

# GOBIERNO DE PUERTO RICO

19<sup>na</sup> Asamblea  
Legislativa

4<sup>ta</sup> Sesión  
Ordinaria

## SENADO DE PUERTO RICO

### P. del S. 1078

2 de noviembre de 2022

Presentado por el señor *Ríos Santiago*

*Referido a la Comisión de Iniciativas Comunitarias, Salud Mental y Adicción*

#### LEY

Para establecer la “Ley para la Protección del Consumidor de Kratom de Puerto Rico” para regular la preparación, distribución y venta de productos de kratom, 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 estatales; 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 habría levantado 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, llevaría a cabo una investigación que indicaría que no existe evidencia suficiente para señalar que los químicos presentes en la hoja de kratom son un riesgo para la salud pública.<sup>1</sup>

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

---

<sup>1</sup>Véase 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).

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.<sup>2</sup>

Una encuesta de la Universidad Johns Hopkins de 2020 entre consumidores adultos de kratom reveló que, entre los que usaban kratom para tratar la dependencia de los opioides, el 87% 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, es seguro para su uso. Actualmente, los consumidores están expuestos a un riesgo inaceptable por un mercado de kratom no regulado donde es el "salvaje oeste" y no existe un esquema regulatorio apropiado para garantizar que los productos de kratom sean puros y sin adulterar.

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 a la isla 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 ello la Asamblea Legislativa encuentra necesario la aprobación de la Ley para la Protección del Consumidor de Kratom de Puerto Rico, la cual requerirá que el kratom

---

<sup>2</sup> 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).

sea puro, no adulterado o sintetizado para alterar los alcaloides en la planta natural, esté etiquetado correctamente y esté sujeto a una restricción de edad adecuada.

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

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

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

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

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

17           Artículo 3.- Limitaciones de productos de kratom.

18           Un procesador no podrá preparar, distribuir o vender cualquiera de lo siguiente:

- 1 (a) Un producto de kratom que sea adulterado con una sustancia peligrosa no  
2 relacionado al kratom en su estado puro. Un producto de kratom es adulterado  
3 con una sustancia peligrosa no kratom cuando el producto de kratom es  
4 mezclado o empacado con una sustancia no kratom y esa sustancia afecta la  
5 calidad o beneficios del producto de kratom a tal grado que causa que el  
6 producto de kratom sea peligroso para un consumidor. También será  
7 considerado adulterado cuando el producto de kratom contenga ingredientes no  
8 kratom venenosos o deletéreos.
- 9 (b) Un extracto de kratom que contenga niveles de solventes residuales mayores que  
10 lo que es permitido bajo USP 467.
- 11 (c) Un producto de kratom conteniendo un nivel de 7-hidroxitraginina en la  
12 fracción alcaloide que sea mayor de dos por ciento (2%) de la composición  
13 alcaloide general del producto.
- 14 (d) Un producto de kratom conteniendo cualquier alcaloide sintético, incluyendo  
15 mitraginina sintética, 7-hidroxitraginina sintética o cualquier otro compuesto  
16 derivado sintéticamente de la planta de kratom.
- 17 (e) Un producto de kratom que no provea direcciones adecuadas necesarias para el  
18 uso seguro y efectivo por consumidores, incluyendo el tamaño de porción  
19 recomendada.

20 Artículo 4.- Requisito de Edad.

21 Un procesador no podrá distribuir o vender un producto de kratom a un individuo  
22 menor de veintiún (21) años.

1 Artículo 5.- Violaciones.

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

5 (b) Un comerciante no violará la Sección 3 de esta Ley si se evidencia que el  
6 comerciante confió de buena fe en las representaciones de un manufacturero,  
7 procesador, empacador o distribuidor alimentario acerca de que lo vendido eran  
8 productos de kratom de calidad.

9 Sección 5.- Vigencia.

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