

ENTIRILLADO ELECTRÓNICO GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma.} Asamblea
Legislativa

3^{ra.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 882

16 de diciembre de 2025

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para crear la “Ley para la Regulación y Supervisión del Uso de Células Madre de Puerto Rico”, a fines de establecer límites para garantizar que los procedimientos relacionados con células madre se realicen bajo estándares científicos, médicos y éticos que protejan a los pacientes de riesgos innecesarios y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La medicina regenerativa representa un campo de innovación con gran potencial en la medicina contra el cáncer, enfermedades hematológicas, degenerativas y en la cicatrización de tejidos. En Puerto Rico, al igual que en otras jurisdicciones de Estados Unidos ya se realizan trasplantes de medula ósea y umbilical, los cuales constituyen terapias aprobadas por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés).

A pesar de este progreso, la ausencia de un marco legal en la isla sobre la materia puede dar lugar a prácticas inadecuadas, publicidad engañosa y utilización de procedimientos no aprobados que comprometen la seguridad del paciente. En Florida, Texas, Nevada y otros estados se han comenzado a aprobar leyes que, aunque diversas

en su alcance, buscan precisamente atender los riesgos y establecer controles claros sobre la procedencia, el almacenamiento y el uso clínico de células madre. Puerto Rico, en su aspiración de ser un centro de innovación científica y de salud, no puede quedarse rezagado en esta discusión.

En la actualidad, el desarrollo de terapias basadas en células madre constituye uno de los campos más prometedores de la medicina moderna. Basado en el *National Institute of Health (NIH)*, más de setenta enfermedades hematológicas, inmunológicas y metabólicas han sido tratadas con trasplantes de células madre hematopoyéticas, principalmente provenientes de médula ósea y sangre de cordón umbilical. Estos tratamientos se aplican actualmente en Puerto Rico a través de hospitales adscritos al Centro Comprensivo de Cáncer de la Universidad de Puerto Rico y otros centros especializados, confirmando que Puerto Rico no está al margen de esta dinámica.

Sin embargo, el mismo potencial de estas terapias ha desembocado en que en partes de Estados Unidos existan clínicas y proveedores que, sin autorización de la FDA, ofrezcan supuestas “curas regenerativas” para condiciones que van desde la artritis hasta enfermedades neurodegenerativas. En los Estados Unidos la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) y la (FDA, por sus siglas en inglés) han emitido múltiples advertencias y demandas contra entidades que incurren en prácticas engañosas, aprovechándose de la vulnerabilidad de pacientes y familias. Puerto Rico, sin un marco normativo propio, queda expuesto a la posibilidad de que tales prácticas se instalen en la isla, con consecuencias graves para la salud pública y la confianza ciudadana en la ciencia.

El manejo de células madre conlleva no solo un reto médico, sino también ético y logístico. La obtención de células a partir de tejidos adultos o perinatales (como cordón umbilical o placenta) cuenta con un consenso ético amplio, pero el uso de células embrionarias continúa siendo objeto de debate en foros a nivel nacional. La ausencia de límites claros podría exponer a Puerto Rico a controversias legales y éticas, a conflictos

con normas federales, e incluso a prácticas que contravienen principios fundamentales de dignidad humana.

El almacenamiento adecuado de células madre requiere instalaciones certificadas bajo estándares de *Good Manufacturing Practices (cGMP)* y acreditaciones internacionales (por ejemplo, AABB, FACT, NMDP). Sin esta supervisión se corre el riesgo de contaminación, pérdida de viabilidad celular o uso indebido del material biológico. Un banco de células madre no regulado puede poner en riesgo tanto la inversión de las familias que deciden preservar material de cordón umbilical como la seguridad de futuros receptores en tratamientos vitales.

La evidencia en otras jurisdicciones muestra que la falta de regulación abre la puerta a la explotación comercial del material biológico humano. En Texas y Florida, la presión de pacientes y médicos llevó a la creación de marcos legales específicos que establecen fuentes autorizadas, requisitos de consentimiento informado y sanciones penales para quienes utilicen células embrionarias de forma no permitida. Estos ejemplos evidencian que es posible promover la innovación científica sin descuidar la protección de los derechos individuales y la integridad de la investigación.

Puerto Rico se encuentra en un punto estratégico. La isla busca posicionarse como un centro de operaciones de investigación biomédica en el Caribe, apoyado por instituciones como el *Puerto Rico Science, Technology & Research Trust*, que ya financia proyectos relacionados con biotecnología y células madre, no obstante, la atracción de inversión y colaboración internacional depende de que exista un entorno regulatorio confiable y ético. Una ley clara sobre células madre puede ser el factor que distinga a Puerto Rico como jurisdicción segura para la innovación investigativa, al tiempo que protege a la población de riesgos y abusos.

Esta Asamblea Legislativa reconoce la importancia de fomentar la investigación científica responsable en Puerto Rico, tanto en instituciones públicas como privadas, y entiende que un marco legal robusto permitirá atraer proyectos, financiamiento y colaboración a nivel global en áreas de biotecnología y medicina avanzada. Al mismo

tiempo, se reafirma el deber del Estado de velar porque tales desarrollos no se traduzcan en desigualdad o explotación de los sectores más vulnerables.

La aprobación de esta Ley busca cerrar un vacío normativo, prevenir riesgos asociados al uso no regulado de células madre, promover la investigación científica responsable y alinear a Puerto Rico con las mejores prácticas nacionales en materia de bioética, salud y desarrollo económico basado en innovación.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Esta ley se conocerá como la “Ley para la Regulación y Supervisión del Uso de Células Madre de Puerto Rico”.

Artículo 2.- Definiciones.

(1) Banco de células madre: instalación autorizada para recolectar, procesar y almacenar células bajo condiciones estandarizadas.

(2) Células madre adultas: ~~células obtenidas de tejidos postnatales (medula ósea, sangre periférica, grasa, cordón umbilical)~~ células que se encuentran en pequeñas cantidades en la mayoría de los tejidos adultos, como la médula ósea o la grasa. En comparación con las células madre embrionarias, las células madre adultas tienen una capacidad más limitada para generar diferentes células del cuerpo.

(3) Células madre embrionarias: ~~derivadas de embriones humanos~~ células provenientes de embriones que tienen de 3 a 5 días de vida. En esta etapa, un embrión se llama blastocisto y tiene alrededor de 150 células. Estas son células madre pluripotentes, lo que significa que pueden dividirse en más células madre o pueden convertirse en cualquier tipo de célula del cuerpo. Esto permite que las células madre

embrionarias se utilicen para regenerar o reparar tejidos y órganos afectados por una enfermedad.

~~(4) Fuente perinatal: placenta, líquido amniótico o sangre de cordón umbilical.~~

(4) Células madre perinatales: células en el líquido amniótico, así como en la sangre del cordón umbilical. Estas células madre pueden convertirse en células especializadas.

Artículo 3.- Obtención de células madre.

Solamente estará permitido obtener células madre de las siguientes fuentes: medula ósea, sangre periférica, sangre de cordón umbilical, tejidos perinatales y otras fuentes adultas.

No se podrá obtener los siguientes tipos de células madre: células madre embrionarias derivadas de embriones humanos creados o destruidos para fines de investigación o tratamiento, salvo lo permitido por regulación federal.

Todo procedimiento de recolección deberá contar con consentimiento informado escrito del donante o su representante legal.

Artículo 4.- Almacenamiento y procesamiento.

Los bancos de células madre deberán estar licenciados por el Departamento de Salud de Puerto Rico y acreditados a nivel nacional o internacional, deberán cumplir con Buenas Prácticas de Manufacturas (cGMP) y reportar auditorías anuales al Departamento de Salud.

Además, los bancos de células madre deben registrarse con la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) dentro de los primeros cinco (5) días de inicio de operación y realizar actualizaciones anuales. El registro es uno mandatorio.

El Departamento de Salud deberá llevar y establecer un registro de los bancos autorizados en Puerto Rico el cual será público.

Artículo 5. – Trazabilidad.

Toda institución o profesional autorizado a realizar procedimientos que utilicen células humanas, tejidos humanos o productos celulares o tisulares humanos deberá mantener registros que permitan identificar y documentar:

(a) El origen del material biológico utilizado.

(b) El establecimiento responsable de su procesamiento.

(c) Las condiciones de almacenamiento y transporte.

(d) La fecha de administración o implantación en el paciente.

Artículo 5 6. – Uso médico y penalidades.

Queda autorizado el uso de células madre adultas en terapias aprobadas por la “Food and Drug Administration” o bajo protocolos de ensayos clínicos debidamente aprobados.

Todo proveedor que ofrezca tratamientos no aprobados por la “Food and Drug Administration” deberá:

~~(a) Obtener consentimiento informado.~~

(b) Informar por escrito al paciente que el procedimiento no cuenta con aprobación de la “Food and Drug Administration”.

(c) ~~Reportar posibles~~ Informar posibles efectos secundarios, de aplicar al procedimiento a realizarse.

(d) Explicar la naturaleza investigativa del procedimiento cuando corresponda.

1 (e) Informar sobre alternativas terapéuticas disponibles.

2 ~~Se prohíbe la publicidad engañosa sobre terapias no aprobadas.~~

3 Ninguna persona o entidad podrá anunciar o promover procedimientos terapéuticos que
4 utilicen células humanas, tejidos humanos o productos celulares o tisulares humanos mediante
5 alegaciones terapéuticas que no estén respaldadas por evidencia científica verificable.

6 Cuando un procedimiento no cuente con aprobación regulatoria de la Administración de
7 Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para una indicación específica, toda
8 promoción o publicidad relacionada deberá incluir una divulgación clara de dicha condición.

9 ~~(a) El incumplimiento con lo dispuesto en esta ley conllevará una multa~~
10 ~~administrativa no menor de cinco mil (5,000) dólares ni mayor de diez mil~~
11 ~~(10,000) dólares por cada infracción, sin perjuicio de las sanciones~~
12 ~~adicionales que pueda imponer el Departamento de Salud de Puerto Rico.~~

13 El incumplimiento con lo dispuesto en esta ley conllevará una multa administrativa no
14 menor de cinco mil (5,000) dólares ni mayor de diez mil (10,000) dólares por cada infracción, sin
15 perjuicio de las sanciones adicionales que pueda imponer el Departamento de Salud de Puerto
16 Rico.

17 Artículo 6 7. - Supervisión y fiscalización.

18 El Departamento de Salud tendrá la responsabilidad de otorgar licencias, realizar
19 auditorías y dar sanciones de ser necesarias.

20 Toda clínica o instalación médica que ofrezca terapias con células madre deberá
21 contar con un médico licenciado que certifique el procedimiento a ser realizado y velar
22 por el cumplimiento de los protocolos clínicos aplicables.

Artículo 7 8. – Disposiciones éticas y de equidad.

Se prohíbe la compraventa directa de células madre a otros recursos que no sean bancos de células acreditados por la “Food and Drug Administration”; solo podrá mediar compensación por costos de procesamiento y almacenamiento.

Artículo 8 9. – Reglamentación.

El Departamento de Salud enmendará y adoptará, dentro de un término no mayor de ciento ochenta (180) días a partir de la aprobación de esta Ley, la reglamentación necesaria para implementar sus disposiciones. Dicho reglamento dispondrá sobre la obtención, procesamiento, almacenamiento, uso clínico, publicidad, fiscalización y sanciones relacionadas con las terapias de células madre autorizadas en Puerto Rico.

Artículo 9 11. – Vigencia.

Esta ley será vigente inmediatamente luego de su aprobación.