

GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma} Asamblea
Legislativa

3^{ra} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1235

7 de mayo de 2026

Presentado por el señor *Morales Rodríguez*

Referido a las Comisión

LEY

Para crear la “Ley para la Regulación Integral de la Terapia Intravenosa Nutricional (Sueroterapia) en Puerto Rico”; establecer una política pública clara que diferencie la sueroterapia nutricional de la hidratación intravenosa estándar, garantizando así la máxima seguridad para los pacientes; definir los requisitos de formación obligatorios para los profesionales autorizados a prescribir, supervisar y administrar esta terapia, reconociendo la formación doctoral de los Doctores en Medicina Naturopática (NDs) y estableciendo un estándar mínimo de competencia técnica de dieciséis (16) horas para todos los profesionales; enmendar la Ley de Farmacia (Ley 247-2004) para incluir a los Doctores en Medicina Naturopática y a los Centros de Terapia Intravenosa como establecimientos sujetos a licenciamiento y fiscalización por el Departamento de Salud; ordenar a las respectivas Juntas Examinadoras la revisión y el atempero de sus reglamentos para garantizar la salud pública y la fiscalización de sus profesionales; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En los últimos años, Puerto Rico ha experimentado una expansión significativa en la oferta de servicios conocidos como suero terapia o terapias intravenosas, particularmente en entornos comerciales no tradicionales tales como centros de bienestar, spas y clínicas estéticas. Este fenómeno, impulsado por tendencias contemporáneas de salud y bienestar, ha promovido el uso de estas intervenciones en

individuos sanos, sin que medie, en múltiples instancias, un diagnóstico médico previo ni la debida supervisión clínica, lo cual plantea serias preocupaciones desde la perspectiva del derecho sanitario y la protección de la salud pública.

Desde un enfoque médico-científico, la terapia intravenosa constituye un procedimiento clínico de naturaleza invasiva cuya finalidad primaria es la reposición de líquidos y electrolitos, así como la administración de medicamentos directamente al torrente sanguíneo. La literatura médica reconoce que estas intervenciones están diseñadas para atender condiciones específicas tales como deshidratación, desequilibrios electrolíticos y la necesidad de intervención farmacológica inmediata, particularmente cuando la vía oral resulta inadecuada.

No obstante, la evidencia científica contemporánea ha advertido que el uso de terapias intravenosas con fines generales de bienestar en individuos sanos carece de respaldo empírico robusto. Por el contrario, su utilización indiscriminada puede conllevar riesgos clínicos significativos, incluyendo infecciones, flebitis, sobrecarga de volumen, desequilibrios electrolíticos y complicaciones cardiovasculares. En consecuencia, la administración de estos tratamientos sin evaluación médica previa se aparta del estándar de cuidado exigido en la práctica médica.

En este contexto, el diagnóstico médico previo constituye un elemento esencial e indelegable del acto clínico, en tanto permite determinar la necesidad, pertinencia y seguridad del tratamiento. Su omisión transforma una intervención médica en una práctica arbitraria, desvinculada de criterios científicos y potencialmente lesiva para el paciente.

El análisis comparado refuerza esta conclusión. En particular, el Estado de Nueva York ha desarrollado un modelo regulatorio estricto que reconoce la naturaleza médica de la terapia intravenosa, sometiéndola a un marco normativo riguroso. Dicho ordenamiento

se fundamenta, entre otros principios, en la doctrina de Corporate Practice of Medicine, la cual dispone que la práctica de la medicina debe permanecer bajo el control de profesionales debidamente licenciados, evitando así la interferencia de intereses comerciales en decisiones clínicas.

Asimismo, la normativa aplicable en Nueva York exige supervisión médica directa, la existencia de protocolos clínicos, y limita estrictamente la administración de terapias intravenosas a profesionales de la salud autorizados, tales como médicos, enfermeros registrados, nurse practitioners y physician assistants. Este esquema regulatorio responde al reconocimiento de que la terapia intravenosa constituye un acto médico invasivo que requiere peritaje clínico, juicio profesional y responsabilidad legal claramente delimitada.

De manera consistente, otras jurisdicciones como California y Florida han adoptado enfoques regulatorios similares, exigiendo supervisión médica obligatoria, mientras que en Europa la terapia intravenosa se encuentra sujeta a controles aún más estrictos, requiriendo prescripción médica y administración por personal sanitario autorizado.

En contraste, en Puerto Rico, la ausencia de un marco regulatorio específico ha permitido la proliferación de estos servicios en un entorno carente de controles uniformes, facilitando su ofrecimiento sin evaluación médica previa y, en ocasiones, por personas no autorizadas. Esta realidad evidencia una laguna normativa que compromete la seguridad del paciente y el interés público.

En virtud de lo anterior, esta Asamblea Legislativa reafirma su deber de salvaguardar la salud pública mediante el ejercicio del poder de policía del Estado, estableciendo un marco regulatorio robusto que reconozca la naturaleza médica e invasiva del suero terapia. A tales efectos, se dispone a exigir diagnóstico médico previo, delimitar las

profesiones autorizadas, establecer requisitos de licenciamiento para los establecimientos que ofrezcan estos servicios y facultar al Departamento de Salud para su reglamentación, fiscalización e imposición de sanciones.

Esta medida persigue armonizar el ordenamiento jurídico de Puerto Rico con las mejores prácticas regulatorias adoptadas en jurisdicciones comparadas, particularmente el modelo estricto del Estado de Nueva York, garantizando así la protección de la vida, la salud y la dignidad de los pacientes.

Esta Asamblea Legislativa declara enfáticamente esta medida no persigue la clausura de establecimientos, reconoce y afirma el derecho a la libre empresa, el derecho a que cada clase profesional pueda practicar el alcance de su práctica basado en su capacitación académica y certificaciones post grado, y el derecho de los ciudadanos a acceder a servicios que mejoren su calidad de vida. Sin embargo, como cuestión de política pública, la protección de la salud de los pacientes debe prevalecer sobre cualquier otro interés. No se trata de construir murallas, sino de establecer un marco jurídico que fortalezca la industria, depuren las malas prácticas y, sobre todo, protejan a la ciudadanía.

Sobre la naturaleza de la Terapia Intravenosa Nutricional o "IVNTP" por sus siglas en inglés. Es imperativo, para la correcta implementación de esta Ley y para la educación de todos los sectores involucrados, establecer una distinción técnica fundamental. Esta Asamblea Legislativa reconoce que la práctica que se busca regular, La Terapia Intravenosa Nutricional, conocida comercialmente como "sueroterapia", no es equivalente a la hidratación intravenosa estándar que se administra en entornos hospitalarios. En un hospital, se utilizan soluciones estandarizadas y predecibles (como la Salina 0.9% o el Lactato de Ringer) con el propósito principal de la rehidratación o como vehículo para la administración de un medicamento. La formación académica de

los médicos y las enfermeras está, correctamente, enfocada en estos procedimientos esenciales, los cuales no son el objeto principal de esta Ley.

La Terapia Intravenosa Nutricional, sin embargo, constituye una intervención de naturaleza distinta y mayor complejidad. Esta práctica implica la prescripción y preparación de fórmulas magistrales personalizadas de micronutrientes, vitaminas, minerales, aminoácidos, a dosis específicas. El profesional con facultad para diagnosticar y ordenar tratamiento debe poseer un conocimiento profundo de bioquímica nutricional, farmacología de nutrientes como realizar cálculos precisos de la osmolaridad de la solución final para evitar complicaciones como la flebitis química, la precipitación de compuestos o la hemólisis. No se trata de "colocar un suero", sino de diseñar una intervención clínica avanzada basada en un diagnóstico funcional y una evaluación integral del paciente. Este es el tipo de terapia que esta ley se propone regular para garantizar que solo profesionales con la debida competencia, ya sea a través de su formación doctoral integrada o mediante certificaciones post-grado especializadas, puedan ofrecerla con la máxima seguridad.

Esta Asamblea Legislativa reconoce, además, que existen procedimientos de terapia intravenosa que, por su naturaleza y riesgo, requieren una competencia aún más especializada. Tal es el caso de la Terapia de Quelación para la eliminación de metales pesados y de los protocolos avanzados de soporte intravenoso para pacientes oncológicos. Estas no son prácticas que deban realizarse con una certificación base. Requieren un entendimiento profundo de la toxicología, la farmacocinética de agentes quelantes (como el EDTA o el DMSA), el manejo de interacciones complejas y el soporte metabólico en el contexto de la enfermedad oncológica. Por lo tanto, esta ley establece que, para ofrecer estos servicios especializados, el profesional deberá contar con una certificación avanzada adicional que acredite su pericia en estas áreas de alto riesgo, reconociendo así los más altos estándares de seguridad y cuidado del paciente.

Luego de un análisis completo al currículo y capacitación académica de las diferentes escuelas de medicina en Puerto Rico, esta Asamblea Legislativa pudo constatar que, bajo los criterios objetivos de horas y contenido curricular establecidos en esta Ley, los Doctores en Medicina Naturopática (NDs), licenciados bajo la Ley 208-1997, son los únicos profesionales de la salud en esta jurisdicción cuya formación doctoral integra un curso específico en terapia intravenosa nutricional que cumple o excede dicho estándar. Su formación, que supera las 40 horas en esta área, les provee el conocimiento profundo en bioquímica, fisiopatología y farmacología nutricional que esta práctica requiere. No solicitan un privilegio, sino el reconocimiento de una competencia que ya poseen y que ha sido avalada por su universidad acreditada por el *Council on Naturopathic Medical Education* (CNME) y validada mediante la aprobación de las dos reválidas internacionales (*Naturopathic Physicians Licensing Examinations* o NPLEX) ofrecidas por NABNE (North American Board of Naturopathic Physicians). Sería un contrasentido legislativo excluir a quienes más entrenamiento tienen en la materia que se pretende regular. De otra parte, esta Asamblea reconoce y valora la vasta experiencia de médicos y enfermeras que, a lo largo de los años y mediante educación continua y práctica clínica, han desarrollado una pericia incuestionable en esta área. Esta ley no puede ignorar esa realidad ni el principio de confianza legítima. Por ello, se incluye una cláusula de transición que reconoce la experiencia de aquellos profesionales con cinco años o más de práctica ininterrumpida y sin querellas por impericia.

En la vista del 17 de marzo, el testimonio de la Lcda. Paula Dolores Espada Rolón, Presidenta del Colegio de Farmacéuticos, resultó esclarecedor al poner sobre la mesa temas críticos como la cadena de custodia de medicamentos, la imperiosa necesidad de cumplir con los estándares USP <797> para la preparación estéril, y el grave riesgo de las entregas de medicamentos intravenosos en lugares no clínicos. Esta ley acoge esas preocupaciones y establece que todo centro de terapia intravenosa deberá cumplir con los mismos estándares rigurosos exigidos a las farmacias en la preparación de compuestos estériles.

Asimismo, el Secretario de Salud, Dr. Víctor Ramos, fue enfático al señalar que, aunque el Departamento de Salud cuenta con un marco legal robusto (Ley 247-2004), las clínicas de sueroterapia operan en una zona gris por no estar explícitamente categorizadas en dicha ley. Esta ley viene a llenar ese vacío, enmendando la Ley de Farmacia para incluir a los Centros de Terapia Intravenosa como una categoría de establecimiento sujeto a licenciamiento y fiscalización por el Departamento de Salud.

Esta Asamblea Legislativa reconoce, además, que la terapia intravenosa nutricional no debe ser una práctica exclusiva de establecimientos dedicados únicamente a ese fin. Por el contrario, debe estar disponible para los pacientes como un servicio más dentro del consultorio de su profesional de confianza, ya sea un Doctor en Medicina (MD) o un Doctor en Medicina Naturopática (ND). Por ello, esta Ley establece que las oficinas y consultorios profesionales que cumplan con los requisitos de licenciamiento, de capacitación académica y competencia profesional, quedan automáticamente autorizados para ofrecer estos servicios a sus pacientes, integrándolos a su práctica clínica habitual bajo los mismos estándares de seguridad y calidad exigidos a cualquier centro especializado.

Esta Asamblea Legislativa entiende que es momento de que Puerto Rico se equipare a los estándares de excelencia que ya rigen en los Estados Unidos en materia de Terapia Intravenosa Nutricional. En jurisdicciones como Arizona, Washington, Oregón y Connecticut, entre otros 23 estados, los Doctores en Medicina Naturopática ejercen esta práctica con pleno reconocimiento de su capacitación doctoral, su diploma acreditado, su licencia estatal y su reválida nacional. Aquí, con igual o mayor rigor académico, hemos mantenido a estos profesionales en un limbo injusto. Esta ley viene a reconocer que su preparación es la mejor garantía de seguridad para los pacientes y de ejercicio ético para la profesión.

Esta ley no nace de un conflicto de gremios, sino de la necesidad de un estándar de seguridad objetivo y único para todos. Tras escuchar a los pacientes, a los profesionales

de la salud, a las agencias reguladoras y a los sectores comerciales, se ha llegado a un amplio consenso: hay que regular, y hay que hacerlo con inteligencia. Esta Asamblea Legislativa entiende que ha llegado el momento de actuar con responsabilidad. Con esta medida, se protege al paciente, se le brinda a la industria las herramientas para crecer de manera ordenada y se le devuelve a la ciudadanía la confianza de saber que, cuando recibe un tratamiento de sueroterapia nutricional, está en las mejores manos. Este es un proyecto de consenso, redactado no en piedra, sino con la flexibilidad para ser mejorado, pero con la firmeza de no negociar jamás la seguridad del pueblo de Puerto Rico.

DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1. — Título.

2 Esta Ley se conocerá como “Ley para la Regulación Integral de la Terapia Intravenosa
3 Nutricional (Sueroterapia) en Puerto Rico”.

4 Artículo 2. — Declaración de Política Pública.

5 Se declara política pública del gobierno de Puerto Rico garantizar que los servicios de
6 terapia intravenosa nutricional, conocida como sueroterapia, se ofrezcan bajo los más
7 altos estándares de seguridad clínica, ética y profesional. Se reconoce la distinción entre
8 la hidratación intravenosa estándar y la sueroterapia nutricional avanzada, la cual, por
9 su naturaleza de fórmula magistral personalizada, requiere una competencia técnica
10 específica y demostrable por parte del profesional que la prescribe. El Departamento de
11 Salud ejercerá la facultad regulatoria y fiscalizadora necesaria para hacer cumplir esta
12 política, y las respectivas Juntas Examinadoras serán responsables de la vigilancia y
13 disciplina de sus profesionales licenciados.

Artículo 3. — Definiciones.

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

(a) Hidratación Intravenosa Estándar: Administración de soluciones estandarizadas y predecibles, tales como solución salina 0.9% o lactato de Ringer, cuyo propósito principal es la reposición de fluidos y electrolitos, o servir como vehículo para la administración de fármacos. Esta práctica constituye un procedimiento estándar en la medicina de emergencia y hospitalaria y no es el objeto principal de regulación de esta Ley.

(b) Terapia Intravenosa Nutricional (IVNT): Procedimiento mediante el cual se administran en el torrente sanguíneo, a través de una vía intravenosa, fórmulas magistrales personalizadas de micronutrientes, incluyendo vitaminas, minerales, aminoácidos y antioxidantes, a dosis específicas con un fin terapéutico, de bienestar, o para la corrección de deficiencias nutricionales diagnosticadas. Esta práctica requiere un conocimiento avanzado de bioquímica nutricional, farmacología de nutrientes, cálculo de osmolaridad y cumplimiento de técnicas asépticas básicas y protocolos de higiene.

(c) Sueroterapia: Término comercial que, para fines de esta Ley, se refiere exclusivamente a la Terapia Intravenosa Nutricional (IVNT) según definida en el inciso anterior. Queda expresamente excluida de esta definición la administración de soluciones intravenosas estandarizadas para fines de rehidratación utilizadas en la medicina de emergencia y hospitalaria.

(d) Centro de Terapia Intravenosa: Establecimiento público o privado, fijo o móvil según se regula en esta Ley, dedicado a ofrecer servicios de terapia intravenosa nutricional. Este término incluye tanto a las facilidades cuya operación principal sea la terapia intravenosa nutricional, como a las oficinas o consultorios profesionales de Doctores en Medicina (MD) o Doctores en Medicina Naturopática (ND) donde estos servicios se ofrezcan como parte integral de su práctica clínica. Quedan excluidos de esta definición los hospitales, las instituciones hospitalarias y las salas de emergencia, los cuales se rigen por su propia reglamentación.

(e) Profesional Autorizado: Significa un profesional de la salud con licencia vigente en Puerto Rico para diagnosticar y tratar condiciones de salud, que cumple con los requisitos de competencia en terapia intravenosa establecidos en el Artículo 5 de esta Ley. Estos profesionales son:

1. Doctor en Medicina Naturopática (ND): Persona licenciada bajo la Ley Núm. 208 de 30 de diciembre de 1997, según enmendada, para ejercer la medicina naturopática.
2. Doctor en Medicina (MD): Persona licenciada por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica para ejercer la medicina en Puerto Rico.
3. Enfermero(a) de Práctica Avanzada o Enfermero(a) Generalista: Persona licenciada bajo la Ley Núm. 254 de 2015, según enmendada, que podrá administrar la terapia bajo la supervisión y orden de un Supervisor Clínico.

(f) Supervisor Clínico: Se refiere exclusivamente a los Doctores en Medicina Naturopática (ND) y a los Doctores en Medicina (MD) que cumplan con los requisitos

de esta Ley, cuya licencia profesional les faculte para diagnosticar, evaluar a los pacientes, determinar la idoneidad de la terapia intravenosa nutricional y ordenar su administración. Este profesional es responsable del plan de tratamiento y de la supervisión clínica del mismo.

(g) Certificación de Competencia en Terapia Intravenosa: Documento oficial emitido por una entidad educativa o profesional reconocida por el Departamento de Salud, que acredite que el profesional ha completado satisfactoriamente un programa de adiestramiento teórico-práctico en terapia intravenosa de un mínimo de dieciséis (16) horas, que cumpla con los contenidos mínimos establecidos en el Artículo 5(a).

(h) Terapia de Quelación: Procedimiento médico especializado que consiste en la administración intravenosa de agentes quelantes, tales como EDTA (ácido etilendiaminotetraacético), DMSA (ácido dimercaptosuccínico) u otros compuestos, con el propósito de unir y promover la excreción de metales pesados tóxicos (como plomo, mercurio, arsénico) del torrente sanguíneo y los tejidos. Dada la complejidad de su mecanismo y los riesgos potenciales, esta terapia requiere una certificación avanzada específica.

(i) Soporte Intravenoso Oncológico: Conjunto de terapias intravenosas adyuvantes administradas a pacientes con diagnóstico de cáncer, con el objetivo de mejorar la calidad de vida, apoyar la función metabólica, mitigar los efectos secundarios de los tratamientos convencionales (quimioterapia, radiación) y, en algunos casos, potenciar la respuesta terapéutica. Esta práctica, que puede incluir el uso de agentes

como la vitamina C a altas dosis, ácido alfa lipoico, artesunato, visco, y otros compuestos, requiere un conocimiento experto en oncología integrativa y una certificación avanzada específica. Dada la complejidad de su mecanismo y los riesgos potenciales, esta terapia requiere una certificación avanzada específica.

(j) Junta Examinadora: Se refiere a las entidades con facultad legal para licenciar y disciplinar a los profesionales de la salud, incluyendo, sin limitarse a, la Junta Examinadora de Doctores en Naturopatía de Puerto Rico, la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, y la Junta Examinadora de Enfermería.

Artículo 4. — Facultad para Diagnosticar, Ordenar y Supervisar.

La facultad para evaluar a un paciente, diagnosticar una condición que justifique la terapia intravenosa nutricional, y determinar y ordenar la fórmula magistral de la terapia (incluyendo el tipo y la dosis de los componentes) recae exclusivamente en un Supervisor Clínico que cumpla con los requisitos del Artículo 5 de esta Ley.

Artículo 4-A. — Supervisión y Delegación de la Administración.

(a) El Supervisor Clínico, podrá delegar la tarea de administrar físicamente la terapia intravenosa nutricional a uno o más Profesionales Autorizados, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1. Protocolo Escrito: La delegación deberá estar basada en un protocolo escrito y firmado por el Supervisor Clínico, que establezca claramente el alcance de las funciones delegadas, los procedimientos a seguir, las contraindicaciones y los parámetros para la comunicación y referido.

2. Supervisión Directa o Inmediata: El Profesional Autorizado deberá actuar bajo la supervisión del Supervisor Clínico. Se entenderá por supervisión la disponibilidad del Supervisor para ser consultado y para intervenir en caso de complicaciones. La presencia física simultánea no será requerida en todo momento, siempre que el Supervisor esté localizable y pueda responder con prontitud a una emergencia, según se defina en el protocolo.

3. Competencia Demostrada: El profesional delegado deberá poseer la licencia correspondiente y haber demostrado, a satisfacción del Supervisor Clínico, que posee las destrezas clínicas necesarias para la administración segura de la terapia intravenosa, incluyendo el manejo de emergencias inmediatas.

4. Registro: Toda delegación y administración deberá quedar debidamente documentada en el expediente del paciente, identificando claramente al profesional que realizó la administración y al Supervisor Clínico responsable.

(b) La delegación de funciones conforme a este Artículo no exime al Supervisor Clínico de su responsabilidad final sobre el cuidado del paciente y el plan de tratamiento.

Artículo 5. — Requisitos de Competencia en Terapia Intravenosa Nutricional.

Para garantizar la máxima seguridad del paciente, todo profesional de la salud que desee recomendar, supervisar o administrar terapia intravenosa nutricional en Puerto Rico deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos de formación, que serán evaluados y certificados por su respectiva Junta Examinadora o por el Departamento de Salud según corresponda:

(a) Estándar Mínimo de Competencia: El profesional deberá demostrar dominio teórico-práctico en las siguientes áreas, según los estándares de organizaciones como el International IV Nutritional Therapy Program (IIVNTP), la American Academy of Anti-Aging Medicine (A4M) o programas equivalentes aprobados:

1. Anatomía y Fisiología Aplicada: Identificación de la red venosa, selección de sitios de punción, y prevención de complicaciones.

2. Diagnóstico y aplicación en casos clínicos: Conocimiento y habilidad para realizar la evaluación diagnóstica del paciente mediante laboratorios clínicos pertinentes y determinar, de forma fundamentada, cuándo la terapia intravenosa nutricional está indicada o contraindicada según el caso clínico individual.

3. Química de Soluciones y Farmacología de Nutrientes: Cálculo de osmolaridad, tonicidad y pH de soluciones personalizadas para prevenir flebitis química y esclerosis venosa. Conocimiento profundo de la farmacología, interacciones, sinergias y antagonismos entre nutrientes a dosis terapéuticas.

4. Técnica Aséptica y Cumplimiento con USP <797>: Dominio de los principios de esterilidad en la preparación y administración de mezclas intravenosas para prevenir contaminaciones y sepsis.

5. Manejo de Emergencias: Capacidad para reconocer de inmediato y tratar eficazmente las complicaciones agudas, incluyendo reacciones anafilácticas, extravasación, sobrecarga circulatoria y embolismo aéreo.

(b) Vías para Acreditar la Competencia: Todo profesional deberá acreditar el cumplimiento del estándar mínimo de competencia mediante una de las siguientes vías:

1. Formación Académica Integrada: Se considerará que un profesional de la salud cumple automáticamente con el requisito de competencia en terapia intravenosa nutricional si, durante su formación académica doctoral, completó un curso específico en terapia intravenosa nutricional de un mínimo de sesenta (60) horas, distribuidas en un componente teórico y uno práctico supervisado, que incluyera los contenidos mínimos establecidos en el inciso (a) de este Artículo. Dicho profesional deberá presentar ante su respectiva Junta Examinadora una copia de su expediente académico (transcript) que evidencie la aprobación de dicho curso, como, por ejemplo, pero sin limitarse, al curso "NMDP 966: Intravenous Therapy" y el curso "Clinical Specialty Shift IV Therapy" del currículo doctoral en Medicina Naturopática de la Universidad Ana G. Méndez, o su equivalente en otras instituciones acreditadas.

2. Certificación Post-Grado Especializada: Los Doctores en Medicina (MD) y otros profesionales de la salud con facultad para prescribir, cuyos currículos doctorales no incluyan un curso obligatorio y específico en terapia intravenosa nutricional con los contenidos establecidos en el inciso (a), deberán aprobar una certificación post-grado en Terapia Intravenosa de un mínimo de dieciséis (16) horas de educación continua, en un solo curso o combinado. Dichas certificaciones deberán ser ofrecidas o avaladas por una institución de reconocido prestigio, tales como, pero sin limitarse a:

A. International IV Nutritional Therapy Program (IIVNTP)

1 B. American Academy of Anti-Aging Medicine (A4M)

2 C. Cualquier otra entidad cuyo programa de certificación sea aprobado por el
3 Departamento de Salud por cumplir con los criterios del inciso (a) de este Artículo.

4 Artículo 5-A. — Certificaciones Avanzadas para Procedimientos Especializados.

5 Además de cumplir con los requisitos de competencia base establecidos en el Artículo 5
6 de esta Ley, todo profesional autorizado que desee ofrecer servicios de Terapia de
7 Quelación o Soporte Intravenoso Oncológico deberá obtener una certificación avanzada
8 específica para dicha práctica.

9 (a) Certificación en Terapia de Quelación: El profesional deberá aprobar un programa
10 de educación continua de mínimo 12 horas que cubra, como mínimo, los siguientes
11 temas, según los estándares de organizaciones como el International IV Nutritional
12 Therapy Program (IIVNTP) en su curso "Heavy Metal Toxicology from A to Z", o su
13 equivalente aprobado por el Departamento de Salud:

14 1. Toxicología de metales pesados: fuentes de exposición, absorción, distribución y
15 excreción.

16 2. Farmacología de agentes quelantes: EDTA, DMSA, DMPS, y otros, incluyendo
17 sus indicaciones, contraindicaciones, dosis y vías de administración.

18 3. Evaluación y diagnóstico de toxicidad por metales pesados: interpretación de
19 pruebas de laboratorio especializadas (pruebas de provocación, análisis de minerales en
20 tejido).

1 4. Protocolos de administración segura: monitoreo de función renal, equilibrio de
2 minerales esenciales, y manejo de efectos adversos.

3 5. Manejo de emergencias y complicaciones específicas de la quelación.

4 (b) Certificación en Soporte Intravenoso Oncológico: El profesional deberá aprobar un
5 programa de educación continua de mínimo 12 horas que cubra, como mínimo, los
6 siguientes temas, según los estándares de organizaciones como el International IV
7 Nutritional Therapy Program (IIVNTP) en su curso "IV Therapy for Oncology Care", o
8 su equivalente aprobado por el Departamento de Salud:

9 1. Principios de oncología integrativa y el rol de la terapia intravenosa adyuvante.

10 2. Farmacología y aplicaciones clínicas de agentes avanzados, incluyendo pero sin
11 limitarse a: Vitamina C a altas dosis, Ácido Alfa Lipoico (ALA), Artesunato,
12 Bicarbonato, Dicloroacetato (DCA), DMSO/MSM, Calcitriol, Germanio, Glicina, Visco
13 (Muérdago), Fosfatidilcolina, Salicinium, Silibinina y otros.

14 3. Manejo de accesos venosos centrales y protocolos para pacientes
15 inmunocomprometidos.

16 4. Interacciones entre terapias intravenosas y tratamientos oncológicos
17 convencionales (quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia).

18 5. Soporte para la calidad de vida: manejo de la fatiga, náusea, neuropatía y
19 recuperación post-tratamiento.

20 6. Ética y comunicación con el equipo de oncología tratante.

(c) La certificación avanzada en estas áreas será independiente de la certificación base en Terapia Intravenosa Nutricional. Un profesional podrá estar certificado para práctica general sin estarlo para quelación u oncología.

Cláusula de Transición (Grandfather Clause) por Experiencia: Los Doctores en Medicina (MD), Doctores en Medicina Naturopática (ND) y Enfermeros(as) con licencia vigente que puedan demostrar, mediante declaración jurada y evidencia de historial de práctica clínica (como expedientes de pacientes, órdenes médicas o registros de tratamientos), haber practicado la terapia intravenosa nutricional de forma continua y sin querellas por impericia profesional en los últimos cinco (5) años, podrán solicitar una dispensa del requisito de certificación formal establecido en la Sección (b)(2). Esta dispensa estará sujeta a la presentación de una solicitud formal ante su respectiva Junta Examinadora, acompañada de la evidencia requerida. La concesión de esta dispensa no exime al profesional ni al centro donde practique de cumplir con todos los demás requisitos de licenciamiento, protocolos clínicos y estándares de sanidad establecidos en esta Ley y en los reglamentos del Departamento de Salud.

Artículo 6. – Responsabilidades de las Juntas Examinadoras y el Departamento de Salud.

(a) Cada Junta Examinadora (Junta Examinadora de Doctores en Naturopatía, Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica, Junta Examinadora de Enfermería, entre otras) tendrá la responsabilidad y la facultad de:

1 Revisar y, de ser necesario, atemperar sus reglamentos internos para garantizar el
2 cumplimiento de los estándares de competencia en terapia intravenosa establecidos en
3 esta Ley por parte de sus respectivos licenciados.

4 Fiscalizar la conducta profesional de sus licenciados en el ejercicio de la terapia
5 intravenosa, e iniciar los procedimientos disciplinarios correspondientes, incluyendo la
6 suspensión o revocación de licencias por impericia, fraude, o violaciones a esta Ley.

7 Evaluar y aprobar, según corresponda, las solicitudes de dispensa por experiencia
8 (Cláusula de Transición) presentadas por sus licenciados.

9 (b) El Departamento de Salud, como entidad rectora de la salud pública, ejercerá su
10 facultad para fiscalizar el cumplimiento de esta Ley en los Centros de Terapia
11 Intravenosa, en coordinación con las Juntas Examinadoras.

12 Artículo 7. — Enmiendas a la Ley de Farmacia (Ley Núm. 247 de 2004).

13 (a) Se enmienda el inciso (ww) del Artículo 1.03 de la Ley Núm. 247 de 2004, según
14 enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico", para que lea como sigue:
15 "(ww) Prescribiente. — Facultativo, médico, Doctor en Medicina Naturopática (ND),
16 odontólogo, dentista, podiatra, o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico
17 en cualquier otra jurisdicción o territorio de Estados Unidos, quien expide la receta o
18 prescripción para que se dispensen medicamentos a un paciente con quien mantiene
19 una válida relación profesional."

20 (b) Se enmienda el Artículo 5.12 de la Ley Núm. 247 de 2004, según enmendada, para
21 que lea como sigue:

"Artículo 5.12. — Botiquines. ...

(a) Toda persona que mantenga un botiquín deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia... como sigue:

...

4. Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica o Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica — para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentistas, podiatras, o Doctores en Medicina Naturopática (ND), mediante el cual se podrá adquirir y conservar medicamentos o biológicos... prohibiéndose su despacho o entrega para uso posterior del paciente...

...

(c) El Certificado de Registro Trienal de Medicamentos en Oficina Médica y el Certificado de Registro Trienal de Medicamentos y Productos Biológicos en Oficina Médica se obtendrán... por todo médico, dentista, podiatra, o Doctor en Medicina Naturopática (ND) que adquiera, conserve y administre medicamentos y/o productos biológicos en su oficina médica...

...

(e) El médico, dentista, podiatra, o Doctor en Medicina Naturopática (ND) podrá adquirir y conservar medicamentos en sus oficinas profesionales... única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas... Todo médico, dentista, podiatra, o Doctor en Medicina Naturopática (ND) que adquiera y conserve medicamentos en su oficina deberá radicar el registro trienal de medicamentos...

1 ...

2 (f) El registro trienal de medicamentos incluirá el nombre y apellidos del médico,
3 dentista, podiatra, o Doctor en Medicina Naturopática (ND) ..."

4 (c) Se enmienda el Artículo 5.16 de la Ley Núm. 247 de 2004, según enmendada, para
5 que se añada un nuevo inciso, numerado consecutivamente, que lea como sigue:

6 *(18) Licencia de Centro de Terapia Intravenosa - \$50.00*

7 Artículo 8. — Requisitos para Centros de Terapia Intravenosa.

8 Todo Centro de Terapia Intravenosa deberá cumplir con los siguientes requisitos:

9 (a) Licencia del Departamento de Salud: Obtener y mantener una licencia sanitaria
10 expedida por el Departamento de Salud, para lo cual deberán cumplir con los
11 estándares de infraestructura, equipamiento y bioseguridad que por reglamento se
12 establezcan, equiparables a los exigidos a una oficina médica.

13 (b) Supervisión Profesional: Contar con un Director Médico o Profesional Autorizado
14 licenciado que cumpla con los requisitos del Artículo 5, quien será responsable de los
15 protocolos clínicos y la calidad de los servicios.

16 (c) Manejo de Medicamentos y Cumplimiento con USP 797: Cumplir con las
17 disposiciones de la Ley de Farmacia, incluyendo la obtención de un Certificado de
18 Registro de Medicamentos y Productos Biológicos. Los procesos de preparación de
19 fórmulas magistrales deberán cumplir con los estándares de la Farmacopeya de los
20 Estados Unidos (USP <797>) para compuestos estériles.

1 (d) Trazabilidad y Registro: Llevar un registro detallado de cada procedimiento,
2 incluyendo la orden médica, el lote y origen de todos los componentes utilizados, y el
3 consentimiento informado firmado.

4 Artículo 8-A. — Administración de Terapia Intravenosa a Domicilio (Servicio de
5 Atención Móvil).

6 (a) Se permite la administración de terapia intravenosa nutricional en el domicilio del
7 paciente, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

8 1. Orden Previa: La terapia deberá ser indicada por un Supervisor Clínico que
9 cumpla con el Artículo 5 de esta Ley, tras una evaluación médica en la que se justifique
10 la necesidad de la misma y se determine que el entorno del paciente no representa un
11 riesgo adicional.

12 2. Evaluación del Entorno: Antes de la primera administración, el profesional
13 responsable deberá realizar o garantizar una evaluación del hogar del paciente para
14 asegurar que existe un espacio limpio, iluminado, y con las condiciones básicas para
15 realizar un procedimiento estéril de emergencia.

16 3. Protocolo de Emergencia: El profesional que administre la terapia (ND, MD, o
17 enfermero bajo supervisión) deberá llevar consigo un equipo de emergencia portátil,
18 que incluya, como mínimo, antihistamínicos inyectables, equipo para manejo de vía
19 aérea y un plan de acción documentado para el traslado de emergencia a una facilidad
20 hospitalaria en caso de complicaciones.

4. Trazabilidad y Transporte de Medicamentos: El profesional deberá transportar los medicamentos y suministros en contenedores apropiados que garanticen la cadena de frío (si aplica) y la esterilidad del producto, y deberá llevar un registro detallado de los lotes utilizados. No se podrán dejar suministros o medicamentos en el hogar del paciente para su autoadministración posterior, con la única excepción de soluciones para hidratación continua bajo supervisión de un cuidador entrenado y con orden médica expresa.

5. Responsabilidad: El Centro de Terapia Intravenosa del cual depende el profesional, o el profesional independiente, será responsable de mantener un seguro de impericia profesional que cubra expresamente la práctica en entornos no clínicos (domicilios).

Artículo 8-B. — Unidades Móviles de Terapia Intravenosa.

(a) Se podrá autorizar la operación de Unidades Móviles de Terapia Intravenosa (UMTIV) previa solicitud y obtención de una licencia especial expedida por el Departamento de Salud.

(b) Requisitos para la Licencia de UMTIV:

1. Unidad Matriz (Base): Toda UMTIV deberá estar afiliada a una facilidad fija y licenciada, ya sea un Centro de Terapia Intravenosa o una Oficina Médica de un Supervisor Clínico que cuente con su correspondiente Certificado de Registro Trienal de Medicamentos, que fungirá como su base operativa y será responsable del suministro

1 de medicamentos, la esterilización de equipos, la gestión de récords y la supervisión
2 clínica general.

3 2. Inspección y Licencia de la Unidad: La unidad móvil en sí misma (vehículo)
4 deberá ser inspeccionada y licenciada por el Departamento de Salud. Deberá cumplir
5 con requisitos mínimos de:

6 a. Infraestructura: Espacio clínico cerrado y con privacidad, superficie de trabajo
7 lavable y desinfectable, lavabo o estación para higiene de manos con agua potable o gel
8 antibacterial de grado médico, sistema de almacenamiento de medicamentos que
9 garantice temperatura controlada (refrigeración si aplica), y equipo de emergencia.

10 b. Bioseguridad: Protocolo para el manejo y disposición de material contaminado
11 (objetos punzocortantes y desperdicios biomédicos), los cuales deberán ser
12 transportados de vuelta a la unidad matriz para su disposición final conforme a la ley.

13 3. Personal: La unidad móvil deberá ser operada por personal que cumpla con los
14 requisitos del Artículo 5 de esta Ley. El Supervisor Clínico podrá estar presente
15 físicamente o, en el caso de una enfermera, deberá contar con una orden médica previa
16 y un protocolo de comunicación directa con el Supervisor Clínico en la unidad matriz.

17 4. Programación y Registro: La UMTIV deberá llevar un registro diario de sus
18 servicios, ubicaciones, y pacientes atendidos, el cual estará disponible para inspección
19 por el Departamento de Salud.

20 Artículo 9. – Consentimiento Informado.

1 Es obligatorio que, previo a la administración de cualquier terapia intravenosa, el
2 paciente reciba y firme un documento de consentimiento informado que explique la
3 naturaleza del procedimiento, sus potenciales beneficios, los riesgos conocidos, las
4 alternativas de tratamiento (como la vía oral), y la opción de rehusar el servicio en
5 cualquier momento.

6 Artículo 10. — Prohibiciones.

7 Se prohíbe expresamente:

8 (a) La venta, dispensación o entrega de equipos, jeringuillas o soluciones intravenosas a
9 pacientes para su autoadministración cuando dicha venta o entrega se realice fuera del
10 contexto de una relación médico-paciente establecida, sin una orden previa de un
11 Supervisor Clínico, o en lugares no licenciados para tales fines, tales como
12 estacionamientos, centros comerciales, o mediante entrega a domicilio sin supervisión
13 clínica. Esta prohibición no tendrá el efecto de impedir que un Supervisor Clínico,
14 dentro del curso normal de su práctica profesional y cumpliendo con las leyes
15 aplicables, pueda proveer a sus pacientes los medicamentos y suministros necesarios
16 para su autoadministración, según recetados y bajo su responsabilidad.

17 (b) La práctica de la terapia intravenosa en lugares que no cumplan con los estándares
18 de higiene, limpieza y bioseguridad exigidos por esta Ley, incluyendo, pero sin
19 limitarse a, espacios sin las condiciones sanitarias adecuadas para un procedimiento
20 invasivo. Se exceptúan de esta prohibición los domicilios particulares y las unidades
21 móviles que operen conforme a los Artículos 8-A y 8-B de esta Ley.

- 1 (c) La publicidad engañosa que prometa resultados no comprobados científicamente o
2 que utilice términos médicos sin la debida supervisión.

3 Artículo 11. — Penalidades y Procedimiento Administrativo.

- 4 (a) Inspección y Notificación de Violaciones. El Departamento de Salud, a través de sus
5 inspectores debidamente autorizados, realizará inspecciones periódicas a los Centros de
6 Terapia Intravenosa y a las oficinas médicas que ofrezcan estos servicios. Si como
7 resultado de una inspección se identifican violaciones a las disposiciones de esta Ley o
8 sus reglamentos, el Departamento notificará por escrito al Supervisor Clínico o al titular
9 del establecimiento. La notificación deberá:

- 10 1. Describir la naturaleza específica de las violaciones.
11 2. Citar la disposición legal o reglamentaria que se ha violado.
12 3. Conceder un término de treinta (30) días calendario para corregir la violación y
13 presentar evidencia de ello al Departamento.
14 4. El Centro de Terapia o la Oficina Médica podrán solicitar al Departamento una
15 prórroga de treinta (30) días adicionales en casos debidamente justificados, tales como
16 la espera de piezas o equipos no disponibles en Puerto Rico, siempre que se demuestre
17 que la orden se realizó de manera oportuna. El Departamento de Salud tendrá la
18 discreción de conceder o denegar dicha prórroga.

- 19 (b) Imposición de Multas. Si transcurrido el término establecido, incluyendo cualquier
20 prórroga concedida, las violaciones no han sido corregidas, el Departamento de Salud
21 podrá imponer una multa administrativa conforme a la siguiente escala:

1 1. Por la primera violación no corregida: multa no menor de cien (100) dólares ni
2 mayor de quinientos (500) dólares.

3 2. Por una segunda violación, entendiéndose por tal una violación distinta a la
4 primera o la reincidencia en la misma violación dentro de un período de dos (2) años:
5 multa no menor de quinientos (500) dólares ni mayor de mil quinientos (1,500) dólares.

6 (c) Suspensión por Reincidencia Grave o Inspecciones Fallidas. Si un profesional o
7 establecimiento acumula tres (3) o más inspecciones fallidas (entendiéndose por tal
8 aquellas en las que se identificaron violaciones que no fueron corregidas en el término
9 concedido) en un período de tres (3) años, o si incurre en una violación por ejercicio
10 ilegal de la profesión (como la administración de terapia por una persona no
11 autorizada), el Departamento de Salud, previa notificación y vista administrativa, podrá
12 ordenar la suspensión de la licencia o permiso por un término de treinta (30) días a un
13 (1) año.

14 En casos de extrema gravedad o reincidencia persistente que demuestren un patrón de
15 incumplimiento deliberado, el Departamento de Salud llevará a cabo una vista
16 administrativa para determinar si procede la imposición de una multa adicional o la
17 revocación definitiva de la licencia.

18 Artículo 12. – Penalidades

19 Toda persona natural o jurídica que incumpla con las disposiciones de esta Ley, sus
20 reglamentos o cualquier orden emitida al amparo de esta, incurrirá en una violación

1 administrativa, sancionable con una multa que no será menor de quinientos dólares
2 (\$500) ni mayor de diez mil dólares (\$10,000) por cada infracción.

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

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

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

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

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

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

17 Artículo 13. — Reglamentación

18 El Departamento adoptará reglamentos dentro de 120 días.

19 Artículo 14. — Separabilidad

20 Si cualquier cláusula, párrafo, artículo, sección, título o parte de esta Ley fuere
21 declarada inconstitucional o defectuosa por un Tribunal competente, la sentencia a tal

1 efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el resto de esta Ley. El efecto de
2 dicha sentencia quedará limitado exclusivamente a la cláusula, párrafo, artículo,
3 sección, título o parte de esta que así hubiere sido declarada inconstitucional o
4 defectuosa.

5 Artículo 15. — Vigencia

6 Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.