos o productos biológicos. No se trata de cosméticos tópicos, sino de sustancias reguladas cuya custodia, almacenamiento y administración requieren licencia sanitaria y cumplimiento con estándares oficiales.

#### A. Artículo 2 de la Ley de Farmacia de Puerto Rico

Clasifica legalmente como productos biológicos a vacunas, sueros, toxinas, antitoxinas, células madre, exosomas, péptidos, polinucleótidos y otros productos derivados de organismos vivos. Productos derivados de organismos vivos: Se define como aquellos productos obtenidos, aislados o producidos a partir de organismos vivos (humanos, animales, vegetales o microbios), como algunas vacunas, sueros, proteínas terapéuticas o tejidos.

Aunque no están definidas por ley en Puerto Rico, en ámbitos científicos y regulatorios internacionales se utilizan estas definiciones en cuanto a los productos biológicos:

- Bajo la FDA (21 CFR Part 1271), el PRP autólogo preparado y utilizado en el mismo procedimiento puede acogerse a la excepción de “Same Surgical Procedure”, siempre que sea mínimamente manipulado y utilizado de inmediato. Sin embargo, esta excepción no elimina los requisitos de práctica médica ni de licenciamiento. En Puerto Rico, el PRP implica venopunción, procesamiento de sangre humana e inyección terapéutica, lo cual constituye acto médico. Por ello, sólo puede realizarse en un establecimiento médico autorizado y bajo supervisión médica, conforme a la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, las regulaciones del Departamento de Salud y las normas de la Occupational Safety and Health Administration sobre manejo

de sangre humana.

- **Células madre:** Las células madre son células no especializadas con la capacidad única de autorrenovarse y diferenciarse en distintos tipos de células del cuerpo, como piel, músculo, hueso, cartílago o tejido nervioso. Desde el punto de vista médico, su principal valor terapéutico no radica tanto en convertirse directamente en tejido nuevo, sino en su capacidad de liberar sustancias bioactivas que modulan la inflamación, estimulan la reparación tisular y activan mecanismos naturales de regeneración. Estas células producen factores de crecimiento y señales químicas que influyen en el entorno celular, promoviendo procesos de sanación y rejuvenecimiento. Por esta razón, actualmente se considera que gran parte de su efecto clínico ocurre a través de la comunicación celular, conocida como efecto paracrino. Las células madre más utilizadas clínicamente son las células madre mesenquimales (MSC), que pueden obtenerse del tejido adiposo, médula ósea o cordón umbilical. Por ejemplo, las MSC derivadas de grasa se emplean en investigación y práctica regenerativa por su alta capacidad antiinflamatoria y reparadora. Otro ejemplo son las MSC de médula ósea, utilizadas en ortopedia y medicina regenerativa para apoyar la reparación de cartílago, tendones y articulaciones. En todos estos casos, el beneficio terapéutico principal proviene de los factores bioactivos que liberan, más que de su transformación directa en tejido nuevo.

- **Exosomas:** Son pequeñas vesículas extracelulares liberadas por las células, incluidas las células madre, que funcionan como mensajeros biológicos. Contienen proteínas, factores de crecimiento, ARN mensajero y microARN, los cuales transmiten instrucciones específicas entre células. Clínicamente, los exosomas participan en la reducción de la inflamación, la estimulación de la reparación tisular, la mejora de la angiogénesis y la optimización de la comunicación celular. En medicina regenerativa moderna, se consideran uno de los principales responsables de los efectos terapéuticos observados en tratamientos celulares, ya que permiten activar procesos reparativos sin necesidad de transferir células completas. Cuando se administran mediante microinyección, microneedling profundo o dispositivos que rompen la barrera cutánea, no permanecen como un producto cosmético superficial, sino que pueden penetrar tejidos, interactuar con el sistema inmunológico y potencialmente incorporarse al sistema linfático. Esto convierte su aplicación en una intervención biológicamente activa dentro del organismo.

En el año 2016 se publicó el estudio clínico “In vivo imaging of exosomes in lymphatic system”. En ese trabajo los investigadores marcaron exosomas y los siguieron en tiempo real tras inyección periférica, demostrando que: Los exosomas llegaron a los ganglios linfáticos que drenan el sitio de inyección en tan solo unos minutos (visibles en los nodos dominantes alrededor de los 5 minutos después de la inyección). A los 15 minutos después de la administración, tanto el nodo dominante como el secundario eran claramente visibles. Después de un tiempo, la señal persistió en los ganglios hasta varias horas/días, reduciéndose gradualmente, pero detectándose incluso después de 2 días post-inyección.

Esto sugiere que el transporte de exosomas por los vasos linfáticos puede ser muy rápido, comenzando a detectarse en los ganglios linfáticos en cuestión de minutos tras su administración local en tejidos periféricos, y permaneciendo allí el material exosomal durante horas o días dependiendo del modelo y la dosis. Es importante aclarar que estos datos provienen de un estudio animal experimental bajo condiciones controladas, y no hay actualmente un estudio clínico equivalente en humanos que cuantifique exactamente los tiempos de llegada de exosomas al sistema linfático tras terapias humanas. Sin embargo, este tipo de estudios preclínicos proporciona evidencia biológica directa de que los exosomas pueden acceder al sistema linfático muy rápidamente en cuestión de minutos después de ser administrados en un tejido periférico.

Clínicamente, esto es importante porque significa que cualquier producto biológico aplicado (incluyendo exosomas) debe considerarse una intervención que interactúa con el sistema inmunológico y linfático del paciente, aunque se coloque de forma “local” o superficial. En otras palabras: no es un cosmético tópico; es material biológicamente activo que entra al organismo.

Debido a que los exosomas son productos biológicamente activos capaces de ingresar al sistema del paciente y provocar efectos fisiológicos, su uso clínico cae dentro del manejo de sustancias terapéuticas. En Puerto Rico, esto activa el requisito de licencia de botiquín emitida por el Departamento de Salud, ya que dicha licencia es la que autoriza legalmente la custodia y administración de productos con acción biológica. La utilización de exosomas por esteticistas sin botiquín constituye una práctica fuera del marco sanitario autorizado.

Diversos estudios científicos revisados por pares han documentado que las vesículas extracelulares, incluidos los exosomas, pueden compartir rutas biológicas con mecanismos virales y, en contextos de infección, transportar material genético o proteínas virales entre células. En particular, investigaciones publicadas por la Dra. Nihal Altan-Bonnet en la revista *Current Opinion in Microbiology* (2016) describen cómo ciertos virus pueden utilizar estas vesículas como “caballos de Troya” para facilitar su propagación celular. Si bien la evidencia científica no sostiene que todos los productos comercializados como exosomas contengan virus, sí establece que las vesículas extracelulares pueden actuar como vehículos biológicos capaces de transportar material infeccioso cuando provienen de fuentes no adecuadamente caracterizadas o controladas. En consecuencia, la promoción comercial de productos biológicos derivados de células sin aprobación o autorización de la U.S. Food and Drug Administration, particularmente cuando se presentan con reclamos terapéuticos o estéticos, plantea preocupaciones significativas de seguridad pública.

- Péptidos: Los péptidos son cadenas cortas de aminoácidos que actúan como señales biológicas altamente específicas dentro del organismo. Funcionan como fragmentos activos de proteínas que pueden regular múltiples procesos fisiológicos,

incluyendo la producción de colágeno, la respuesta inflamatoria, la regeneración celular, la señalización hormonal y el metabolismo. En el ámbito clínico y estético, los péptidos se utilizan por su capacidad de penetración tisular y su acción dirigida, permitiendo estimular funciones celulares concretas, como la reparación cutánea o la activación de fibroblastos, con efectos relativamente rápidos y controlados.

Un ejemplo muy conocido es GLP-1, utilizado en control de peso y metabolismo porque regula el apetito y la glucosa. Otros ejemplos incluyen BPC-157, empleado para reparación de tejidos y lesiones; CJC-1295 e Ipamorelina, usados para estimular la hormona de crecimiento; y GHK-Cu, un péptido ampliamente utilizado en estética por su capacidad para estimular colágeno y regeneración cutánea. Cada péptido tiene una función dirigida, actuando como un “interruptor biológico” que les indica a las células qué proceso activar.

- Polinucleótidos: Son cadenas de nucleótidos relacionadas con el ADN y el ARN, utilizadas clínicamente como bioestimuladores celulares. Su función principal es mejorar el entorno biológico del tejido, favoreciendo la hidratación profunda, la regeneración del ADN celular, la activación de fibroblastos y la restauración de la elasticidad y vitalidad de la piel. A diferencia de los rellenos tradicionales, los polinucleótidos no aportan volumen inmediato, sino que promueven una regeneración progresiva del tejido al estimular los mecanismos naturales de reparación celular, actuando como un soporte molecular para la revitalización tisular. Los polinucleótidos se utilizan principalmente como bioestimuladores tisulares.

Un ejemplo muy conocido es el PDRN (polideoxirribonucleótido), un polímero de fragmentos de ADN de bajo peso molecular, generalmente extraído y altamente purificado a partir del ADN del salmón. Desde el punto de vista médico, se clasifica como un bioestimulador tisular, no como un relleno. Su función principal es activar los mecanismos naturales de reparación celular, especialmente a través de la estimulación de los fibroblastos y la regeneración del ADN dañado. A diferencia de las sustancias voluminizadoras, el PDRN trabaja a nivel biológico profundo, mejorando progresivamente la calidad del tejido. Un punto importante desde la biología regenerativa es que el PDRN también actúa como donador de nucleótidos, proporcionando bloques básicos para que las células reparen su propio ADN.

Esto lo convierte en una herramienta valiosa en tejidos sometidos a estrés oxidativo, envejecimiento o daño inflamatorio crónico. Por esta razón se le considera un verdadero bioestimulador celular, más cercano a la medicina regenerativa que a la cosmética tradicional.

Los fibroblastos son células mesenquimales especializadas en sintetizar colágeno, elastina y matriz extracelular, fundamentales para la reparación y mantenimiento del tejido conectivo. Los fibroblastos liberan naturalmente factores de crecimiento (EGF, FGF, PDGF, TGF- $\beta$ , entre otros), citoquinas reparadoras, proteínas estructurales, señales celulares y péptidos bioactivos.

TNS® (Tissue Nutrient Solution) es un complejo bioactivo derivado de secreciones de fibroblastos humanos cultivados en laboratorio. Estas secreciones forman lo que se conoce como “conditioned media” y están cargadas de factores de crecimiento, citoquinas y proteínas señalizadoras que imitan el entorno natural de reparación de la piel. Aunque el producto final no contiene células vivas, sí contiene proteínas humanas derivadas de tejido vivo. Bajo la definición de producto biológico por la FDA esto abarca secreciones celulares, proteínas humanas, derivados de cultivo celular y factores de crecimiento humanos. Así que, por naturaleza, TNS es un derivado biológico humano.

Conforme a la Public Health Service Act (PHS Act) Sección 351(i) — 42 U.S.C. § 262(i) esta es la ley federal que autoriza y guía a la FDA para regular los productos biológicos.

Se refiere a medicamentos derivados de organismos vivos y sus productos, tales como —pero sin limitarse a— sueros, vacunas, antígenos, y otros productos biológicos utilizados en la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades. Dentro de esta definición entran los virus, sueros terapéuticos, toxinas, antitoxinas, vacunas, sangre y componentes sanguíneos, productos alergénicos, proteínas y productos análogos, utilizados para la prevención, tratamiento o cura de enfermedades o condiciones humanas.

Aunque términos como células madre, exosomas, péptidos y polinucleótidos no aparecen definidos palabra por palabra en el estatuto, la FDA los regula como productos biológicos o medicamentos cuando se usan con fines terapéuticos o estéticos, basándose precisamente en esta definición del Public Health Service Act. Es decir, no necesitan estar nombrados explícitamente si son derivados de organismos vivos o actúan como proteínas/análogos con propósito médico, caen bajo esta ley.

#### B. Artículo 3 de la Ley de Farmacia de Puerto Rico

Autoriza al Departamento de Salud a regular, inspeccionar y fiscalizar cualquier lugar donde se manejen medicamentos o productos biológicos, aunque no sea una farmacia.

#### C. Artículo 6 de la Ley de Farmacia de Puerto Rico

Establece que la dispensación, redistribución o reenvasado de medicamentos o biológicos está reservada a farmacias autorizadas.

## ARTÍCULO 4 Proyecto del Senado PS 971-

### LICENCIA OBLIGATORIA

*“~~Todo centro de servicios procedimientos estéticos o suero-terapia~~ (que carece de un médico licenciado) deberá obtener una Licencia de Operación emitida por el Departamento de Salud. Dicha licencia será renovada cada dos (2) años y estará sujeta a inspecciones, requisitos de infraestructura, cumplimiento sanitario y supervisión médica.”*

Recomendamos enmendar el Artículo 4 del P. del S. 971 a los fines de aclarar que el requisito de licenciamiento allí dispuesto no sustituye ni releva del cumplimiento con los requisitos vigentes relacionados con botiquines médicos, manejo y dispensación de medicamentos, ni con las certificaciones sanitarias actualmente exigidas por el Departamento de Salud. Todo centro de servicios estéticos... sin médico deberá obtener una licencia de Operación emitida por el Departamento de Salud

Por tanto, cualquier legislación que redistribuya procedimientos debe establecer expresamente que **todo procedimiento que implique administración intravenosa, inyectable o uso de medicamentos queda condicionado a la existencia de botiquín médico licenciado y orden médica previa**. Sin esa salvaguarda, el proyecto permite una delegación reglamentaria que puede erosionar el marco de farmacia y crear exclusividades o prácticas fuera del sistema médico formal.

Conforme al Artículo 4.10(C) de la Ley de Botiquín, toda persona o entidad que adquiera, conserve o administre medicamentos o productos biológicos fuera de una farmacia debe obtener el Certificado de Registro Trienal emitido por el Departamento de Salud. Este requisito surge por razón del manejo del medicamento, independientemente de la categoría profesional que lo administre.

Según el Artículo 4.10(J) de la Ley de Botiquín, los botiquines registrados no pueden dispensar ni reenvasar medicamentos y quedan sujetos a inspecciones sin previo aviso para verificar cumplimiento con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, incluyendo almacenamiento adecuado, control de inventario y rotulación conforme a las instrucciones del fabricante.

Conforme a la Ley Núm. 247-2004 (Ley de Farmacia de Puerto Rico), los sueros intravenosos se clasifican como medicamentos parenterales estériles (“legend drugs”), lo que implica que requieren orden médica válida y su administración desde botiquín debidamente licenciado o farmacia autorizada.

Asimismo, conforme a la Ley Núm. 139-2008 (Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica), la facultad de evaluar clínicamente, diagnosticar y prescribir terapias intravenosas corresponde exclusivamente al médico licenciado. La indicación de un suero intravenoso constituye acto médico y requiere evaluación clínica previa y orden documentada.

Puerto Rico adopta el esquema regulatorio de la Food and Drug Administration, implementado localmente por el Departamento de Salud, según el cual las soluciones intravenosas están sujetas a prescripción, documentación clínica y supervisión profesional.

En consecuencia, cualquier redistribución reglamentaria de procedimientos que impliquen administración intravenosa, inyectable o uso de medicamentos o productos biológicos debe condicionarse expresamente al cumplimiento de estos requisitos legales. De lo contrario, se fragmentaría el sistema de control sanitario vigente, debilitando la trazabilidad clínica y la responsabilidad médica, con el consiguiente riesgo sistémico para la salud pública

El P. del S. 971 propone delegar al Departamento de Salud la facultad amplia de reclasificar procedimientos por reglamento. El problema jurídico es que, si se permite que procedimientos intravenosos o biológicamente activos se asignen a categorías no médicas sin referencia explícita al requisito del botiquín se crea una vía indirecta para evadir la licencia sanitaria del botiquín, fragmenta el sistema de control de medicamentos, debilita la trazabilidad clínica y diluye la responsabilidad médica.

Esto abre la puerta a que se administren sueros o inyectables fuera de botiquines licenciados, se usen medicamentos sin custodia farmacéutica y se creen “zonas grises” regulatorias. Desde un punto de vista legal, eso constituye riesgo sistémico.

## ARTÍCULO 5 Proyecto del Senado PS 971-

### SUPERVISIÓN MÉDICA OBLIGATORIA

*“(a) Ningún procedimiento estético mínimamente invasivo ~~ni ningún tipo de sueroterapia~~ podrá realizarse sin la supervisión ~~directa o delegada~~ de un médico ~~autorizado~~ licenciado.”*

*(b) El médico supervisor será responsable de:*

- 1. ~~Evaluar al paciente previamente cuando el procedimiento lo amerite y ordenar procedimientos o tratamientos.~~ determinar planes terapéuticos*
- 2. Certificar la idoneidad del tratamiento*
- 3. Revisar y firmar protocolos*
- 4. ~~Estar disponible para manejo de emergencias~~ Manejar las emergencias y reportar efectos adversos.”*

Esta ponencia sostiene: (1) La licencia médica bajo la Ley 139-2008 es la fuente legal de la licencia médica; (2) el PS 971 en el artículo 5 utiliza el término 'médico autorizado' y delega al Departamento de Salud la clasificación de procedimientos por categorías, lo cual crea el riesgo de restringir el alcance práctico de médicos licenciados por vía reglamentaria; (3) la evidencia que suele citarse apunta a ausencia de supervisión médica real y práctica por personas que no son médicos licenciados en ciertos entornos comerciales, por lo que la respuesta eficaz es supervisión efectiva, protocolos y fiscalización; (4) gran parte del universo regulado ya está cubierto por marcos legales existentes (Ley de Farmacia, Botiquín Médico, USP 797, y normativa federal sobre biológicos), por lo que el PS 971 debe armonizarse con ese régimen; (5) certificaciones privadas (incluyendo ABMS) no pueden convertirse en requisitos habilitantes universales mediante reglamento; y (6) capacitación puede reforzarse objetivamente mediante CME Category 1 dentro del sistema oficial.

El médico supervisor será responsable de evaluar clínicamente al paciente previo a la realización de cualquier procedimiento, incluyendo la toma de historial médico, la identificación de factores de riesgo y contraindicaciones, y la determinación de la indicación terapéutica correspondiente. Asimismo, deberá establecer un protocolo individualizado basado en su juicio médico profesional y emitir una orden médica expresa para cada caso, la cual deberá constar en el expediente clínico.

En cuanto al uso de tecnologías láser dentro de la definición de “procedimiento estético”, la Ley Núm. 60 de 12 de julio de 2007 dispone expresamente “Se autoriza el uso del láser y la electrólisis para tratamientos cosméticos de depilación permanente en personas, siempre y cuando se utilice láser categoría I y II, según definidos por la ‘Food and Drug Administration’, y en los tratamientos dentales. No obstante, el uso de láser categoría III y IV, según se definen en esta Ley se limitará exclusivamente a médicos licenciados en Puerto Rico.”

No obstante, resulta medular señalar que la Ley Núm. 60 fue creada como una enmienda al esquema regulatorio previo de la Ley Núm. 2 de 31 de marzo de 1931.

Dicho marco legal fue posteriormente derogado en el año 2008 mediante la legislación que establece la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, la cual centraliza la regulación de las profesiones de la salud.

En consecuencia, el ordenamiento jurídico vigente carece de una legislación específica y actualizada que regule de forma expresa el alcance de la práctica de las esteticistas, incluyendo el uso de tecnologías láser. Esta ausencia normativa genera un vacío regulatorio que impide sostener autorizaciones amplias fuera del contexto previamente delimitado y obliga a interpretar cualquier uso de tecnologías médicas bajo el marco general de la práctica de la medicina.

De la lectura integral del marco legal aplicable se desprende que cualquier utilización de tecnologías láser —especialmente aquellas con carácter invasivo o con potencial terapéutico— debe entenderse como parte del ejercicio médico, requiriendo la correspondiente licencia, supervisión y responsabilidad clínica. En consecuencia, el uso de láser fuera de los parámetros estrictamente cosméticos previamente permitidos, incluyendo cualquier intervención que conlleve riesgo clínico, diagnóstico o tratamiento, corresponde exclusivamente al ámbito del ejercicio médico u odontólogo licenciado en Puerto Rico, garantizando así la protección de la salud pública.

Asimismo, la propia Ley reconoce que “El láser es un instrumento invasivo del cuerpo humano.” Además, establece de forma categórica “Bajo ninguna circunstancia las personas que realicen algún tratamiento cosmético mediante el uso de láser y/o electrólisis, podrán utilizar o administrar algún medicamento como parte de tales procedimientos.” Esta prohibición establece un límite claro entre el acto cosmético autorizado y el acto médico reservado. La administración de medicamentos —incluyendo anestésicos, antibióticos o cualquier sustancia con efecto farmacológico— implica evaluación clínica, determinación de indicación y manejo de posibles reacciones adversas, funciones que corresponden al ejercicio de la medicina.

En consecuencia, todo procedimiento que implique el uso de tecnologías láser debe estar sujeto a regulación médica adecuada y a supervisión profesional conforme al marco legal vigente, garantizando así la protección de la salud pública y la responsabilidad clínica directa.

Desde el punto de vista jurídico-sanitario, este lenguaje no puede interpretarse como una supervisión meramente administrativa o simbólica; por el contrario, debe entenderse conforme al significado técnico del derecho médico, donde la supervisión médica constituye un acto clínico de carácter exclusivo del médico e indelegable, que implica diagnóstico, prescripción y dirección del tratamiento. Aunque ciertos actos técnicos puedan ser ejecutados por personal auxiliar bajo orden médica, el criterio médico —diagnóstico, prescripción y determinación terapéutica— no es delegable, conforme al principio universal del derecho médico de que la ejecución puede delegarse, pero el juicio clínico no.

Es importante destacar que, siguiendo los principios y cánones de ética médica, el deber indelegable del criterio médico (el Bienestar y la No Maleficencia) va por encima de cualquier interpretación que intente justificar la delegación de este deber a causa de la “justicia” y la accesibilidad a los servicios.

Por tanto, cualquier modelo operacional donde el médico no evalúe directamente al paciente, no prescriba el procedimiento específico o no participe activamente del manejo clínico incumple el Artículo 5, no constituyendo supervisión médica válida.

El requisito de supervisión médica obligatoria responde a la naturaleza inherentemente invasiva y sistémica de estos procedimientos, los cuales implican acceso al cuerpo humano, introducción de sustancias o uso de tecnologías con potencial de provocar eventos adversos graves, tales como reacciones anafilácticas, infecciones, alteraciones metabólicas, complicaciones cardiovasculares o daño tisular.

Solo un médico cuenta con la formación académica y clínica para evaluar integralmente al paciente, identificar comorbilidades, anticipar riesgos, establecer indicaciones terapéuticas individualizadas y responder de forma inmediata ante emergencias.

Este requisito se alinea con los estándares regulatorios de la Food and Drug Administration, que reconoce exclusivamente al profesional licenciado como facultado para ordenar tratamientos invasivos, así como con los principios de seguridad del paciente promovidos por el Centers for Disease Control and Prevention.

A nivel local, el marco regulatorio del Departamento de Salud de Puerto Rico reconoce al médico como el único autorizado para diagnosticar, prescribir y dirigir tratamientos. Permitir que estos procedimientos se realicen sin supervisión médica real y activa no solo aumenta exponencialmente el riesgo clínico, sino que crea un vacío de responsabilidad profesional, dejando al paciente desprovisto de protección efectiva.

Por ello, la supervisión médica obligatoria no constituye un requisito formal, sino una salvaguarda esencial de salud pública, cuyo propósito es garantizar juicio clínico competente, trazabilidad terapéutica y responsabilidad médica directa en cada intervención.

## ARTÍCULO 6 Proyecto del Senado PS 971– Procedimientos Autorizados Según Categoría Profesional

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

- (a) Formación académica;*
- (b) Competencias clínicas;*
- (c) Educación continua, certificaciones especializadas y adiestramiento clínico acreditado; certificación de advanced training*
- (d) Evidencia científica y mejores prácticas internacionales;*
- (e) Estándares regulatorios de Federal Drug Administration (FDA) ~~y European Union Medical (EU MDR).~~”*

Disponiéndose que nada en este artículo podrá interpretarse como una limitación al ejercicio de la medicina por médicos debidamente licenciados conforme a la Ley 139-2008.

Recomendamos remover la frase “por cada categoría profesional” debido a que dicho término no se encuentra claramente definido dentro del marco legal vigente, lo cual podría generar ambigüedad interpretativa y dificultades en su aplicación.

Disponiéndose, además, que la reglamentación adoptada por el Departamento de Salud no podrá limitar la práctica de procedimientos estéticos o de sueroterapia a una especialidad médica en particular, siempre que el profesional sea un médico debidamente licenciado para ejercer en Puerto Rico y cumpla con los requisitos de formación académica, competencias y adiestramiento clínico acreditado aplicable.

Asimismo, dicha reglamentación no impondrá requisitos adicionales que tengan el efecto de restringir indebidamente el ejercicio de la medicina más allá de los criterios de competencia profesional, preparación clínica y estándares científicos reconocidos.

### **Inciso (a) - Formación académica**

El modelo de formación médica vigente en Puerto Rico responde al mismo marco estructural de los Estados Unidos, fundamentado en educación universitaria acreditada, entrenamiento clínico supervisado, residencias reconocidas y educación médica continua obligatoria. Este sistema se encuentra validado por organismos como la Association of American Medical Colleges (AAMC), la Liaison Committee on Medical Education (LCME), la Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) y la Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME), los cuales garantizan estándares uniformes en la preparación académica, las competencias clínicas y la actualización profesional del médico.

Sin embargo, la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico (Ley 139-2008), para ser reconocido como especialista en Puerto Rico además de

poseer una licencia expedida por la “Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica” para ejercer como médico cirujano, solicita y obtiene una certificación como especialista en aquellas ramas de la medicina que son reconocidas como especialidades médicas por el “American Board of Medical Specialties”. Las certificaciones especializadas otorgadas por entidades como el American Board of Medical Specialties (ABMS) constituyen credenciales de carácter voluntario que no sustituyen la licencia médica ni el entrenamiento acreditado. Por tanto, los incisos (a) al (e) del Artículo 6 del PS 971 deben interpretarse en armonía con este sistema ya existente, evitando que la reglamentación administrativa cree requisitos adicionales o exclusividades no contempladas dentro del marco formativo y regulatorio vigente.

Resulta importante señalar que preocupaciones similares ya fueron planteadas anteriormente en el P. de la C. 3758, donde se advirtió sobre el riesgo de otorgar discreción amplia al ente regulador para autorizar o negar procedimientos médicos bajo el concepto ambiguo de “capacidad reconocida”. Dicho proyecto destacó que la licencia médica vigente, junto con los créditos de Educación Médica Continua aprobados, constituye evidencia suficiente de competencia profesional, sin necesidad de determinaciones administrativas adicionales sujetas a criterios variables.

Estas advertencias adquieren particular relevancia frente al Artículo 6 del PS 971, el cual delega al Departamento de Salud la facultad de clasificar procedimientos por categoría profesional. En ausencia de parámetros técnicos objetivos y salvaguardas claras, podría generarse el riesgo de interpretaciones restrictivas que fragmenten el estándar médico, limiten el ejercicio profesional o creen exclusividades de facto. Esta preocupación se manifiesta con especial intensidad en los incisos (d) y (e), donde el avance científico y el uso de tecnologías médicas deben fundamentarse en evidencia científica y en estándares regulatorios reconocidos internacionalmente, tales como los establecidos por la Food and Drug Administration y el European Union Medical (EU MDR).

El Artículo 6 del PS 971 delega al Departamento de Salud la facultad de identificar y clasificar procedimientos por categoría profesional mediante reglamentación, sin establecer parámetros técnicos objetivos ni salvaguardas estatutarias claras. Esta delegación amplia crea un riesgo significativo de discrecionalidad administrativa, al permitir que el alcance del ejercicio profesional sea definido por reglamentos futuros, sin criterios mínimos fijados por la Asamblea Legislativa.

Tal estructura normativa abre la puerta a interpretaciones restrictivas que podrían generar exclusividades de facto, limitar el acceso de profesionales debidamente licenciados y capacitados, y fragmentar el estándar médico, con impacto directo en la disponibilidad de servicios para la población.

Resulta particularmente significativo que incluso una organización especializada como la American Society for Dermatologic Surgery Association (ASDSA) —cuyo

interés institucional natural es promover el liderazgo de dermatólogos certificados en el ámbito de los procedimientos estéticos— no haya concluido que tales intervenciones deban ser realizadas exclusivamente por dermatólogos. En su análisis sobre supervisión en “medical spas”, la ASDSA utilizó un lenguaje de preferencia, recomendando que los procedimientos se realicen bajo supervisión de médicos cualificados, “preferiblemente” dermatólogos certificados, pero sin establecer una exclusividad categórica por especialidad.

En el ámbito de la medicina estética, el ejercicio profesional corresponde a médicos debidamente licenciados para practicar la medicina en Puerto Rico, conforme a las disposiciones aplicables del ordenamiento jurídico y a la supervisión de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica. Dichos profesionales deben cumplir con los requisitos de educación médica continua (Continuing Medical Education – CME) establecidos para mantener su licencia activa y demostrar competencia clínica en los procedimientos que realizan. Cabe destacar que las áreas denominadas Aesthetic Medicine y Regenerative Medicine no constituyen especialidades reconocidas por el American Board of Medical Specialties (ABMS), situación que igualmente aplica a denominaciones como cirugía plástica cosmética, dermatología cosmética, medicina bariátrica clínica, medicina en acupuntura, tricología médica, cirugía capilar, medicina ortomolecular, gastroenterología pediátrica quirúrgica, endocrinología pediátrica quirúrgica o cirugía estética ginecológica cuando se utilizan como títulos independientes de las especialidades oficialmente reconocidas.

Debe señalarse, además, que hasta el presente ninguno de los currículos académicos vigentes en las especialidades médicas reconocidas por los boards correspondientes y aplicables en Puerto Rico ha incluido una formación académica, competencia clínica o adiestramiento sustancial específicamente dirigido a la práctica integral de la medicina estética. No obstante, la formación en este campo suele adquirirse mediante currículos estructurados y programas educativos especializados que forman parte de la educación médica continua (Continuing Medical Education – CME), ofrecidos por instituciones académicas y organizaciones médicas privadas, tales como la American Academy of Aesthetic Medicine, la American Academy of Aesthetic Medicine and Surgery, la American Board of Aesthetic Medicine, la American Academy of Anti-Aging Medicine y la American Academy / Board of Procedural Medicine. Asimismo, dicha formación puede obtenerse mediante fellowships, diplomados y certificaciones privadas que los médicos realizan posterior a su graduación de la escuela de medicina y a su licenciamiento profesional, con el propósito de mantener y desarrollar competencias clínicas específicas en procedimientos estéticos y regenerativos, garantizando así la actualización científica, la capacitación técnica y la seguridad del paciente.

Asimismo, debe aclararse que la certificación por un board de especialidad constituye una credencial académica o profesional de carácter voluntario, pero no confiere exclusividad legal sobre procedimientos clínicos específicos. La facultad para realizar actos médicos deriva de la licencia para ejercer la medicina y del entrenamiento

clínico acreditado, no del título de una subespecialidad. Por ello, resulta indispensable que cualquier delegación reglamentaria esté acompañada de salvaguardas legislativas expresas, incluyendo criterios técnicos medibles, fundamentados en evidencia científica y estándares regulatorios reconocidos, a fin de evitar que la reglamentación sustituya la función legislativa o responda a intereses particulares.

Dado a la limitación propuesta por el P. del S. 971, resulta relevante señalar que no existe una especialidad de medicina estética en Puerto Rico ni es reconocida por la American Board of Medical Specialties (ABMS) en Estados Unidos. La administración de inyectables, como la toxina botulínica, requiere, además de conocimiento médico general, adiestramiento específico y destrezas técnicas visuales, relacionadas a la anatomía facial aplicada, el balance muscular y los resultados estéticos. En la práctica clínica contemporánea, un médico que no haya recibido el entrenamiento suficiente en técnicas de inyectables estéticos podría carecer de la preparación necesaria para lograr los resultados adecuados desde una perspectiva de embellecimiento o mejoramiento de la apariencia física. Es decir, la seguridad del paciente no depende exclusivamente de la especialidad médica base, sino del adiestramiento, experiencia y supervisión clínica efectiva.

Aunque las medidas presentan analogías con legislación Europea y Latinoamericana, en el contexto político de Puerto Rico sirve más tomar a Estados Unidos para un estudio comparado. Esto por diversas razones, entre las cuales se encuentra que las asociaciones o entidades que regulan y acreditan las escuelas y los profesionales de salud son organizaciones basadas en Estados Unidos. Por lo tanto, partir de las regulaciones vigentes de Estados Unidos no es sólo congruente, es meritorio. La experiencia regulatoria en Estados Unidos refleja un enfoque similar al que proponen ambas medidas. Sin embargo, en la mayoría de los estados, los enfermeros licenciados pueden administrar toxina botulínica y otros inyectables estéticos, siempre y cuando lo hagan bajo la supervisión o delegación médica, conforme a protocolos establecidos por un médico o director médico. Esto último es congruente con la legislación local actual de la Ley 254-2015 y el Reglamento 9104.

En Puerto Rico, la autoridad para administrar medicamentos por vía inyectable surge del Artículo 2 de la Ley de Práctica Médica (Ley 139-2008), que reconoce dicha facultad a todo médico licenciado, y del Artículo 3 de la Ley de Enfermería (Ley 254-2015), que autoriza a personal de enfermería a administrar medicamentos inyectables bajo orden médica. Ninguna de estas leyes impone limitación por especialidad médica, sino por licencia profesional, adiestramiento y cumplimiento con el estándar de cuidado.

#### A. Artículo 2 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica

Establece que practicar medicina incluye:

- Diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades y administrar medicamentos por cualquier vía, incluyendo inyectable.
- Todo procedimiento médico/estético (botox, fillers, PRP, IV therapy, biológicos, etc.) requiere evaluación médica previa.

- B. Artículo 7 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica Se le concede a la Junta autoridad para establecer requisitos de renovación, exigir educación continua y adoptar reglamentos para la recertificación.

Bajo el Reglamento General de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica (Reglamento 8861) se establece que:

- El médico debe completar educación médica continua
- Los créditos deben ser Category 1
- Deben ser acreditados por entidades reconocidas
- El número requerido por período de renovación es de 60 horas de educación médica continua (CME) cada 3 años para la renovación de la licencia médica.

- C. Artículo 13 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica

Autoriza al Board a licenciar médicos, fiscalizar su práctica y sancionar el manejo incorrecto de medicamentos o procedimientos.

- D. Artículo 3 de la Ley de Enfermería de Puerto Rico

Autoriza a enfermeros(as) a:

- administrar medicamentos
- ejecutar tratamientos ordenados por un médico
- realizar procedimientos clínicos dentro de su competencia

Incluye explícitamente vías inyectables: intramuscular, subcutánea, intradérmica e intravenosa (RN).

El Enfermero(a) graduado(a) / Registrado(a) (RN) está debidamente licenciado para ejercer la enfermería, con competencias en los niveles de práctica generalista, especializada y avanzada conforme a la reglamentación aplicable.

Un enfermero práctica avanzada (DNAP/NP/APRN) posee grado académico de maestría o doctorado, cuenta con certificación en práctica avanzada y ejerce sus funciones en colaboración con un médico, según dispuesto en la Ley Núm. 254-2015.

- E. Artículo 2 de la Ley para Regular la Profesión de Médicos Asistentes de Puerto Rico

El asistente médico (Physician Assistant -PA) está autorizado a realizar actos médicos delegados bajo la supervisión de un médico, de conformidad con la Ley Núm. 71-2017, así como cualquier otro profesional de la salud debidamente licenciado por las juntas examinadoras correspondientes y facultado por ley para la realización de procedimientos.

De conformidad con dicho marco la enfermería práctica, asociada y generalista no está habilitada para realizar procedimientos invasivos de naturaleza médica. Únicamente las enfermeras con práctica avanzada (DNAP / NP / APRN por sus siglas en inglés) podrían realizar o indicar incluso un procedimiento invasivo siempre que

cuenta con licencia vigente, el procedimiento esté dentro de su especialidad clínica y exista un protocolo colaborativo aprobado por un médico. Esta regulación demuestra que el Departamento de Salud ya ha regulado de forma diferenciada quien puede realizar tratamiento invasivo y/o mínimamente invasivos y bajo qué tipo de supervisión, sin recurrir a prohibiciones absolutas ni exclusiones generales.

Bajo el Reglamento de Educación Continua para la Recertificación Profesional de la Enfermería (Reglamento 9651) se establece que todas las personas profesionales de la enfermería que posean licencia permanente para practicar en Puerto Rico deben recertificar su licencia cada tres (3) años basándose en la educación continua completada durante ese período. Los requisitos de horas, según la práctica común del Departamento de Salud y la Junta Examinadora, son:

- Enfermera/o Registrada/o (RN): aprox. 30 horas de educación continua cada 3 años.
- Enfermera/o de práctica licenciada (LPN): aprox. 21 horas cada 3 años.
- Enfermera/o de práctica avanzada (APRN): aprox. 50 horas cada 3 años, incluyendo horas en el área de especialidad.

#### A. Artículo 3 de la Ley Núm. 136-2006

Este artículo define el alcance de la práctica del Tecnólogo Médico y establece, en esencia, que el tecnólogo está autorizado a realizar pruebas y procedimientos de laboratorio clínico, procesar especímenes humanos (incluyendo recolección de muestras sanguíneas) y ejecutar las fases preanalítica, analítica y postanalítica bajo la dirección de un médico o director de laboratorio.

Autoridad Reglamentaria de la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico Basándose en el lenguaje de la Ley de Práctica Dental de Puerto Rico, la definición actual de Odontología de la Asociación Dental Americana (ADA)<sup>1</sup>, y el reconocimiento de las especialidades dentales, y de conformidad con la educación, adiestramiento y experiencia particular del dentista, la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico establece que la inyección de toxina botulínica y/o rellenos dérmicos en la región orofacial cae dentro del ámbito de la práctica de la odontología dentro del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Los procedimientos quirúrgicos cosméticos fuera de la región perioral están permitidos bajo la definición del ámbito de la práctica de la odontología en Puerto Rico únicamente para cirujanos orales y maxilofaciales licenciados, basado en la culminación de un programa de residencia o beca en cirugía oral y maxilofacial acreditado por la Asociación Dental Americana (ADA), o mediante evidencia de adiestramiento adicional.

La Junta Examinadora Dental de Puerto Rico es el organismo administrativo con jurisdicción primaria y autoridad delegada por ley para interpretar, reglamentar y aplicar la Ley de Práctica Dental de Puerto Rico, Ley Núm. 75 del 8 de agosto de 1925, según enmendada. La Junta determina expresamente que la inyección de toxina botulínica y/o rellenos dérmicos en la región orofacial cae dentro del ámbito de la práctica de

odontología en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, siempre que el odontólogo cuente con la educación, adiestramiento y experiencia correspondiente.

Esta determinación constituye una interpretación administrativa formal de la Ley 75 sustentada en la definición vigente de odontología de la Asociación Dental Americana (ADA), el reconocimiento de especialidades dentales y la preparación académica y clínica del profesional dental. Por tanto, no se trata de una expansión indebida del ejercicio profesional, sino de una aplicación coherente y especializada del marco legal existente.

La Junta establece una distinción clara y jurídicamente razonable basada en competencia profesional y riesgo clínico:

- Los procedimientos estéticos en la región orofacial o perioral son permitidos a dentistas debidamente capacitados
- Los procedimientos quirúrgicos cosméticos fuera de la región perioral son permitidos únicamente a cirujanos orales y maxilofaciales licenciados que hayan completado una residencia o fellowship acreditado por la ADA o que acrediten adiestramiento adicional.

Esta diferenciación evidencia que la Junta no autoriza indiscriminadamente procedimientos estéticos, sino que regula su ejecución, competencia y seguridad del paciente.

En derecho, la realización de procedimientos estéticos orofaciales, incluyendo la aplicación de toxina botulínica y rellenos dérmicos por dentistas en Puerto Rico es legal, reglamentada y expresamente reconocida por la Junta Examinadora Dental, siempre que el profesional posea la educación, adiestramiento y experiencia requerida. Cualquier interpretación que pretenda excluir dichos procedimientos del ámbito odontológico resulta contraria a la determinación administrativa vigente y al marco legal aplicable.

<sup>1</sup> Adoptado por la Cámara de Delegados de la ADA en 1997

<sup>2</sup> Aprobado por el Consejo de la ADA sobre Educación Dental y Licenciamiento, y adoptado por la Cámara de Delegados de la ADA (1976-2003)

#### Ausencia de Licencia Profesional en Estética en Puerto Rico y Marco de Formación Formal Acreditada

En Puerto Rico no existe una licencia profesional independiente para la estética. La única licencia relacionada es la de “Especialista en Belleza”, y su alcance es cosmético, no médico. Para ejercer la profesión se requiere haber completado un curso de formación en estética o belleza en una escuela reconocida por la Junta o acreditada por el Departamento de Educación el cual otorgue un diploma. En Puerto Rico no existe validez legal para títulos o credenciales privadas tales como “esteticista certificada”, ni para cursos privados, academias, certificaciones comerciales o programas

internacionales, ya que únicamente las instituciones o universidades debidamente acreditadas por el Departamento de Educación y la junta examinadora correspondiente están autorizadas para ofrecer y otorgar programas con reconocimiento y efecto legal. Ejemplo de estas instituciones son: Neo Esthetique European Institute, Institute of Beauty Careers, Antilles School of Technical Careers, Caribbean University, Inter American University of Puerto Rico (varios recintos, entre ellos, Aguadilla y Bayamón), Northbridge University (antes conocido como NUC University), Huertas College, Modern Hairstyling Institute, Century College. Actualmente no existe un marco legal estatal o del Departamento de Educación que regule específicamente las conferencias, talleres o seminarios abiertos dirigidos a esteticistas o profesionales de la estética, salvo en el contexto de entrenamiento formal requerido para ejercer.

Al momento, no existe una norma federal que permee en todos los estados, sin embargo, la tendencia predominante no es una exclusión generalizada de una clase de profesionales de la salud. La legislación sí apunta a una regulación basada en nivel de licencia, relación colaborativa y supervisión clínica adecuada. Cabe destacar que, en distintas jurisdicciones, los intentos de limitar de forma absoluta la práctica de procedimientos estéticos a una sola categoría profesional han dado lugar a retos jurídicos robustos, particularmente cuando estas limitaciones no suelen guardar razonabilidad con la protección de la salud pública.

El P. del S. 971 sujeta sus preocupaciones con un estudio de comparación directa con otros mercados tales como la Unión Europea y Estados Unidos. Sin embargo, en Estados Unidos la medicina estética no constituye una especialidad médica reconocida por la American Board of Medical Specialties, entidad que reconoce y regula las especialidades médicas oficialmente acreditadas.

El riesgo principal no radica en la intención de regular, sino en la posibilidad de duplicar esquemas con licenciamiento de establecimientos, entrar en conflicto con reglamentos vigentes del Departamento de Salud, limitar de manera desproporcionada el ejercicio profesional del personal de salud ya regulado y reducir el acceso a servicios sin que ello necesariamente se traduzca en mayor seguridad al paciente. Los objetivos de protección a la ciudadanía no se pueden alcanzar mediante ajustes puntuales y armonización normativa, sin necesidad de adoptar un modelo excesivamente restrictivo ni de desplazar competencias ya definidas por ley y reglamento. Estas consideraciones adquieren mayor relevancia en una jurisdicción como Puerto Rico, donde la posibilidad de determinadas especialidades es limitada y donde un esquema como el propuesto podría crear un ambiente altamente restrictivo que limitaría aún más el acceso a estos servicios sin que necesariamente se consigan mayores niveles de seguridad para los pacientes.

Artículo 2 de la Ley Núm. 247-2004 (Ley de Farmacia de Puerto Rico)

Esta ley define los medicamentos (drug) como toda sustancia destinada al diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades. Los productos biológicos se reconocen como una categoría separada, refiriéndose a productos

derivados de organismos vivos (ej.: vacunas, sueros inmunológicos, toxoides, sangre, plasma, anticuerpos).

Esta ley clasifica los sueros IV como medicamentos parenterales (no como suplementos ni productos de libre acceso). Bajo esta Ley todo medicamento inyectable o intravenoso es un "legend drug", es decir, medicamento que requiere receta u orden médica. En sus disposiciones de dispensación y uso en botiquines médicos, se establece que los medicamentos solo pueden ser administrados al paciente por orden de un médico licenciado, y el botiquín médico existe exclusivamente para administración directa bajo prescripción médica, no para uso independiente. Jurídicamente, un suero IV entra aquí porque es un medicamento estéril de administración parenteral.

La Ley Núm. 139-2008 (Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica) reserva exclusivamente al médico licenciado la facultad de evaluar clínicamente, diagnosticar, prescribir tratamientos y ordenar terapias intravenosas. Es decir, ninguna persona puede indicar o iniciar una terapia IV sin orden médica, porque eso constituye diagnóstico y prescripción. Puerto Rico adopta el esquema de medicamentos de la Food and Drug Administration, implementado localmente por el Departamento de Salud de Puerto Rico. Bajo ese marco las soluciones IV son prescription drugs, requieren evaluación médica previa, requieren documentación clínica y requieren supervisión profesional.

Bajo la Ley de Farmacia (Ley Núm. 247-2004, según enmendada) y los reglamentos del Departamento de Salud los sueros intravenosos son medicamentos parenterales estériles estos se clasifican como legend drugs y solo pueden administrarse con orden médica válida y desde un botiquín debidamente licenciado o farmacia autorizada.

### **Inciso (b) - Competencias clínicas**

Dado a la limitación propuesta por el P. del S. 971, resulta relevante señalar que no existe una especialidad de medicina estética en Puerto Rico ni es reconocida por la American Board of Medical Specialties (ABMS) en Estados Unidos. La administración de inyectables, como la toxina botulínica, requiere, además de conocimiento médico general, adiestramiento específico y destrezas técnicas visuales, relacionadas a la anatomía facial aplicada, el balance muscular y los resultados estéticos. En la práctica clínica contemporánea, un médico que no haya recibido el entrenamiento suficiente en técnicas de inyectables estéticos podría carecer de la preparación necesaria para lograr los resultados adecuados desde una perspectiva de embellecimiento o mejoramiento de la apariencia física. Es decir, la seguridad del paciente no depende primordialmente de la especialidad médica base, sino del adiestramiento, experiencia y supervisión clínica efectiva.

Aunque las medidas presentan analogías con legislación Europea y Latinoamericana, en el contexto político de Puerto Rico sirve más tomar a Estados

Unidos para un estudio comparado. Esto por diversas razones, entre las cuales se encuentra que las asociaciones o entidades que regulan y acreditan las escuelas y los profesionales de salud son organizaciones basadas en Estados Unidos. Por lo tanto, partir de las regulaciones vigentes de Estados Unidos no es sólo congruente, es meritorio. La experiencia regulatoria en Estados Unidos refleja un enfoque similar al que proponen ambas medidas. Sin embargo, en la mayoría de los estados, los enfermeros licenciados pueden administrar toxina botulínica y otros inyectables estéticos, siempre y cuando lo hagan bajo la supervisión o delegación médica, conforme a protocolos establecidos por un médico o director médico. Esto último es congruente con la legislación local actual de la Ley 254-2015 y el Reglamento 9104.

En Puerto Rico, la autoridad para administrar medicamentos por vía inyectable surge del Artículo 2 de la Ley de Práctica Médica (Ley 139-2008), que reconoce dicha facultad a todo médico licenciado, y del Artículo 3 de la Ley de Enfermería (Ley 254-2015), que autoriza a personal de enfermería a administrar medicamentos inyectables bajo orden médica. Ninguna de estas leyes impone limitación por especialidad médica, sino por licencia profesional, adiestramiento y cumplimiento con el estándar de cuidado.

Según el Artículo 2 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica Núm. 139-2008, practicar medicina incluye diagnosticar, tratar y administrar medicamentos por cualquier vía, incluyendo la vía inyectable. La ley no impone limitaciones por especialidad médica, sino por licencia profesional vigente y cumplimiento con el estándar de cuidado.

Artículo 2 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica  
Establece que practicar medicina incluye:

- Diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades y administrar medicamentos por cualquier vía, incluyendo inyectable.
- Todo procedimiento médico/estético (botox, fillers, PRP, IV therapy, biológicos, etc.) requiere evaluación médica previa.

Asimismo, el Artículo 7 de dicha ley autoriza a la Junta a exigir educación médica continua como requisito para la renovación de licencia, y el Reglamento 8861 establece que todo médico debe completar 60 horas de Category 1 CME cada tres años. Esto demuestra que la competencia clínica se mantiene mediante educación continua acreditada dentro del sistema regulatorio oficial.

Artículo 7 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica Se le concede a la Junta autoridad para establecer requisitos de renovación, exigir educación continua y adoptar reglamentos para la recertificación.

Bajo el Reglamento General de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica (Reglamento 8861) se establece que:

- El médico debe completar educación médica continua
- Los créditos deben ser Category 1

- Deben ser acreditados por entidades reconocidas
- El número requerido por período de renovación es de 60 horas de educación médica continua (CME) cada 3 años para la renovación de la licencia médica.

Artículo 13 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica Autoriza al Board a licenciar médicos, fiscalizar su práctica y sancionar el manejo incorrecto de medicamentos o procedimientos.

Por su parte, la Ley de Enfermería Núm. 254-2015 dispone que los enfermeros pueden administrar medicamentos inyectables bajo orden médica, lo que confirma que el ordenamiento vigente ya regula la ejecución de procedimientos mínimamente invasivos mediante criterios de licencia, adiestramiento y supervisión, y no mediante prohibiciones absolutas por especialidad.

#### Artículo 3 de la Ley de Enfermería de Puerto Rico

Autoriza a enfermeros(as) a:

- administrar medicamentos
- ejecutar tratamientos ordenados por un médico
- realizar procedimientos clínicos dentro de su competencia

Incluye explícitamente vías inyectables: intramuscular, subcutánea, intradérmica e intravenosa (RN).

De conformidad con dicho marco la enfermería práctica, asociada y generalista no está habilitada para realizar procedimientos invasivos de naturaleza médica. Únicamente las enfermeras con práctica avanzada (APN/NP por sus siglas en inglés) podrían realizar o indicar incluso un procedimiento invasivo siempre que cuente con licencia vigente, el procedimiento esté dentro de su especialidad clínica y exista un protocolo colaborativo aprobado por un médico. Esta regulación demuestra que el Departamento de Salud ya ha regulado de forma diferenciada quien puede realizar tratamiento invasivo y/o mínimamente invasivos y bajo qué tipo de supervisión, sin recurrir a prohibiciones absolutas ni exclusiones generales.

Bajo el Reglamento de Educación Continua para la Recertificación Profesional de la Enfermería (Reglamento 9651) se establece que todas las personas profesionales de la enfermería que posean licencia permanente para practicar en Puerto Rico deben recertificar su licencia cada tres (3) años basándose en la educación continua completada durante ese período.

Los requisitos de horas, según la práctica común del Departamento de Salud y la Junta Examinadora, son:

- Enfermera/o Registrada/o (RN): aprox. 30 horas de educación continua cada 3 años.

- Enfermera/o de práctica licenciada (LPN): aprox. 21 horas cada 3 años.
- Enfermera/o de práctica avanzada (APRN): aprox. 50 horas cada 3 años, incluyendo horas en el área de especialidad.

De igual forma, la Junta Examinadora Dental, bajo la Ley de Práctica Dental Núm. 75 de 1925, ha determinado que la aplicación de toxina botulínica y rellenos dérmicos en la región orofacial forma parte del ámbito odontológico cuando el profesional cuenta con educación y adiestramiento adecuado. Esta determinación administrativa reafirma que la competencia profesional se fundamenta en preparación acreditada y alcance legal de la licencia, no en títulos de exclusividad.

Autoridad Reglamentaria de la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico Basándose en el lenguaje de la Ley de Práctica Dental de Puerto Rico, la definición actual de Odontología de la Asociación Dental Americana (ADA)<sup>1</sup>, y el reconocimiento de las especialidades dentales<sup>2</sup>, y de conformidad con la educación, adiestramiento y experiencia particular del dentista, la Junta Examinadora Dental de Puerto Rico establece que la inyección de toxina botulínica y/o rellenos dérmicos en la región orofacial cae dentro del ámbito de la práctica de la odontología dentro del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Los procedimientos quirúrgicos cosméticos fuera de la región perioral están permitidos bajo la definición del ámbito de la práctica de la odontología en Puerto Rico únicamente para cirujanos orales y maxilofaciales licenciados, basado en la culminación de un programa de residencia o beca en cirugía oral y maxilofacial acreditado por la Asociación Dental Americana (ADA), o mediante evidencia de adiestramiento adicional.

La Junta Examinadora Dental de Puerto Rico es el organismo administrativo con jurisdicción primaria y autoridad delegada por ley para interpretar, reglamentar y aplicar la Ley de Práctica Dental de Puerto Rico, Ley Núm. 75 del 8 de agosto de 1925, según enmendada. La Junta determina expresamente que la inyección de toxina botulínica y/o rellenos dérmicos en la región orofacial cae dentro del ámbito de la práctica de odontología en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, siempre que el odontólogo cuente con la educación, adiestramiento y experiencia correspondiente.

Esta determinación constituye una interpretación administrativa formal de la Ley 75 sustentada en la definición vigente de odontología de la Asociación Dental Americana (ADA), el reconocimiento de especialidades dentales y la preparación académica y clínica del profesional dental. Por tanto, no se trata de una expansión indebida del ejercicio profesional, sino de una aplicación coherente y especializada del marco legal existente.

La Junta establece una distinción clara y jurídicamente razonable basada en competencia profesional y riesgo clínico:

- Los procedimientos estéticos en la región orofacial o perioral son permitidos a dentistas debidamente capacitados

- Los procedimientos quirúrgicos cosméticos fuera de la región perioral son permitidos únicamente a cirujanos orales y maxilofaciales licenciados que hayan completado una residencia o fellowship acreditado por la ADA o que acrediten adiestramiento adicional.

Esta diferenciación evidencia que la Junta no autoriza indiscriminadamente procedimientos estéticos, sino que regula su ejecución, competencia y seguridad del paciente.

En derecho, la realización de procedimientos estéticos orofaciales, incluyendo la aplicación de toxina botulínica y rellenos dérmicos por dentistas en Puerto Rico es legal, reglamentada y expresamente reconocida por la Junta Examinadora Dental, siempre que el profesional posea la educación, adiestramiento y experiencia requerida. Cualquier interpretación que pretenda excluir dichos procedimientos del ámbito odontológico resulta contraria a la determinación administrativa vigente y al marco legal aplicable.

<sup>1</sup> Adoptado por la Cámara de Delegados de la ADA en 1997

<sup>2</sup> Aprobado por el Consejo de la ADA sobre Educación Dental y Licenciamiento, y adoptado por la Cámara de Delegados de la ADA (1976-2003)

En cuanto al uso de tecnologías láser dentro de la definición de “procedimiento estético”, la Ley Núm. 60 de 12 de julio de 2007 dispone expresamente “Se autoriza el uso del láser y la electrólisis para tratamientos cosméticos de depilación permanente en personas, siempre y cuando se utilice láser categoría I y II, según definidos por la ‘Food and Drug Administration’, y en los tratamientos dentales. No obstante, el uso de láser categoría III y IV, según se definen en esta Ley se limitará exclusivamente a médicos licenciados en Puerto Rico.”

Igualmente dispone que “Toda persona que utilice láser categoría I y II, según definidas en esta Ley vendrá obligada a obtener un seguro de negligencia profesional por una suma no menor de doscientos mil (200,000) dólares, previo a comenzar operaciones, y así deberá acreditarlo ante el Departamento de Salud.”

Al reconocer expresamente el carácter invasivo del láser, el ordenamiento jurídico vigente dejó claro que su utilización no constituye un acto meramente cosmético sin implicaciones médicas. Por ello, las esteticistas únicamente están autorizadas a utilizar láser categoría I y II y exclusivamente para tratamientos cosméticos de depilación permanente. El uso de láser categoría III y IV está expresamente reservado a médicos licenciados en Puerto Rico, en atención a su mayor potencia y riesgo clínico.

De la lectura integral de la Ley Núm. 60 de 2007 se desprende que la autorización concedida para el uso de láser categoría I y II por personal no médico se limita estrictamente a tratamientos cosméticos de depilación permanente. Fuera de ese contexto específico, el uso de tecnologías láser —incluyendo las categorías I, II, III y

IV— queda circunscrito al ejercicio profesional médico y a los tratamientos dentales conforme autorizados por ley.

La propia legislación reserva expresamente el uso de láser categoría III y IV a médicos licenciados en Puerto Rico y reconoce el carácter invasivo de estos equipos. En consecuencia, cualquier utilización de láser que no sea estrictamente para depilación cosmética bajo los parámetros permitidos, o que implique fines terapéuticos, médicos o quirúrgicos, corresponde exclusivamente al ámbito del ejercicio médico licenciado, incluyendo los procedimientos odontológicos debidamente regulados.

### **Inciso (c) - Adiestramiento clínico acreditado**

Dentro del marco del Artículo 6, que delega al Departamento de Salud la clasificación de procedimientos según categoría profesional, resulta fundamental establecer que cualquier requisito de capacitación adicional se base exclusivamente en Educación Médica Continua acreditada (Continuing Medical Education – CME) reconocida oficialmente por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica. La exigencia de que los créditos sean CME responde a varias razones jurídicas y regulatorias:

Primero, porque el sistema de CME es el único mecanismo formalmente integrado al régimen de licenciamiento médico en Puerto Rico. Conforme al Reglamento General de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica (Reglamento 8861), la renovación de la licencia médica requiere 60 horas de Category 1 CME cada tres años. Por tanto, el CME no es un curso privado ni una certificación comercial; es parte del sistema regulatorio oficial y fiscalizable.

Segundo, el CME acreditado garantiza trazabilidad, verificación y estandarización académica. Los proveedores de Category 1 CME deben cumplir con estándares de acreditación reconocidos, lo que asegura que el contenido esté basado en evidencia científica, libre de conflicto indebido y sujeto a revisión académica. En contraste, cursos privados o certificaciones comerciales pueden carecer de validación independiente, evaluación objetiva o control de calidad.

Tercero, exigir CME evita que la autorización de procedimientos dependa de certificaciones gremiales o entrenamientos no regulados. Esto protege el principio de equidad profesional y evita que la competencia clínica quede subordinada a credenciales privadas sin reconocimiento oficial.

Cuarto, el CME permite incorporar contenido específico sobre anatomía aplicada, farmacología, manejo de complicaciones, bioseguridad y estándares clínicos basados en evidencia, elementos indispensables cuando se trata de procedimientos mínimamente invasivos, uso de dispositivos energéticos o administración de medicamentos y productos biológicos.

Exigir CME acreditado constituye una salvaguarda objetiva frente a la

discrecionalidad reglamentaria, al establecer un parámetro uniforme y verificable de competencia profesional. Así, la autorización de procedimientos se fundamenta en educación validada dentro del sistema regulatorio oficial, y no en certificaciones privadas o criterios indeterminados.

## **~~ARTÍCULO 7 Proyecto del Senado PS 971-~~**

### **REQUISITOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SUEROTERAPIA**

~~Todo establecimiento que ofrezca terapias intravenosas deberá:~~

- ~~(a) Contar con un área de preparación estéril y protocolos de control de infecciones que deberán ser exhibidos en un lugar visible para el público que comparece al lugar.~~
- ~~(b) Utilizar únicamente productos regulados, con trazabilidad verificable.~~
- ~~(c) Registrar lote, proveedor, fecha de administración y profesional que realizó el procedimiento.~~
- ~~(d) Contar con equipo para manejo de emergencias médicas.~~

Conforme a la Ley Núm. 139-2008 (Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica), la evaluación clínica, el diagnóstico y la prescripción de terapias intravenosas constituyen actos médicos reservados al médico licenciado. En consecuencia, todo suero intravenoso requiere orden médica previa documentada. La administración de sueros sin dicha orden constituye práctica ilegal de la medicina y manejo indebido de medicamentos.

Conforme a la Ley Núm. 247-2004 (Ley de Farmacia de Puerto Rico), los sueros intravenosos se clasifican como medicamentos parenterales estériles (“legend drugs”), por lo que su manejo y administración están sujetos a prescripción médica y a las disposiciones regulatorias del Departamento de Salud.

Según el Artículo 4.10(C) de la Ley de Botiquín, toda persona o entidad que adquiera conserve o administre medicamentos o productos biológicos fuera de una farmacia debe obtener el Certificado de Registro Trienal emitido por el Departamento de Salud. Asimismo, según el Artículo 4.10(J), dichos botiquines no pueden dispensar ni reenvasar medicamentos y quedan sujetos a inspecciones sin previo aviso para garantizar cumplimiento con la ley y sus reglamentos.

Bajo el Federal Food, Drug, and Cosmetic Act y el estándar obligatorio USP <797>, toda adición de componentes a una solución intravenosa constituye preparación estéril compuesta (compounded sterile preparation) y debe realizarse en ambiente controlado ISO Class 5. La preparación fuera de estos parámetros puede considerarse adulteración del medicamento bajo jurisdicción federal.

Aunque USP 797 es un estándar farmacéutico, es exigible por la FDA y por los Departamentos de Salud estatales, y aplica a médicos, consultorios, hospitales, clínicas e instalaciones que preparen o administren inyecciones o terapias IV. Esto incluye la adición de vitaminas, minerales, péptidos, NAD u otros componentes a sueros intravenosos.

USP 797 clasifica las preparaciones estériles en niveles de riesgo (low, medium y high), según el ambiente, la complejidad de la mezcla y el número de manipulaciones.

Una preparación realizada fuera de ISO Class 5 o con manipulación extensa se considera high risk, con límites estrictos de uso (“beyond-use date”), debido al aumento significativo del riesgo de contaminación.

Los estándares del Centers for Disease Control and Prevention y de la Infusion Nurses Society refuerzan que:

- Toda terapia intravenosa debe realizarse con técnica aséptica estricta.
- El sitio de acceso vascular debe desinfectarse mecánica y químicamente.
- El procedimiento debe llevarse a cabo por personal entrenado y en un área organizada y adecuada.

Estos estándares distinguen entre accesos de corta duración y accesos prolongados, imponiendo mayores requisitos de preparación cuando el IV permanece más de 30–45 minutos.

Los estándares del Centers for Disease Control and Prevention y de la Infusion Nurses Society exigen técnica aséptica estricta, desinfección adecuada del sitio vascular y personal debidamente entrenado para la administración de terapias intravenosas.

En consecuencia, la administración de sueroterapia y productos relacionados debe cumplir con: evaluación médica previa, orden médica documentada, establecimiento autorizado con botiquín licenciado, preparación conforme a estándares estériles aplicables y supervisión profesional adecuada.

## **ARTÍCULO 8 Proyecto del Senado PS 971 - 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.”*

Conforme al Artículo 2 de la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico, sólo un médico debidamente licenciado puede diagnosticar, evaluar y prescribir tratamiento médico. No obstante, la legislación vigente no establece de forma expresa que el paciente deba ser evaluado clínicamente por un médico licenciado previo a la realización de procedimientos estéticos o terapéuticos, lo cual genera ambigüedad normativa y riesgos en la protección del paciente. Por ello, resulta necesario que se establezca expresamente en ley que “el paciente será evaluado clínicamente por un médico licenciado” antes de la determinación y ejecución de cualquier tratamiento.

La Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente (Ley Núm. 194-2000) constituye la base legal principal del consentimiento informado en Puerto Rico y reconoce el derecho del paciente a recibir información suficiente y comprensible sobre su condición, conocer la naturaleza del tratamiento propuesto, ser informado de los riesgos, beneficios y alternativas disponibles, y consentir o rechazar el tratamiento de forma libre y voluntaria.

Cuando la ley exige explicar la naturaleza del tratamiento, ello incluye jurídicamente los productos o sustancias que se van a administrar, ya que forman parte integral del acto terapéutico. No existe consentimiento válido si el paciente desconoce qué se le va a aplicar. Sin una evaluación clínica médica previa, dicha explicación carece de fundamento y del diagnóstico necesario para que el consentimiento sea verdaderamente informado.

La obligación de presentar los productos a utilizar y explicar claramente sus beneficios y riesgos surge del derecho estatutario del paciente reconocido en la Ley Núm. 194-2000, del deber profesional impuesto al médico por la Ley Núm. 254-2015 y

de la doctrina del consentimiento informado desarrollada por el Tribunal Supremo de Puerto Rico. En ese contexto, la Ley Núm. 60 de 2007 recoge expresamente que “El Tribunal Supremo de Puerto Rico ha reconocido que el consentimiento informado de un cliente es responsabilidad del médico que lo atiende, e incurre en negligencia aquel facultativo que no lo ofrece con diligencia. Otras operaciones y procedimientos invasivos ya han sido reglamentados y circunscritos a la esfera médica, como lo es el ejercicio de la acupuntura.”

En consecuencia, la “naturaleza del tratamiento” incluye necesariamente las sustancias o productos que serán administrados, por formar parte integral del acto médico. Cualquier consentimiento otorgado sin la divulgación específica de esta información resulta jurídicamente defectuoso y puede generar responsabilidad profesional, aun cuando el procedimiento haya sido ejecutado correctamente desde el punto de vista técnico.

Por ello, se propone que la legislación aplicable incorpore de manera expresa la exigencia de evaluación clínica médica previa, así como la obligación de explicar individualmente al paciente los productos o sustancias a utilizar, sus beneficios esperados, riesgos previsibles —incluyendo aquellos poco frecuentes, pero potencialmente graves—, alternativas disponibles y consecuencias de no intervenir, requiriendo una autorización libre, voluntaria y documentada. Esta salvaguarda normativa resulta indispensable para garantizar la autonomía del paciente, la seguridad clínica y la responsabilidad profesional directa.

## ARTÍCULO 9 Proyecto del Senado PS 971 -

### 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 licencia*
- (c) Abstenerse de promover productos o tratamientos no autorizados por la FDA o la entidad reguladora aplicable.”*

Conforme al Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), 21 U.S.C. §§ 331, 351, 352 y 360c, constituye un acto prohibido introducir, distribuir, vender o promover en el comercio interestatal cualquier dispositivo médico que esté adulterado o mal rotulado (“misbranded”), así como anunciarlo con reclamos terapéuticos o estéticos no autorizados por la Food and Drug Administration, realizar declaraciones falsas o engañosas sobre su seguridad, eficacia o aprobación regulatoria, promover usos no autorizados aun cuando el dispositivo exista físicamente en el mercado, o facilitar e inducir su uso indebido mediante entrenamientos o materiales promocionales. El 21 U.S.C. § 352(a) establece que un dispositivo médico es misbranded cuando su publicidad induce a error en cualquier aspecto, incluyendo sugerencias de aprobación inexistente o el uso indebido de expresiones como “FDA approved” o “FDA cleared” sin contar con autorización específica (510(k) o PMA) para la indicación promovida.

Asimismo, el 21 U.S.C. § 360c dispone que los dispositivos médicos se clasifican en Clase I, II o III según su nivel de riesgo, y que la FDA no aprueba tecnologías en abstracto sino dispositivos específicos identificados por marca, modelo, fabricante e indicaciones concretas; por tanto, la promoción genérica de tecnologías como “HIFU” o equipos de radiofrecuencia no implica autorización regulatoria automática. La promoción de dispositivos sin autorización —como los denominados “Hyaluron Pen”, respecto de los cuales la FDA ha advertido que no están aprobados para inyectar rellenos dérmicos— como si fueran seguros o efectivos constituye misbranding al atribuir beneficios no autorizados y omitir riesgos clínicos documentados, incluyendo infecciones, necrosis tisular, cicatrices y daño ocular. Bajo el mismo marco federal, también es ilegal cualquier conducta que cause o facilite el uso no aprobado de dispositivos regulados, incluyendo la promoción de cursos o certificaciones que enseñen técnicas invasivas sin autorización regulatoria.

Puerto Rico adopta este marco federal y, conforme a la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica Núm. 139-2008, la Junta tiene facultad para investigar a quienes se anuncien o practiquen la medicina sin licencia, referir casos al Departamento de Justicia y solicitar órdenes judiciales para impedir la práctica ilegal; el uso de dispositivos médicos invasivos sin licencia constituye delito grave con penalidades de prisión y multa.

De igual forma, el Código de Ética Profesional impone al médico el deber de que toda promoción de dispositivos o procedimientos sea objetiva, veraz y sustentada en evidencia científica válida, prohibiendo expresiones engañosas o reclamos de superioridad sin base clínica. En consecuencia, ningún dispositivo médico podrá anunciarse como tratamiento médico o estético sin autorización específica para ese uso, ni podrá atribuirse aprobación regulatoria inexistente, y cualquier representación falsa o engañosa sobre su seguridad, eficacia o estatus regulatorio puede generar responsabilidad federal, estatal, administrativa, ética y penal.

Conforme al Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. §§ 331, 351 y 352), constituye un acto prohibido la introducción en el comercio interestatal, así como la promoción, publicidad o mercadeo de cualquier dispositivo médico o estético que sea adulterado, mal rotulado (misbranded) o que carezca de autorización previa de la U.S. Food and Drug Administration. Se considerará “misbranded” todo dispositivo que sea anunciado con reclamos terapéuticos, clínicos o estéticos sin contar con aprobación o autorización federal, incluyendo afirmaciones de seguridad, eficacia o resultados, así como la omisión de advertencias o riesgos asociados. A tales efectos, ningún producto o dispositivo podrá ser promovido al público como tratamiento, alternativa médica o procedimiento estético si no ha sido debidamente autorizado por la FDA para ese uso específico. La violación de estas disposiciones conlleva responsabilidad civil y criminal bajo la ley federal, independientemente de que el dispositivo esté o no formalmente clasificado como “banned”.

A modo de ejemplo, dispositivos sin aguja utilizados para la administración de rellenos dérmicos, comúnmente conocidos como “Hyaluron Pen”, han sido objeto de advertencias federales debido a que no cuentan con autorización de la FDA para inyectar ácido hialurónico u otros fillers, y sin embargo son promovidos al público mediante plataformas digitales como alternativas “seguras y efectivas” a procedimientos médicos regulados. Dichas prácticas constituyen misbranding bajo la ley federal, al atribuir beneficios no autorizados y omitir riesgos clínicos, tornando ilegal su publicidad y mercadeo.

A tales efectos, ningún producto o dispositivo podrá ser promovido al público como tratamiento, alternativa médica o procedimiento estético si no ha sido debidamente autorizado por la FDA para ese uso específico. La violación de estas disposiciones conlleva responsabilidad civil y criminal bajo la ley federal, independientemente de que el dispositivo esté o no formalmente clasificado como “banned”.

La práctica de la medicina en Puerto Rico está sujeta a estrictos deberes éticos y profesionales que exigen respeto entre colegas, veracidad científica y responsabilidad en la comunicación pública. Conforme al Código de Ética del Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico, el médico tiene el deber de abstenerse de desacreditar injustificadamente a otro profesional de la salud y de realizar expresiones públicas que

afecten su reputación sin fundamento científico objetivo. Asimismo, dicho Código impone la obligación de que toda promoción de servicios, procedimientos o tratamientos médicos sea objetiva, veraz y sustentada en evidencia clínica válida, prohibiéndose alegaciones de eficacia o superioridad basadas en opiniones o estrategias de mercadeo. Cuando estas conductas trascienden el ámbito estrictamente ético y se convierten en representaciones falsas o engañosas sobre beneficios terapéuticos, pueden además activar responsabilidad administrativa y regulatoria bajo los estándares aplicables de la Food and Drug Administration, particularmente en lo relativo a la publicidad de productos o tratamientos médicos. En consecuencia, el descrédito profesional sin base científica y la promoción de prácticas médicas sin respaldo clínico constituyen faltas éticas sancionables y, dependiendo de su naturaleza y alcance, pueden conllevar consecuencias disciplinarias y legales adicionales.

Según la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica Núm. 139-2008, la Junta tiene la facultad de investigar denuncias de personas que “pretendan ser, se anuncien o hagan pasar como médicos” sin licencia. También puede pedir al Departamento de Justicia que investigue casos de práctica ilegal si tiene evidencia fundada.

La misma Junta puede solicitar al Tribunal de Primera Instancia emitir una orden para impedir que la persona siga ejerciendo hasta que se resuelva la acusación. La ley establece penalidades: la práctica ilegal es un delito grave, con penas de 3-5 años de prisión y multa. Si la Junta determina que hay indicios de práctica ilegal, puede referir el asunto al departamento de justicia para que enjuicie criminalmente a la persona.

Artículo 21 U.S.C. 331(a) del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) Bajo el Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, constituye un acto ilegal:

- Introducir o causar que se introduzca en el comercio interestatal cualquier producto o dispositivo que esté adulterado o mal rotulado (misbranded).
- Vender, distribuir, ofrecer o promover un producto o dispositivo que sea adulterado o misbranded, incluyendo su publicidad por medios impresos, digitales o redes sociales.
- Realizar o causar declaraciones falsas o engañosas en el etiquetado, promoción o mercadeo de productos o dispositivos regulados.
- Recibir, mantener, transportar o entregar un producto o dispositivo sabiendo que está adulterado o misbranded.
- Promover un dispositivo para usos no autorizados por la U.S. Food and Drug Administration, aun cuando el producto exista físicamente en el mercado.
- Hacer cualquier acto que tenga como resultado la comercialización de un producto o dispositivo que no cumple con los requisitos federales de seguridad, aprobación o rotulación.
- Ayudar, inducir o facilitar que terceros vendan o anuncien productos o dispositivos ilegales (incluye entrenamientos, materiales promocionales o estrategias de marketing).

Conforme al 21 U.S.C. § 331 del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, constituye un acto prohibido no solo la venta o distribución de productos o dispositivos adulterados o mal rotulados, sino también cualquier conducta que cause, facilite o induzca su uso indebido. Esto incluye la promoción de cursos, talleres o entrenamientos que enseñen el uso clínico o invasivo de productos regulados por la FDA sin autorización previa. Dichos adiestramientos crean un uso previsto no aprobado, convierten el producto en misbranded y activan las prohibiciones federales, aun cuando no exista venta directa del dispositivo.

La promoción de cursos, talleres o certificaciones relacionadas con técnicas de inyección o procedimientos invasivos sin autorización del Departamento de Educación de Puerto Rico o de la junta profesional correspondiente, y sin supervisión médica conforme a la Ley Núm. 139-2008, constituye publicidad engañosa y facilita la práctica ilegal de la medicina. Asimismo, bajo el Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 331, 352 y 360), dicha promoción representa un acto prohibido al inducir el uso no autorizado de productos y dispositivos regulados por la FDA.

Artículo 21 U.S.C. § 352 (a) del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)

Establece que un medicamento o dispositivo se considera “misbranded” (incorrectamente etiquetado o presentado) si su etiquetado o publicidad es falsa o engañosa en cualquier aspecto. Esto incluye publicidad que sugiere usos no aprobados o que induce a error sobre la aprobación por la FDA. El Hyaluron Pen constituye un caso claro de un dispositivo no aprobado por la FDA que se vende y promueve directamente al público, a menudo con afirmaciones de resultados estéticos.

Artículo 21 U.S.C. § 360 (f) del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C)

Se autoriza a la FDA a prohibir un dispositivo médico si determina que presenta un riesgo sustancial o irrazonable de enfermedad o lesión y ese riesgo no puede corregirse adecuadamente mediante etiquetado, advertencias o restricciones.

El Hyaluron Pen es un ejemplo de un dispositivo ampliamente publicitado en redes y medios como “seguro y efectivo” para inyectar ácido hialurónico sin agujas, pero que no está aprobado por la FDA ni evaluado en cuanto a seguridad o eficacia, y cuya promoción puede entrar en conflicto con normas sobre publicidad veraz en dispositivos médicos o cosméticos bajo el FD&C Act.

La FDA ha declarado que no ha aprobado ningún dispositivo sin aguja (como el Hyaluron Pen) para inyectar rellenos dérmicos (incluido el ácido hialurónico) en labios o piel. Estos dispositivos se venden en línea o se promocionan a consumidores directamente, pero no han pasado una evaluación de seguridad o eficacia por parte de la FDA.

La FDA ha emitido un comunicado de seguridad el 8 de octubre de 2021 en el que advierte específicamente contra el uso de dispositivos sin aguja como el Hyaluron Pen para inyectar ácido hialurónico u otros rellenos dérmicos. La agencia señala que estos dispositivos no están aprobados para uso médico o estético de ese tipo.

Esto implica que el dispositivo no puede publicitarse como si fuera seguro o eficaz sin aprobación de la FDA y no se puede promocionar como sustituto de procedimientos seguros y regulados. Además de la falta de aprobación, la FDA y organizaciones médicas han señalado que el uso de estos dispositivos conlleva riesgos serios —como infecciones, daño persistente en piel y labios, reacción alérgica, o incluso daño en ojos— precisamente porque no hay control regulatorio sobre su seguridad.

Puerto Rico adopta el marco federal de la Food and Drug Administration (FDA), el cual exige que cada dispositivo médico específico (marca, modelo y fabricante) cuente con clearance (510(k)) o aprobación (PMA) para indicaciones concretas antes de poder comercializarse clínicamente.

En el mercado estético se ha generalizado la promoción de equipos bajo el término “HIFU” (High-Intensity Focused Ultrasound) como si dicha denominación implica aprobación o autorización regulatoria por parte de la Food and Drug Administration. Sin embargo, desde una perspectiva jurídica y regulatoria, “HIFU” (High Intensity Focused Ultrasound) describe una tecnología, no un dispositivo médico específico ni una categoría aprobada en abstracto.

Conforme a la Sección 513 del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. § 360c) y su desarrollo reglamentario en 21 CFR Part 860, la FDA no aprueba tecnologías conceptuales, sino dispositivos concretos identificados por marca, modelo, fabricante e indicaciones específicas. Los dispositivos médicos se clasifican en Clase I, II o III según su nivel de riesgo, y dicha clasificación determina los controles regulatorios aplicables, incluyendo el requisito de autorización previa mediante proceso 510(k) o aprobación previa a la comercialización (PMA).

Dentro de este marco, existen sistemas de ultrasonido que sí cuentan con clearance FDA Clase II para indicaciones estéticas específicas no invasivas, tras demostrar seguridad y equivalencia sustancial conforme a los controles especiales exigidos para dispositivos de riesgo moderado. Ejemplos de ello son Ultherapy y Sofwave, ambos dispositivos específicos con autorización regulatoria para indicaciones concretas previamente evaluadas. Esta autorización no se extiende a la tecnología “HIFU” como categoría genérica ni válida automáticamente a otros equipos que utilicen ultrasonido focalizado.

En consecuencia, la promoción de equipos genéricos identificados como “HIFU” como si fueran equivalentes a dispositivos con clearance FDA Clase II, o su publicidad como “FDA approved” sin autorización específica para las indicaciones estéticas promovidas, puede constituir misbranding bajo el marco federal. Tal práctica induce al

paciente a creer que existe validación regulatoria inexistente, erosiona el sistema federal de control de riesgo adoptado por Puerto Rico y facilita la introducción de dispositivos no evaluados al entorno clínico. Desde una perspectiva normativa, la legitimidad regulatoria no depende del uso del término “HIFU”, sino del estatus del dispositivo específico, su clasificación FDA y sus indicaciones autorizadas. Permitir el uso clínico o mercadeo de tecnologías energéticas sin atar expresamente su autorización al dispositivo concreto y a su clearance correspondiente genera un riesgo sistémico para la seguridad del paciente y diluye la responsabilidad profesional dentro del marco regulatorio vigente.

Por otro lado, la FDA emitió un Safety Communication el 15 de octubre de 2025 advirtiendo sobre los riesgos potenciales asociados con el uso de dispositivos de microneedling por radiofrecuencia (RF), categoría tecnológica dentro de la cual se encuentran equipos como Morpheus 8. En dicha comunicación, la agencia señaló haber recibido reportes de eventos adversos graves, incluyendo pérdida de grasa subcutánea (lipoatrofia), quemaduras térmicas, cicatrices permanentes y daño nervioso, particularmente cuando la energía se administra a profundidades que alcanzan el tejido adiposo.

Desde una perspectiva regulatoria, esta comunicación es jurídicamente relevante porque confirma que los dispositivos de RF microneedling no son tratamientos cosméticos triviales, sino dispositivos médicos regulados, cuyo uso implica riesgo biológico real sobre estructuras anatómicas profundas, incluyendo adipocitos. La pérdida de grasa subcutánea constituye una alteración estructural permanente del cuerpo humano, lo que reafirma que estos procedimientos afectan estructura y función, activando el marco jurídico aplicable a la práctica médica.

La advertencia de la FDA no constituye una prohibición del dispositivo, pero sí establece que el uso indebido, parámetros inadecuados o aplicación por personal sin entrenamiento clínico suficiente puede generar daño permanente. Bajo el Federal Food, Drug and Cosmetic Act, la promoción de estos dispositivos minimizando sus riesgos u omitiendo advertencias relevantes podría constituir misbranding si induce a error sobre seguridad o perfil de riesgo.

## **ARTÍCULO 11 Proyecto del Senado PS 971 - INSPECCIONES Y CUMPLIMIENTO**

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

En el contexto de las disposiciones sobre inspecciones y cumplimiento, resulta necesario recordar que la Ley Núm. 139-2008 ya confiere a la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica facultades amplias de fiscalización y ejecución. El Artículo 8 de dicha ley establece expresamente que la Junta tiene la responsabilidad de “detener conductas de personas no licenciadas o que practican ilegalmente la medicina y lograr que aquellos que actúen de tal modo sean procesados”, así como de “promover procedimientos en tribunales con jurisdicción competente para hacer cumplir órdenes de la Junta y las provisiones de esta Ley”.

Asimismo, la Ley Núm. 139-2008 ya contempla un esquema detallado para atender alegaciones de impericia profesional. El Artículo 27 establece que “La Junta, tan pronto reciba cualquier información sobre actuaciones que constituyan impericia profesional, se trate o no de un caso finalmente adjudicado o transigido iniciará una investigación y rendirá un informe dentro de los noventa (90) días siguientes.”

De igual forma, dicho artículo dispone que “La Junta solicitará al Secretario/a de Justicia la designación de un Oficial Investigador para realizar las investigaciones que se le ordenen en esta Ley, en los casos de alegada impericia profesional médica. El Secretario/a de Justicia deberá, dentro de los cinco (5) días siguientes al recibo de tal solicitud, designar el Oficial Investigador.”

Estas disposiciones evidencian que el marco jurídico vigente ya provee mecanismos específicos de investigación, evaluación técnica e intervención disciplinaria ante alegaciones de mala práctica o conducta impropia. En consecuencia, cualquier disposición sobre inspecciones y cumplimiento dentro del PS 971 debe armonizarse con este esquema ya establecido, evitando duplicidad de funciones o expansión innecesaria de facultades regulatorias, y asegurando que los procesos investigativos se conduzcan conforme a los parámetros, términos y garantías procesales contemplados en la legislación vigente.

## ARTÍCULO 12 Proyecto del Senado PS 971 - PENALIDADES

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

Aunque el presente Proyecto de Ley persigue establecer parámetros más claros y específicos dentro del ámbito de los procedimientos estéticos y terapéuticos, es importante destacar que el ordenamiento jurídico vigente ya contempla un andamiaje robusto de fiscalización y penalidades tanto a nivel federal como estatal. Este Proyecto no parte de un vacío regulatorio, sino que complementa y armoniza disposiciones ya existentes dirigidas a proteger la salud pública y prevenir la práctica ilegal o engañosa en el ámbito médico.

Conforme a 21 U.S.C. §§ 331, 352 y 333 del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, la introducción o promoción de un producto médico falsamente representado como aprobado por la FDA constituye misbranding, lo cual puede conllevar sanciones civiles y criminales de hasta tres (3) años de prisión federal por delito grave, multas de hasta \$500,000 por corporación, incautación de productos, órdenes judiciales de cierre e inhabilitación permanente para operar en la industria regulada.

### Artículo 21 U.S.C. § 332 de la FD&C Act

Este artículo autoriza al gobierno federal —a solicitud de la U.S. Food and Drug Administration— acudir al tribunal federal para solicitar una orden judicial inmediata (injunction) contra cualquier persona o entidad que esté violando el FD&C Act para la detención inmediata o permanentemente de cualquier actividad que viole dicha ley, incluyendo la promoción, publicidad o entrenamiento relacionado con productos o dispositivos adulterated o misbranded. Estas órdenes pueden conllevar el cierre del negocio, la prohibición permanente de operar y la suspensión de toda actividad comercial, sin que sea necesario demostrar intención criminal, bastando evidenciar la violación y la probabilidad de su continuación.

Bajo § 332, no es necesario demostrar intención criminal, solo basta probar que hubo violación al FD&C Act y existe probabilidad de que continúe lo cual activa la jurisdicción del tribunal.

### Artículo 21 U.S.C. § 334 de la FD&C Act

Permite que productos que estén adulterados o misbranded, o que no puedan introducirse legalmente al comercio por ciertas prohibiciones, sean incautados y el gobierno inicie un caso “in rem” para que el tribunal los condene.

Conforme al 21 U.S.C. § 334 del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, el gobierno federal está autorizado a incautar y decomisar cualquier producto o dispositivo que sea adulterated o misbranded, incluyendo aquellos utilizados o promovidos en

cursos, entrenamientos o actividades comerciales no autorizadas. Dicha incautación puede realizarse sin necesidad de probar intención criminal, bastando evidenciar la violación de la ley, y puede conllevar la destrucción del inventario y la pérdida total de los productos involucrados.

#### Artículo 21 U.S.C. § 333(a) de la FD&C Act

Conforme al 21 U.S.C. § 333 del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, toda persona o entidad que viole las disposiciones del § 331 podrá incurrir en delito federal, con penas de hasta un (1) año de prisión por delito menor, y hasta tres (3) años por delito grave cuando medie intención de defraudar, engañar o reincidencia, además de multas criminales de hasta \$250,000 por individuo y \$500,000 por corporación, sin perjuicio de otras sanciones civiles, incautación de productos e inhabilitación para operar.

Bajo este artículo se fijan los castigos a violaciones por categoría de delitos:

- Delito grave federal (Felony): Se aplica cuando la persona o entidad actúa con intención de defraudar o engañar, o reincide. Cada acto puede contarse como un cargo separado.
  - Penalidad máxima: Hasta 3 años de prisión federal por cada cargo, multas criminales que pueden alcanzar \$250,000 por persona y \$500,000 por corporación.
- Delito menor federal (Misdemeanor): Establece que toda violación al 21 U.S.C. § 331 constituye, como mínimo, un delito menor federal. Esto no requiere intención criminal, se conoce legalmente como responsabilidad estricta (strict liability). Significa que el gobierno no tiene que probar que la persona sabía que estaba violando la ley, tenía intención de engañar o quería causar daño. Solo tiene que demostrar que ocurrió la conducta prohibida, el producto estaba misbranded o adulterated, hubo promoción, venta, distribución o inducción de uso, lo cual basta para un cargo criminal.
  - Penalidad: Hasta 1 año de prisión, multas federales, incautación de productos, órdenes de cierre y multas civiles adicionales.

Según el Artículo 135 d del Título 20 del Código de Puerto Rico, que tipifica la práctica ilegal de medicina:

Si alguien practica medicina sin licencia en Puerto Rico —lo cual incluye presentarse como médico, ofrecer servicios médicos o diagnosticar/tratar enfermedades sin una licencia válida— puede enfrentar:

- Un delito grave.
- Prisión entre 2 y 5 años, normalmente 3 años.
- Una multa de hasta \$5,000. EN USA HASTA 500MIL
- Medidas adicionales para detener la práctica mientras el caso está activo.

La Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica puede solicitar al tribunal que emita una orden judicial (injunction) para impedir que la persona continúe ejerciendo la medicina mientras se resuelve el caso.

### Marco de Fiscalización y Consecuencias por Incumplimiento Ético y Regulatorio

A la luz de los deberes éticos y profesionales previamente expuestos en el artículo 9 Publicidad y Mercadeo del P. del S. 971, y con el fin de asegurar su cumplimiento efectivo, el ordenamiento jurídico vigente en Puerto Rico establece un esquema de penalidades administrativas y disciplinarias aplicable a los profesionales de la salud que incurran en conductas contrarias a la ética profesional, a la veracidad científica y a la protección del interés público.

Bajo la Ley de la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica de Puerto Rico Núm. 139-2008 este tipo de actuaciones —incluyendo desacreditar a un colega médico sin base científica objetiva o realizar publicidad clínica sin respaldo de evidencia— constituyen faltas éticas que pueden dar lugar a procedimientos disciplinarios.

Conforme al marco regulatorio vigente, dichas conductas pueden ser referidas ante el Departamento de Salud de Puerto Rico y la Junta de Licenciamiento correspondiente, así como evaluadas bajo el Código de Ética del Colegio de Médicos Cirujanos de Puerto Rico. La Junta posee autoridad amplia para investigar, celebrar vistas administrativas, imponer medidas correctivas y sancionar a médicos que violen el estándar de cuidado o incurran en conducta impropia. Las sanciones pueden incluir:

- Amonestación escrita o censura pública
- Multas administrativas de hasta \$10,000 por infracción
- Imposición de educación médica continua correctiva obligatoria
- Requerimiento de supervisión clínica
- Limitación temporal de privilegios clínicos
- Suspensión provisional o indefinida de la licencia
- Revocación permanente de la licencia médica

La Junta puede además emitir órdenes de cese y desista (cease and desist) cuando determine que existe riesgo inmediato al público.

### Base Legal de las Consecuencias Administrativas bajo la Ley de Farmacia y la Ley de Botiquín

Conforme a la Ley de Farmacia de Puerto Rico Núm. 247-2004, el Secretario de Salud posee amplias facultades de reglamentación, inspección y fiscalización sobre todo establecimiento donde se manufacturen, almacenen, distribuyan o administren medicamentos y productos biológicos. El Artículo 3 de dicha ley autoriza al Departamento de Salud a regular estas actividades y adoptar medidas administrativas ante incumplimientos. Asimismo, el Artículo 9 faculta al Secretario a imponer

condiciones especiales para el manejo de medicamentos inyectables, productos estériles y productos biológicos, incluyendo requisitos de conservación, almacenamiento y control.

Por su parte, la Ley de Botiquín, en su Artículo 4.10(C), dispone que toda persona o entidad que adquiera conserve o administre medicamentos o productos biológicos fuera de una farmacia deberá obtener un Certificado de Registro Trienal emitido por el Departamento de Salud. El Artículo 4.10(J) establece además que dichos botiquines están sujetos a inspecciones sin previo aviso y deben cumplir estrictamente con las disposiciones legales y reglamentarias aplicables, incluyendo las condiciones de almacenamiento del manufacturero, controles de inventario y rotulación correspondiente.

El incumplimiento de estas disposiciones puede conllevar la suspensión o cancelación del Certificado de Registro Trienal, la clausura administrativa del establecimiento, la incautación de medicamentos o productos biológicos, la imposición de multas administrativas, y el referido a autoridades federales cuando la conducta pueda constituir violación al Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Estas medidas administrativas pueden imponerse independientemente de cualquier procedimiento disciplinario contra la licencia profesional del facultativo, ya que el régimen de fiscalización sanitaria del establecimiento opera de forma paralela y autónoma respecto al régimen disciplinario individual bajo la Ley de Licenciamiento Médico.

El marco jurídico vigente ya contempla un sistema completo de supervisión y sanción escalonada que protege al paciente, preserva la integridad de la profesión y desalienta prácticas irresponsables o engañosas. En consecuencia, la creación de nuevas restricciones o exclusiones generales en el PS 971 debe evaluarse cuidadosamente para evitar duplicidad normativa, conflictos regulatorios o distorsiones del sistema disciplinario existente, el cual ya cuenta con herramientas suficientes para atender conductas impropias.

### **Recomendamos añadir la siguiente orden:**

La Junta de Farmacia y el Secretario de Salud podrán emitir órdenes de cese y desista de conductas violatorias a disposiciones de esta Ley y requerir el auxilio del Tribunal de Primera Instancia para que ordene el cumplimiento de las mismas.

La Junta y el Secretario podrán imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil (5,000) dólares, a tenor con lo dispuesto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada [Nota: Derogada y sustituida por la Ley 38-2017], a toda persona que incurra en una violación a esta Ley o a disposiciones de los reglamentos adoptados en virtud de la misma, entendiéndose, que cada día que subsista en la infracción o el incumplimiento se considerará como una violación por separado.

## Artículo 13 Proyecto del Senado PS 971 - 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.” Dicha reglamentación deberá interpretarse y aplicarse de forma consistente con el alcance del ejercicio de la medicina reconocido a los médicos debidamente licenciados conforme a la Ley 139-2008.*

Disponiéndose que, al ejercer su facultad reglamentaria bajo esta Ley, el Departamento de Salud deberá adoptar criterios uniformes y objetivos que reconozcan la licencia médica vigente y la competencia profesional del médico, sin establecer limitaciones basadas en especialidades médicas particulares. La reglamentación que se adopte tampoco podrá imponer requisitos adicionales que, en la práctica, tengan el efecto de restringir injustificadamente el ejercicio de la medicina por profesionales debidamente licenciados, más allá de aquellos relacionados con la preparación académica, el adiestramiento clínico acreditado y los estándares científicos y regulatorios aplicables.

## REPRESENTATIVIDAD Y LEGITIMIDAD INSTITUCIONAL

La **solidez y legitimidad de nuestra Asociación/Academia** se fundamenta en: ● La **representatividad real** de un amplio cuerpo de médicos debidamente establecidos en Puerto Rico

- La existencia de un **sistema formal y estructurado de admisión**, diseñado para garantizar:
  - Rigurosidad
  - Transparencia
  - Credibilidad institucional

### Criterios de admisión no discrecionales

Cada aspirante es evaluado mediante **criterios objetivos**, que incluyen:

- Revisión exhaustiva de:
  - Certificaciones profesionales
  - Formación académica
  - Entrenamiento documentado
- Evidencia de **experiencia clínica comprobada**
- **Cartas de recomendación obligatorias** emitidas por especialistas que:
  - Avalan el desempeño ético
  - Certifican la competencia clínica
  - Respaldan la conducta profesional del solicitante

Este proceso asegura que:

- El ingreso **no responde a favoritismos ni discreción arbitraria** ● Solo acceden médicos que cumplen **estrictamente** con estándares de: ○ Competencia
  - Preparación
  - Práctica médica íntegra

## CONTEXTO GLOBAL Y DERECHO COMPARADO

**Puerto Rico forma parte del marco regulatorio global.**

Puerto Rico está llamado a legislar en armonía con la evolución científica y los estándares regulatorios contemporáneos, procurando coherencia con la realidad médica global; forma parte de un ecosistema regulatorio interconectado con Estados Unidos y otras jurisdicciones comparables, donde la medicina estética:

- Se ejerce con base científica
- Sigue protocolos clínicos rigurosos
- Exige alto nivel de responsabilidad médica
- Está integrada formalmente en sistemas de salud avanzados

Esto es precisamente lo que representa nuestra Academia y lo que corresponde ser considerado dentro del marco legal puertorriqueño.

En consecuencia, la labor del médico estético se reconoce como:

- Un ejercicio médico legítimo
- Equiparable al de otras especialidades
- Amparado por la ciencia, la ética y la evidencia clínica
- Compatible con el marco regulatorio vigente en EE. UU. y jurisdicciones comparables

## **IMPLICACIÓN DIRECTA PARA EL PS 971**

El PS 971 representa una oportunidad histórica para establecer un modelo regulatorio moderno, justo y científicamente alineado con la práctica médica contemporánea. La evidencia demuestra que:

- La medicina estética ha evolucionado hacia un modelo interdisciplinario.
- La competencia técnica no depende exclusivamente del título de residencia.
- La seguridad del paciente está directamente vinculada a formación estructurada, evaluación objetiva y educación continua.

Por tanto, el PS 971 puede disponer que:

- Reconocer la certificación basada en competencias verificables como criterio primario de autorización.
- Incorporar la educación médica continua obligatoria específica en procedimientos estéticos y regenerativos.
- Establecer mecanismos de evaluación objetiva de destrezas clínicas, no únicamente credenciales históricas.
- Evitar modelos regulatorios excluyentes que generen monopolios por especialidad sin correlación directa con competencia técnica en el procedimiento.
- Fomentar la autorregulación profesional supervisada, a través de asociaciones formales con estándares estructurados de ingreso y permanencia.

La autorización para realizar procedimientos estéticos debe fundamentarse en la competencia demostrable y documentada, formación acreditable y trazable, educación continua validada, capacidad clínica real evaluable y el cumplimiento ético y normativo.

Si el PS 971 adopta un enfoque basado en competencias se fortalece la protección al paciente, promueve la excelencia profesional, evita la discriminación arbitraria entre médicos, alinea la legislación con estándares internacionales modernos y crea un precedente de regulación inteligente en Puerto Rico.

## CONCLUSIÓN

El Proyecto del Senado PS 971 constituye una iniciativa legítima orientada a fortalecer la seguridad del paciente y ordenar el campo de los servicios estéticos. Sin embargo, su efectividad dependerá de que logre armonizarse adecuadamente con el marco jurídico vigente en Puerto Rico y con el sistema regulatorio federal adoptado por la jurisdicción.

La regulación de procedimientos estéticos no puede desligarse de tres realidades jurídicas fundamentales ya establecidas en nuestro ordenamiento:

1. Que todo acto que altere estructura o función del cuerpo humano constituye práctica de la medicina.
2. Que los medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y preparaciones intravenosas están sujetos a un régimen federal y estatal estricto de control, custodia y trazabilidad.
3. Que la competencia profesional en Puerto Rico se fundamenta en licencia válida, educación continua acreditada, supervisión clínica y cumplimiento ético, no en exclusividades por especialidad inexistentes en el sistema formal de acreditación.

Un modelo regulatorio sólido requiere claridad estatutaria, parámetros objetivos y armonización con la Ley de Farmacia, la Ley de Botiquín, la Ley de Práctica Médica, la Ley de Enfermería y el marco federal de la FDA. Cualquier delegación amplia sin salvaguardas explícitas podría generar inconsistencias regulatorias, riesgos sistémicos y barreras artificiales de acceso sin que ello necesariamente incremente la seguridad del paciente.

La regulación efectiva no se construye sobre exclusiones, sino sobre competencia verificable, supervisión estructurada y responsabilidad profesional.

En ese contexto, el reconocimiento del médico estético como profesional licenciado que ejerce dentro del marco médico formal —con adiestramiento específico, educación continua y cumplimiento normativo— resulta coherente con el ordenamiento jurídico vigente y con la práctica contemporánea en Estados Unidos y jurisdicciones comparables.

Nuestra Academia encarna ese modelo:

Médicos licenciados, formados bajo estándares acreditables, sometidos a educación continua, comprometidos con la evidencia científica y alineados con la ética profesional y la protección del paciente.

El PS 971 puede convertirse en un instrumento de fortalecimiento institucional si se consolida como una regulación basada en ciencia, competencia y armonización normativa, y no como un mecanismo de restricción desproporcionada o exclusión profesional.

La Academia reafirma su respaldo a la aprobación del P. del S. 971 como una medida necesaria y oportuna para atender una realidad clínica y social que ha evolucionado con mayor rapidez que su marco regulatorio. El crecimiento sostenido de los procedimientos estéticos y de las terapias intravenosas en Puerto Rico ha transformado lo que anteriormente se percibía como un servicio meramente cosmético en intervenciones que impactan directamente la estructura y función del cuerpo humano, con riesgos clínicos reales que requieren evaluación profesional, juicio médico y capacidad inmediata para manejar complicaciones.

Desde esta perspectiva, la regulación de estas prácticas trasciende cualquier discusión gremial, profesional o comercial y se configura, esencialmente, como un asunto de salud pública y seguridad del paciente. No se trata de delimitar espacios entre especialidades médicas ni de favorecer sectores particulares, sino de reconocer que estos procedimientos conllevan intervenciones sobre el cuerpo humano que requieren estándares clínicos claros, responsabilidad médica definida y mecanismos adecuados de supervisión y respuesta ante complicaciones. La ausencia de parámetros uniformes no sólo genera incertidumbre regulatoria, sino que expone a los pacientes a intervenciones que, aun cuando persigan fines estéticos, conllevan efectos fisiológicos y potenciales consecuencias permanentes cuando no se realizan bajo supervisión médica adecuada. La intervención legislativa propuesta reconoce correctamente esta realidad y representa un paso importante hacia la protección efectiva del bienestar ciudadano.

No obstante, para que dicha política pública cumpla plenamente su propósito, resulta indispensable que el marco regulatorio que se adopte armonice con las leyes vigentes que regulan el ejercicio de la medicina y las profesiones de la salud, evitando interpretaciones que limiten indebidamente la práctica médica o que creen barreras artificiales desvinculadas de la competencia profesional real. La seguridad del paciente no depende de la denominación de una especialidad, sino de la preparación académica, el adiestramiento clínico acreditado y la responsabilidad profesional del médico debidamente licenciado.

La legislación propuesta persigue asegurar que todo paciente que reciba tratamientos estéticos cuente con el respaldo del sistema médico formal en caso de complicaciones o eventos adversos. Cuando una intervención estética conlleva riesgos clínicos, resulta indispensable que exista un profesional médico debidamente capacitado que pueda evaluar, diagnosticar y atender oportunamente cualquier consecuencia imprevista, así como garantizar la continuidad del cuidado y el acceso a tratamientos adecuados. Precisamente, una de las preocupaciones principales que atiende esta medida es establecer con claridad dónde y a quién puede acudir un paciente cuando un procedimiento no produce el resultado esperado o genera complicaciones, asegurando que siempre exista un punto claro de responsabilidad médica y atención clínica dentro del sistema de salud. De igual modo, el P. del S. 971 persigue garantizar que todo paciente que considere someterse a un procedimiento estético reciba información clara, suficiente y médicamente adecuada que le permita otorgar un consentimiento informado libre y plenamente consciente.

Por las razones antes expuestas, la Academia respalda la aprobación del P. del S. 971, sujeto a la incorporación de las enmiendas técnicas aquí recomendadas, las cuales persiguen fortalecer la medida, asegurar su implantación uniforme y garantizar que la regulación propuesta cumpla su objetivo principal: proteger la salud, la seguridad y la confianza de los pacientes que acuden a estos servicios en Puerto Rico. Sin otro particular, reiteramos nuestro compromiso con la salud, la ética profesional y el bienestar de nuestra comunidad.

Respetuosamente,

PUERTO RICO ACADEMY OF AESTHETICS PRACTITIONERS INC.

Fdo. Jose Ángel Marrero García  
Dr. José Ángel Marrero García  
Presidente