

ENTIRILLADO ELECTRÓNICO GOBIERNO DE PUERTO RICO

20^{ma}. Asamblea
Legislativa

2^{da}. 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 alcaloideos 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:

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

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

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

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

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

Artículo 3.- Limitaciones de productos de kratom.

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

(a) Un producto de kratom que sea adulterado con una sustancia peligrosa no relacionado al kratom en su estado puro. Un producto de kratom es adulterado con una sustancia peligrosa no kratom cuando el producto de kratom es mezclado o empacado con una sustancia no kratom y esa sustancia afecta la calidad o 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.