

ORIGINAL

GOBIERNO DE PUERTO RICO

RECIBIDO MAY 15 26 PM 3:24

TRAMITES Y RECORDS SENADO PR

20^{ma}. Asamblea
Legislativa

3^{ra}. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 741

INFORME POSITIVO

15 14 de mayo de 2026

AL SENADO DE PUERTO RICO

La Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, previo estudio y consideración del **Proyecto del Senado 741**, recomienda a este Alto Cuerpo su aprobación, con las enmiendas contenidas en el Entirillado Electrónico que se acompaña.

ALCANCE DE LA MEDIDA

El **Proyecto del Senado 741** propone establecer la "Ley para la Protección del Consumidor de Kratom de Puerto Rico", a los fines de regular la preparación, distribución y venta de productos de kratom de forma que estos sean puros y sin adulteraciones, prohibir la preparación, distribución y venta de productos de kratom adulterados, establecer multas y penalidades, y proveer los poderes y deberes de ciertos oficiales y entidades gubernamentales; y para otros fines relacionados.

ANÁLISIS DE LA MEDIDA

Según se desprende de la Exposición de Motivos de la medida, el kratom (*Mitrgyna speciosa*), es un tipo de árbol, de la familia del café, común de la región del sureste de Asia. Concentrado mayormente en los países de Tailandia, Indonesia, Malasia, Myanmar, y Papua Nueva Guinea. Su uso se remonta a milenios en la farmacopea tradicional asiática, especialmente en la región de Tailandia. Utilizado generalmente como un suplemento

energético, analgésico para los dolores, para regular los estados de ánimo, y en algunos casos como tratamiento alternativo a los opioides.

En países como Malasia y Tailandia, habría intentos de prohibición, pero su uso tan extenso en las poblaciones rurales en forma de té u hoja de mascar ha hecho que las regulaciones para su consumo se hayan flexibilizado o simplemente retirado. Hasta el momento ninguna institución sanitaria en la región ha reportado muertes debido al consumo de kratom, estudios reseñan que esto es debido a la pureza del producto a la hora de consumirlo.

Se estima que la hoja de kratom habría llegado al continente americano a mediados de la década de 1970. Reportándose, según datos del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH por sus siglas en inglés), que actualmente existen más de 15 millones de consumidores solamente en los Estados Unidos. A diferencia del sudeste asiático, el kratom que llega al país se distribuye en forma de hoja seca molida que posteriormente se encapsula o se incluye dentro de suplementos vitamínicos en polvo o bebidas energéticas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha levantado las alarmas ante el consumo de kratom en el país debido a que en la estructura bioquímica del árbol *Mitragyna speciosa* se consiguen los componentes químicos de la mytraginina y 7-hidroxymitragynina, compuestos alcaloides con efectos similares a los opioides en el organismo humano. Se levantó una solicitud ante la Administración de Control de Drogas de los Estados Unidos (DEA por sus siglas en inglés) para clasificar ambos componentes químicos como estupefacientes de primera categoría. Sin embargo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, bajo solicitud del Departamento de Justicia y la DEA, llevó a cabo una investigación que indica que no existe evidencia suficiente para señalar que los químicos presentes en la hoja de kratom son un riesgo para la salud pública.

Otros estudios dirigidos por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos y el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas señalan los beneficios del kratom en el tratamiento para los dolores crónicos, pues su efecto de forma controlada es similar o superior al de los opioides comunes en el mercado farmacéutico sin ser peligrosamente adictivo, mostrando un nivel de adicción similar al presente en la cafeína. Además, el kratom ha resultado efectivo en terapias de rehabilitación por consumo de

estupefacientes, donde los pacientes que sufren de adicción a los opioides pasan por un proceso de desintoxicación más ameno cuando se hace uso de la hoja de kratom.

El kratom puro utilizado de manera responsable, al igual que miles de otros suplementos dietéticos y medicamentos de venta libre, parecen ser seguro para su uso. Actualmente, los consumidores están expuestos a un riesgo inaceptable por un mercado de kratom insuficientemente regulado donde es el "salvaje oeste" y, salvo la regulación de buenas prácticas de manufactura en 21 CFR 111, no existe un esquema regulatorio específico que garantice la calidad de productos de kratom.

En Puerto Rico, la hoja de kratom se distribuye como un suplemento dietético natural capaz de ayudar con los dolores crónicos, mejorar la concentración y el estado de ánimo, ayudar con la ansiedad y la depresión, como potenciador energético, y sustituto de un tratamiento en base a opioides. Sin embargo, a diferencia de algunos estados donde se ha logrado cultivar el árbol, el kratom que llega al país es exclusivamente importado por distribuidores privados, algunos de los cuales presentan altos estándares de preparación y tratamiento de la hoja para su consumo, y otros no presentan información alguna sobre la preparación de la hoja, es por ello, que existe el riesgo en la población puertorriqueña de que la calidad del suplemento no sea el indicado para su consumo. Desde 2009, la FDA ha presentado casos donde suplementos de kratom adulterados con otras sustancias alcaloideas (opioides en gran medida) han conducido al fallecimiento de civiles que desconocían los criterios para la calidad de consumo de la hoja. En Puerto Rico todavía no se ha presentado ninguno.

Por lo anterior, la Asamblea Legislativa había aprobado previamente el P. del S. 108 encaminado a atender esta situación, sin embargo, recibió un veto de bolsillo por la Gobernadora de Puerto Rico. Entendiendo la importancia de salvaguardar la salud y bienestar de la ciudadanía se sostuvieron conversaciones con el Departamento de Salud y con profesionales del sector, a fines de garantizar la implementación idónea de la medida. Ahora nuevamente este proyecto es presentado incorporando las recomendaciones provistas por el Departamento de Salud, con el fin de optimizar su alcance y asegurar su viabilidad. Dichas recomendaciones establecen que la Comisión de Alimentación y Nutrición de Puerto Rico (CANPR), no cuentan con el peritaje ni los recursos, ya que las responsabilidades asignadas por el P del S 108 excedían su ámbito de competencia y las atribuciones que le otorga su ley orgánica. Por tal razón, se dispone que el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) sea la entidad encargada de

fiscalizar los establecimientos que distribuyan kratom en Puerto Rico, así como de garantizar que dicho producto cumpla con los estándares de calidad y seguridad requeridos para la protección del consumidor.

ALCANCE DEL INFORME

Como parte del proceso de análisis y evaluación del **P. del S. 741**, la Honorable Comisión de Salud del Senado solicitó los comentarios sobre la medida a diversos componentes gubernamentales y no gubernamentales. Los memoriales recibidos y utilizados para el análisis de esta pieza legislativa son: el Departamento de Salud, el Departamento de Educación (DE), el Departamento de la Familia, el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) y la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA).

Igualmente, se solicitaron los comentarios al Departamento de Justicia; no obstante, al momento de redactar este Informe, estos no han remitido los mismos.

A continuación, presentaremos un resumen de los argumentos y comentarios esbozados por las diferentes agencias y entidades consultadas durante el proceso de evaluación de la medida en referencia.

DEPARTAMENTO DE SALUD

Luego de examinar la pieza legislativa de referencia, el **Departamento de Salud** presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Secretario, Dr. Victor M. Ramos Otero, expresándose a favor de la aprobación de la medida sujeto a enmiendas.

El Departamento de Salud explicó que el kratom es un árbol tropical originario del sudeste asiático cuyas hojas contienen compuestos psicoactivos, entre ellos la mitraginina y la hidroximitraginina, los cuales producen efectos estimulantes en dosis bajas y sedantes en dosis mayores. Manifestó, que pueden causar dependencia psicológica y fisiológica e incluso provocar síntomas psicóticos. Reseñó, que en los Estados Unidos su consumo ha aumentado considerablemente, especialmente en forma de cápsulas, tabletas, extractos y tés. También informó que se han registrado efectos adversos tales como náuseas, picazón, somnolencia, taquicardia, pérdida de apetito y episodios de psicosis en personas que desarrollaron adicción.

El Departamento aclaró que la Administración de Alimentos y Medicamentos no ha aprobado el kratom para uso médico y que la Administración para el Control de Drogas lo clasifica como una sustancia de preocupación debido al riesgo que representa para la salud pública. Aunque algunos estudios han planteado posibles usos terapéuticos controlados para el manejo del dolor crónico, la agencia enfatizó que tales beneficios no superan los riesgos cuando la sustancia se comercializa sin controles de calidad, pureza y trazabilidad. Además, señaló que desde el año 2019 se han documentado muertes asociadas al consumo de productos adulterados con opioides.



Desde el punto de vista legal y reglamentario, el Departamento fundamentó su análisis en la Ley 4 de 23 de junio de 1971 y en el Reglamento Núm. 8598 de 29 de mayo de 2015, conocido como "Reglamento del Secretario de Salud Núm. 153 para el Control de la Fabricación, Distribución y Dispensación de Sustancias Controladas" (en adelante Reglamento 153). Destacó, que estas disposiciones confieren al Secretario de Salud la autoridad para clasificar, reubicar o eliminar sustancias controladas conforme a su potencial de abuso y al riesgo que representen para la salud pública. Detalló, además, que el Secretario puede emitir reglamentos u órdenes declarativas y que tales determinaciones pueden basarse en criterios científicos tales como efectos farmacológicos, historial de abuso, riesgo de dependencia, peligrosidad para la salud pública y si la sustancia constituye un precursor inmediato de otra ya controlada.

Como consecuencia de este marco normativo, el Departamento de Salud expuso que el kratom no está actualmente regulado bajo la Ley de Sustancias Controladas a nivel estatal ni federal. Sin embargo, considera indispensable que Puerto Rico adopte una política pública clara que permita la regulación de su posesión, uso, distribución e importación. Por ello, recomendó que se enmiende el Proyecto del Senado 741 para establecer de manera explícita que la fiscalización del kratom sea una responsabilidad del Departamento de Salud a través de su División de Sustancias Controladas. Argumentó, que esta inclusión garantizaría que el manejo del kratom respondiera a criterios científicos y de seguridad pública, lo cual redundaría en una protección efectiva para el consumidor.

Por otra parte, señaló que la implementación de la medida no representaría un impacto fiscal significativo, toda vez que la División de Sustancias Controladas cuenta con el personal capacitado para fiscalizar sustancias que requieran supervisión rigurosa y que

el único gasto asociado sería la publicación de una orden declarativa, la cual puede ser cubierta dentro del presupuesto asignado para anuncios oficiales.

Asimismo, el Departamento enfatizó que el éxito de esta política pública requiere una acción coordinada entre el Departamento de Salud, el Departamento de Asuntos del Consumidor y la Policía de Puerto Rico. Planteó, que esta colaboración interagencial garantizaría la prevención de prácticas engañosas y la identificación de productos adulterados o distribuidos de manera ilegal, así como permitiría al Estado intervenir oportunamente ante riesgos de salud pública vinculados a esta sustancia.

Finalmente, el Departamento de salud reafirmó su compromiso de trabajar junto a la Asamblea Legislativa en el desarrollo de reglamentos, protocolos y guías necesarios para implementar la medida de manera efectiva. A la luz del análisis presentado y de las recomendaciones ofrecidas, el Departamento de Salud endosó el Proyecto del Senado 741 e instó a que se incorporen las enmiendas propuestas para asegurar un manejo responsable, científico y seguro del kratom en Puerto Rico.

DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN (DE)

Esta Ilustre Comisión tuvo la oportunidad de examinar los comentarios presentados el **Departamento de Educación (DE)** quien presentó su Memorial Explicativo por conducto de su Secretario, Lcdo. Eliezer Ramos Parés, expresándose a favor de la aprobación de la medida.

Destacó la responsabilidad constitucional y legal en la formación integral de los estudiantes del sistema público, conforme al Artículo II, Sección 5 de la Constitución de Puerto Rico y a la Ley 85-2018, conocida como Ley de Reforma Educativa de Puerto Rico. A tenor con ello, enfatizó en su deber de proteger la salud, seguridad y bienestar de los menores bajo su custodia, lo que incluye velar por la calidad y seguridad de los alimentos servidos en los comedores escolares.

Asimismo, el Departamento aclaró que, dentro de su estructura, la Autoridad Escolar de Alimentos (AEA) y la Agencia Estatal de Servicios de Alimentos y Nutrición (AESAN) son las entidades encargadas de administrar los programas federales de nutrición infantil. Dichos programas se rigen por estrictas regulaciones del United States Department of Agriculture (USDA), las cuales determinan los alimentos y bebidas permitidos en las escuelas públicas del país. En cumplimiento con tales normativas,

resaltó que el kratom una planta originaria del sudeste asiático conocida por sus posibles efectos adictivos y por su uso en algunos contextos como sustituto de los opioides no está permitido ni incluido en los programas de alimentación escolar.

Por otro lado, explicó que el P. del S. 741 incorporó enmiendas sustanciales en comparación con el anterior P. del S. 108, atendiendo observaciones del Departamento de Salud y el veto de bolsillo emitido por el Ejecutivo. Indicó, que el nuevo texto transfiere las funciones de fiscalización y cumplimiento al Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), en coordinación con el Departamento de Salud, para garantizar una reglamentación adecuada y ejecutable. Además, señaló que las multas generadas por infracciones a la Ley ingresarán a un Fondo Especial del DACO, lo cual asegura una fuente de financiamiento para su implementación sin requerir asignaciones adicionales del erario.



En su análisis, el DE reconoció la intención del Proyecto de regular un producto potencialmente riesgoso para la salud pública y subrayó que, aunque el mercado general podría estar sujeto a esa nueva reglamentación, ello no implica autorización alguna para su inclusión en los programas escolares de alimentación, los cuales continuarán rigiéndose por normas federales independientes.

Para concluir, el Departamento de Educación no presentó objeción a la aprobación del Proyecto del Senado 741, por entender que la medida fortalece los mecanismos de protección al consumidor y no interfiere con las disposiciones federales aplicables a los servicios de nutrición escolar. Finalmente, reiteró su compromiso con el desarrollo de políticas públicas que promuevan la seguridad alimentaria y el bienestar de los estudiantes, reafirmando su disposición a colaborar con la Asamblea Legislativa en el proceso de análisis y formulación de leyes que salvaguarden la salud y educación de la niñez puertorriqueña.

DEPARTAMENTO DE LA FAMILIA

Recibimos, de igual forma, la ponencia del **Departamento de la Familia** la cual presentó su memorial explicativo por conducto de su Secretaria, Suzanne Roig Fuertes en el cual se expresó a favor de la aprobación de la medida.

Puntualizó, que la Plataforma de Gobierno de nuestra administración tiene como una de sus prioridades el atender los efectos nefastos del uso y abuso de opioides en nuestras

comunidades, lo que incluye sustancias adulteradas con estos componentes. Expresó, además, que el Proyecto está alineado con las prioridades de nuestra Administración, particularmente en cuanto a la propagación de un mensaje de los peligros del consumo de sustancias adulteradas con opioides, y el tomar medidas para evitar su distribución.

El Departamento de la Familia explicó que, como miembros de la Comisión de Alimentación y Nutrición de Puerto Rico, favorece toda iniciativa que propenda en una mejor alimentación para todos los puertorriqueños. Indicó, que esto incluye el consumo de productos beneficiosos para la salud pero que sus componentes no sean adulterados con productos o sustancias nocivas para la salud.

Asimismo, al analizar detenidamente la medida confirió absoluta deferencia a los comentarios y recomendaciones presentados por el Departamento de Salud y el Departamento de Asuntos del Consumidor al ser las Agencias impactadas por la misma. No obstante, resaltó su fin loable.

El Departamento de la Familia enfatizó favorecer la aprobación del P. del S. 741. Asimismo, sostuvo, que continuará con su indelegable responsabilidad de fiscalizar para que se cumpla con la política pública del Gobierno de Puerto Rico procurando el bienestar de todas las familias, de nuestros niños y adultos mayores con la esperanza, la confianza y sobre todo porque se les garantice una vida plena, de paz, salud, libre de violencia y en equidad.

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DEL CONSUMIDOR (DACO)

El Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), cursó sus comentarios a esta Distinguida Comisión del Proyecto del Senado 741 suscrito por su entonces Secretaria, la Lcda. Valerie M. Rodríguez Erazo, expresándose en contra de la medida.

DACO reconoció el interés legítimo de la Asamblea Legislativa en proteger la salud y seguridad del consumidor frente a los posibles riesgos de productos adulterados. Sin embargo, advirtió que el texto legislativo, tal como está redactado, asigna al Departamento funciones que exceden su peritaje técnico, su jurisdicción legal y su capacidad operacional, ya que le requiere fiscalizar la composición química de un suplemento botánico no regulado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

El Departamento explicó que carece de los laboratorios, equipos y personal especializado en toxicología, farmacognosia y análisis químico necesarios para verificar la pureza de productos de kratom. Por lo tanto, enfatizó que la fiscalización técnica de sustancias naturales o compuestos botánicos corresponde a agencias con experiencia científica, tales como el Departamento de Salud o el Departamento de Agricultura, que cuentan con laboratorios estatales y personal pericial capacitado.

Asimismo, DACO añadió que el proyecto replica parcialmente la iniciativa contenida en el Proyecto del Senado 108 de 2021, el cual fue vetado por falta de jurisdicción adecuada en la Agencia originalmente designada. Aunque la nueva medida busca corregir ese defecto, el traslado de responsabilidades a DACO no subsana la ausencia de estructura técnica ni de recursos presupuestarios para asumir tales funciones.



El Departamento señaló que, hasta la fecha, no se han registrado en Puerto Rico casos de muertes o intoxicaciones asociadas al consumo de kratom, por lo que la medida, si bien preventiva, no responde a una necesidad epidemiológica documentada. En cambio, recomendó enfocar los esfuerzos regulatorios en áreas donde sí existen riesgos comprobados, como la adulteración de alimentos, publicidad engañosa y transparencia en precios.

No obstante, DACO coincidió en que la intención de la medida es loable, pues procura la protección del consumidor ante posibles adulteraciones. Por ello, propuso que la Asamblea Legislativa enmiende la medida para que el Departamento de Salud asuma la jurisdicción principal en materia de pureza, etiquetado y composición, mientras DACO colabore en aspectos de rotulación, publicidad y venta al detal, en coordinación interagencial.

Finalmente, DACO reafirmó su compromiso con la política pública de protección al consumidor y con la promoción de prácticas comerciales justas y transparentes en Puerto Rico. A la luz de lo anterior, expresó su disposición para cooperar con la Asamblea Legislativa en la redacción final del estatuto y en la implementación coordinada de sus disposiciones, de forma que se logre una aplicación práctica, eficiente y científicamente sustentada de esta legislación.

ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD MENTAL Y CONTRA LA ADICCIÓN (ASSMCA)

La Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) cursó sus comentarios a esta Distinguida Comisión, suscritos por su Administradora, Dra. Catherine Oliver Franco, expresándose a favor de la aprobación del Proyecto del Senado 741.

ASSMCA reconoció que el kratom (*Mitragyna Speciosa*), aunque de origen natural y con usos tradicionales en la medicina asiática, contiene compuestos alcaloides como la mitraginina y la 7-hidroxitmitraginina que producen efectos similares a los opioides, lo que genera un potencial riesgo de dependencia y daño a la salud pública. Planteó que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la DEA han señalado la necesidad de regular su consumo debido a la presencia de productos adulterados que han ocasionado fallecimientos en diversos países.

Asimismo, destacó que el consumo de sustancias controladas continúa siendo un grave problema de salud pública en Puerto Rico, especialmente el uso indebido de opioides. Por ello, estima oportuno establecer mecanismos de prevención y control que protejan a los consumidores de productos que puedan poner en riesgo su vida o su integridad física.

En ese contexto, la Agencia subrayó que la medida añade factores protectores al consumidor, al establecer un marco reglamentario que define con precisión los estándares de manufactura, etiquetado, empaque, venta y distribución del kratom. Además, enfatizó que esta legislación permitirá diferenciar los productos puros de aquellos adulterados, contribuyendo así a una política pública de salud coherente con la misión institucional de ASSMCA de prevenir, tratar y mitigar los efectos de la adicción y las condiciones de salud mental.

Por consiguiente, y tras analizar los riesgos potenciales del consumo no regulado del kratom, ASSMCA expresó su respaldo a la aprobación del Proyecto del Senado 741, al considerar que la medida representa un paso afirmativo hacia la protección del bienestar físico y mental del pueblo de Puerto Rico. Finalmente, reiteró su disposición para colaborar con la Asamblea Legislativa en el desarrollo de las disposiciones reglamentarias que materialicen los fines de la Ley.

IMPACTO FISCAL MUNICIPAL

En cumplimiento con el Artículo 1.007 de la Ley 107-2020, según enmendada, conocida como "Código Municipal de Puerto Rico", la Comisión de Salud certifica que el P. del S. 741 no impone una obligación económica en el presupuesto de los gobiernos municipales.

HALLAZGOS Y RECOMENDACIONES

Luego de un análisis exhaustivo de los memoriales explicativos sometidos por las agencias gubernamentales y entidades consultadas, esta Honorable Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico concluye que el Proyecto del Senado 741 constituye una medida legislativa necesaria, coherente y fundamentada en evidencia científica, administrativa y de política pública.



En primera instancia, se fundamentó que, aunque el kratom no figura actualmente como sustancia controlada, su composición química posee efectos farmacológicos capaces de producir estimulación, sedación y potencial adictivo. Lo anterior, justifica la necesidad de establecer regulaciones que permitan supervisar su manufactura, importación, distribución y venta, evitando así la exposición del consumidor a productos adulterados o de procedencia dudosa.

Simultáneamente, se evidenció que el Departamento de Asuntos del Consumidor carece de los laboratorios, peritaje científico y recursos técnicos para analizar o verificar la pureza del producto, por lo que la supervisión química del kratom debe recaer en una entidad con capacidad científica como lo es el Departamento de Salud. No obstante, el propio DACO expresó su disposición para colaborar en áreas dentro de su competencia, tales como la fiscalización de la rotulación, la publicidad y las prácticas comerciales, con el fin de asegurar la transparencia en el mercado y la protección efectiva del consumidor.

De igual manera, los memoriales presentados por el Departamento de Educación, el Departamento de la Familia y la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción coincidieron en respaldar la aprobación del Proyecto. Estas Agencias destacaron que el mercado actual carece de controles uniformes que garanticen la pureza del kratom y que, por ende, la medida contribuye de forma significativa a la protección contra sustancias adulteradas.

El Departamento de Educación recalcó, además, que el kratom debe permanecer excluido de los programas de nutrición escolar conforme a las normas federales del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos. Por su parte, ASSMCA subrayó que la regulación propuesta refuerza los esfuerzos de prevención y tratamiento ante sustancias con efectos psicoactivos y riesgo de adicción, mientras que el Departamento de la Familia sostuvo que la medida se alinea con la política pública de protección comunitaria y prevención de sustancias adulteradas con opioides.

A la luz de los elementos previamente expuestos, esta Comisión determina que el Proyecto del Senado 741 integra un consenso gubernamental claro, en el cual convergen criterios científicos, sanitarios y operacionales. Por tal razón, se emiten las recomendaciones correspondientes para garantizar una implantación efectiva, responsable y conforme con la política pública del Estado.



En primer término, se confirió al Departamento de Salud la jurisdicción principal para la pureza, uso, procesamiento, etiquetado y composición del kratom y sus derivados. Esta estructura garantizará que las determinaciones regulatorias se basen en criterios estrictamente científicos y sanitarios y que el manejo de esta sustancia se mantenga alineado con la evidencia emergente.

En segundo lugar, se otorgó a DACO un rol complementario limitado a las áreas de rotulación, publicidad y venta al detal, en estrecha colaboración con el Departamento de Salud. Esta coordinación evitará duplicidad de funciones y asegurará una aplicación eficiente y uniforme de la ley.

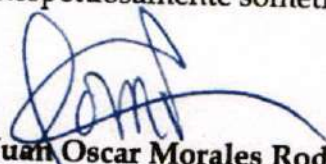
Asimismo, en el Entirillado Electrónico se ordenó a ambas Agencias (Departamento de salud y DACO) a elaborar la reglamentación correspondiente dentro de un término máximo de ciento ochenta días, y se detalló los asuntos que deben ser atendidos.

En consecuencia, y considerando la posición esbozada por todas las Agencias consultadas, esta Honorable Comisión recomienda la aprobación del Proyecto del Senado 741 con las enmiendas propuestas, por entender que constituye un acto legislativo prudente, científicamente fundamentado y dirigido a proteger la salud pública y la seguridad del consumidor en Puerto Rico.

CONCLUSIÓN

POR TODO LO ANTES EXPUESTO, la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, luego de la consideración correspondiente, tiene a bien someter a este Alto Cuerpo su Informe, **RECOMENDANDO LA APROBACIÓN del Proyecto del Senado 741**, con las enmiendas contenidas en el Entrillado Electrónico que se acompaña.

Respetuosamente sometido,



Juan Oscar Morales Rodríguez
Presidente
Comisión de Salud

ENTIRILLADO ELECTRÓNICO GOBIERNO DE PUERTO RICO

20ma. Asamblea
Legislativa

2da. Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 741

24 de septiembre de 2025

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

Referido a la Comisión de Salud

LEY



Para establecer la "Ley para la Protección del Consumidor de Kratom de Puerto Rico", a los fines de regular la preparación, distribución y venta de productos de kratom de forma que estos sean puros y sin adulteraciones, prohibir la preparación, distribución y venta de productos de kratom adulterados, establecer multas y penalidades, y proveer los poderes y deberes de ciertos oficiales y entidades gubernamentales; y para otros fines relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El kratom (*Mitrgyna speciosa*), es un tipo de árbol, de la familia del café, común de la región del sureste de Asia. Concentrado mayormente en los países de Tailandia, Indonesia, Malasia, Myanmar, y Papua Nueva Guinea. Su uso se remonta a milenios en la farmacopea tradicional asiática, especialmente en la región de Tailandia. Utilizado generalmente como un suplemento energético, analgésico para los dolores, para regular los estados de ánimo, y en algunos casos como tratamiento alternativo a los opioides.

En países como Malasia y Tailandia, habría intentos de prohibición, pero su uso tan extenso en las poblaciones rurales en forma de té u hoja de mascar ha hecho que las regulaciones para su consumo se hayan flexibilizado o simplemente retirado. Hasta el

momento ninguna institución sanitaria en la región ha reportado muertes debido al consumo de kratom, estudios reseñan que esto es debido a la pureza del producto a la hora de consumirlo.

Se estima que la hoja de kratom habría llegado al continente americano a mediados de la década de 1970. Reportándose, según datos del Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH por sus siglas en inglés), que actualmente existen más de 15 millones de consumidores solamente en los Estados Unidos. A diferencia del sudeste asiático, el kratom que llega al país se distribuye en forma de hoja seca molida que posteriormente se encapsula o se incluye dentro de suplementos vitamínicos en polvo o bebidas energéticas.



La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha levantado las alarmas ante el consumo de kratom en el país debido a que en la estructura bioquímica del árbol *Mitragyna speciosa* se consiguen los componentes químicos de la mytraginina y 7-hidroxymitragynina, compuestos alcaloides con efectos similares a los opioides en el organismo humano. Se levantó una solicitud ante la Administración de Control de Drogas de los Estados Unidos (DEA por sus siglas en inglés) para clasificar ambos componentes químicos como estupefacientes de primera categoría. Sin embargo, el Departamento de Salud y Servicios Humanos, bajo solicitud del Departamento de Justicia y la DEA, llevó a cabo una investigación que indica que no existe evidencia suficiente para señalar que los químicos presentes en la hoja de kratom son un riesgo para la salud pública.¹

Otros estudios dirigidos por el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos y el Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas señalan los beneficios del kratom en el tratamiento para los dolores crónicos, pues su efecto de forma controlada es similar o superior al de los opioides comunes en el mercado farmacéutico sin ser peligrosamente adictivo, mostrando un nivel de adicción similar al presente en la cafeína. Además, el

¹Véase Dessa Bergen-Cico & Kendra MacClurg, *Kratom (Mitragyna speciosa) Use, Addiction Potential, and Legal Status*, 3 *Neuropathology of Drug Addictions and Substance Misuse* 903-911 (2016).

kratom ha resultado efectivo en terapias de rehabilitación por consumo de estupefacientes, donde los pacientes que sufren de adicción a los opioides pasan por un proceso de desintoxicación más ameno cuando se hace uso de la hoja de kratom.²

Una encuesta de la Universidad Johns Hopkins de 2020 entre consumidores adultos de kratom reveló que el 87% de los usuarios que usaba la sustancia para tratar la dependencia de los opioides reportó un alivio de los síntomas de abstinencia. Un asombroso 35% informó que estuvo libre de opioides en menos de un año.

El kratom puro utilizado de manera responsable, al igual que miles de otros suplementos dietéticos y medicamentos de venta libre, parecen ser seguro para su uso. Actualmente, los consumidores están expuestos a un riesgo inaceptable por un mercado de kratom insuficientemente regulado donde es el "salvaje oeste" y, salvo la regulación de buenas prácticas de manufactura en 21 CFR 111, no existe un esquema regulatorio específico que garantice la calidad de productos de kratom.

En Puerto Rico, la hoja de kratom se distribuye como un suplemento dietético natural capaz de ayudar con los dolores crónicos, mejorar la concentración y el estado de ánimo, ayudar con la ansiedad y la depresión, como potenciador energético, y sustituto de un tratamiento en base a opioides. Sin embargo, a diferencia de algunos estados donde se ha logrado cultivar el árbol, el kratom que llega al país es exclusivamente importado por distribuidores privados, algunos de los cuales presentan altos estándares de preparación y tratamiento de la hoja para su consumo, y otros no presentan información alguna sobre la preparación de la hoja, es por ello, que existe el riesgo en la población puertorriqueña de que la calidad del suplemento no sea el indicado para su consumo. Desde 2009, la FDA ha presentado casos donde suplementos de kratom adulterados con otras sustancias alcaloides (opioides en gran medida) han conducido al fallecimiento de civiles que

² Véase Kai Yue, Theresa A. Kopajtic & Jonathan L. Katz, *Abuse liability of mitragynine assessed with a self-administration procedure in rats*, 235 *Psychopharmacology* 2823-2829 (2018), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30039246/> (last visited Aug 31, 2022).

desconocían los criterios para la calidad de consumo de la hoja. En Puerto Rico todavía no se ha presentado ninguno.



Por lo anterior, la Asamblea Legislativa había aprobado previamente el P. del S. 108 encaminado a atender esta situación, sin embargo, recibió un veto de bolsillo por la Gobernadora de Puerto Rico. Entendiendo la importancia de salvaguardar la salud y bienestar de la ciudadanía se sostuvieron conversaciones con el Departamento de Salud y con profesionales del sector, a fines de garantizar la implementación idónea de la medida. Ahora nuevamente este proyecto es presentado ~~incorporando las recomendaciones provistas por el Departamento de Salud, con el fin de optimizar su alcance y asegurar su viabilidad. Dichas recomendaciones establecen que la Comisión de Alimentación y Nutrición de Puerto Rico (CANPR), no cuentan con el peritaje ni los recursos, ya que las responsabilidades asignadas por el P del S 108 excedían su ámbito de competencia y las atribuciones que le otorga su ley orgánica. Por tal razón, se dispone que el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) sea la entidad encargada de fiscalizar los establecimientos que distribuyan kratom en Puerto Rico, así como de garantizar que dicho producto cumpla con los estándares de calidad y seguridad requeridos para la protección del consumidor. confiriendo al Departamento de Salud la jurisdicción principal en materia de pureza, etiquetado y composición del kratom, mientras que el Departamento de Asuntos del Consumidor colaborará en aspectos de rotulación, publicidad y venta al detal, mediante coordinación interagencial.~~

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Esta Ley será conocida como la "Ley para la Protección del
2 Consumidor de Kratom de Puerto Rico".

3 Artículo 2.- Definiciones.

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

6 (a) Procesador: persona que vende, prepara, manufactura, empaca, distribuye o
7 mantiene productos de kratom, o anuncia, representa o se sostiene como alguien
8 que vende, prepara o mantiene productos de kratom.

9 (b) Alimento: alimento, producto alimenticio, ingrediente alimentario, ingrediente
10 dietético, suplemento dietético o bebida para el consumo humano.

11 (c) Producto de kratom: producto alimentario o ingrediente dietético conteniendo
12 cualquier parte de la hoja de la planta *Mitragyna speciosa* o un extracto de esta; es
13 producido como un polvo, cápsula, pastilla, bebida u otra forma ingerible.

14 (d) Extracto de kratom: producto alimentario o ingrediente dietético conteniendo
15 cualquier parte de la hoja de la planta *Mitragyna speciosa* que ha sido extraído y
16 concentrado a fin de proveer una dosificación más estandarizada.

17 (e) Comerciante: cualquier persona que venda, o distribuya, o anuncie, o represente,
18 o se comporte como alguien que vende o mantiene productos de kratom.

19 Artículo 3.- Limitaciones de productos de kratom.

20 Un procesador no podrá preparar, distribuir o vender, ni un comerciante distribuir o
21 vender, cualquiera de lo siguiente:

22 (a) Un producto de kratom que sea adulterado con una sustancia peligrosa no
23 relacionado al kratom en su estado puro. Un producto de kratom es adulterado
24 con una sustancia peligrosa no kratom cuando el producto de kratom es mezclado
25 o empacado con una sustancia no kratom y esa sustancia afecta la calidad o
26 beneficios del producto de kratom a tal grado que causa que el producto de kratom

27 sea peligroso para un consumidor. También será considerado adulterado cuando
28 el producto de kratom contenga ingredientes no kratom venenosos o deletéreos.

29 (b) Un extracto de kratom que contenga niveles de solventes residuales mayores que
30 lo que es permitido bajo USP 467.

31 (c) Un producto de kratom conteniendo un nivel de 7-hidroxitraginina en la
32 fracción alcaloide que sea mayor de dos por ciento (2%) de la composición
33 alcaloide general del producto.

34 (d) Un producto de kratom conteniendo cualquier alcaloide sintético, incluyendo
35 mitraginina sintética, 7-hidroxitraginina sintética o cualquier otro compuesto
36 derivado sintéticamente de la planta de kratom.

37 (e) Un producto de kratom que no provea direcciones adecuadas necesarias para el
38 uso seguro y efectivo por consumidores, incluyendo el tamaño de porción
39 recomendada.

40 Artículo 4.- Requisito de Edad.

41 Queda prohibido que un procesador o comerciante distribuya o venda un producto
42 de kratom a un individuo menor de veintiún (21) años.

43 Artículo 5.- Violaciones.

44 (a) Todo procesador o comerciante que viole el Artículo 3 de esta Ley estará sujeto a
45 una multa administrativa de no más de quinientos dólares (\$500) por la primera
46 ofensa y no más de mil dólares (\$1,000) por la segunda y subsiguientes ofensas.

(b) Un comerciante no violará el Artículo 3 de esta Ley si éste evidencia que un procesador incurrió en falsa representación respecto a la calidad, pureza o alteración de algún producto de kratom.

(c) Todo procesador o comerciante que viole el Artículo 4 de esta Ley y, en su consecuencia, venda o distribuya a menores de veintiún (21) años producto de kratom, incurrirá en delito menos grave y, convicta que fuere, se le impondrá multa que no excederá de cinco mil (5,000) dólares o pena de reclusión que no excederá de seis (6) meses.

(d) Los fondos producto de las multas por infracciones relacionadas a este Artículo, serán destinados para el Fondo Especial del Departamento ~~de Asunto del~~ Consumidor de Salud, con el fin de sufragar los gastos administrativos relacionados con el proceso de inspección, expedición de multas y la implantación de esta Ley.

Artículo 6.- Implementación

~~El Departamento de Asuntos del Consumidor, en conjunto con Departamento de Salud, tendrá la responsabilidad de implementar y hacer valer las disposiciones de la presente Ley.~~

El Departamento de Salud, tendrá la responsabilidad de implementar y hacer valer las disposiciones de la presente Ley en materia de pureza, uso, procesamiento, etiquetado y composición del kratom, mientras que el Departamento de Asuntos del Consumidor colaborará en aspectos de rotulación, publicidad y venta al detal del kratom, mediante coordinación interagencial.

Artículo 7.- Reglamentación

Se faculta al Departamento de Salud y al Departamento de Asuntos del Consumidor adoptar, revisar y promulgar ~~un reglamento que garantice los~~ reglamentos y órdenes administrativas que garanticen la implementación segura del uso, procesamiento, etiquetado, composición, rotulación, distribución, publicidad y venta de los productos de kratom por parte de todo comerciante o procesador que los ofrezca, según le corresponda a cada Agencia. Para ello, ~~el Departamento de Asuntos del Consumidor y Departamento de Salud, tendrán el~~ contarán con un término de ciento ochenta (180) días; contados a partir de la aprobación de la presente Ley.

Artículo 8.- Vigencia.

Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.