

GOBIERNO DE PUERTO RICO

19^{na.} Asamblea
Legislativa

5^{ta.} Sesión
Ordinaria

SENADO DE PUERTO RICO

P. del S. 1220

25 de mayo de 2023

Presentado por la señora *Santiago Negrón*

Referido a la Comisión de Salud

LEY

Para establecer la “Ley para la protección de bebés e infantes contra el plomo en los alimentos”; y para decretar otras disposiciones complementarias.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Las guías elaboradas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), sobre los niveles aceptables de plomo en los alimentos destinados a bebés e infantes¹ exponen que el consumo del plomo es tóxico para los seres humanos de todas las edades. No obstante, el plomo es particularmente dañino para ciertas poblaciones vulnerables, incluyendo bebés, infantes, personas gestantes y sus fetos y personas con diagnósticos crónicos. La exposición al plomo es nociva para salud y desarrollo de la niñez, específicamente del cerebro y el sistema nervioso, aun en pequeñas cantidades. Entre los efectos corroborados de la exposición al plomo durante la infancia se encuentran problemas del aprendizaje y un coeficiente intelectual disminuido. La exposición al químico también se asocia a deficiencias en el desarrollo de los sistemas inmunológico, cardiovascular, renal y reproductivo. Toda vez que el

¹ U.S. Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration; Center for Food Safety and Applied Nutrition, *Action Levels for Lead in Food Intended for Babies and Young Children*, January 2023: <https://www.fda.gov/media/164684/download>.

plomo tiende a acumularse en el cuerpo, una exposición recurrente de bajo nivel puede ser destructiva a largo plazo.

El plomo se encuentra presente en el medioambiente, tanto de forma natural, como por introducción humana. Exponen expertas de la Universidad de California en San Francisco que la presencia perceptible del plomo se debe a décadas de uso no reglamentado en gasolina para automóviles, maquinaria agrícola, aeronaves y pintura.² Esto incluye los campos de cultivo en los que se siembran alimentos destinados a bebés e infantes. Consecuentemente, es típico que ciertos productos contengan rastros de plomo. Especialmente, aquellos alimentos cultivados en campos agrícolas contaminados, en contacto con agua contaminada, expuestos a la deposición atmosférica de actividades industriales y procesados utilizando equipos que contienen plomo.

En el 1999, el Comité Conjunto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés), de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO), publicó una evaluación toxicológica sobre el consumo de plomo. Ésta mantuvo la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) para el plomo en 25 microgramos por kilogramo de peso corporal ($\mu\text{g}/\text{kg bw}$), pero señaló que todavía permanecen alimentos con altos niveles de plomo en el mercado. En 2011, el JECFA reevaluó la seguridad del consumo de plomo y retiró la ISTP establecida en 1999. Luego de estudios ulteriores, el JECFA concluyó que no es posible establecer una nueva ISTP para el consumo de plomo que pueda considerarse saludable. El JECFA concluyó que, en poblaciones con exposiciones dietéticas prolongadas a niveles más altos de plomo, deben tomarse medidas para identificar las principales fuentes contribuyentes y desarrollar métodos para reducir la exposición dietética.

² Christina Jewett, *F.D.A. Proposes Limits for Lead in Baby Food*. The New York Times, January 24th, 2023: <https://www.nytimes.com/2023/01/24/health/fda-lead-baby-food.html>.

No existe un nivel de exposición al plomo que pueda considerarse seguro para la salud y desarrollo de la niñez. No obstante, con el fin de cuantificar el riesgo que supone el consumo del plomo, en el 2018, la FDA desarrolló niveles de referencia provisionales (NRP) en la dieta para reemplazar las métricas de ingestas diarias tolerables totales (IDTT) desarrolladas a principios de la década de 1990. La FDA actualizó los NRP en el 2022. Para esto, utilizó como referencia el valor del nivel en la sangre (VNS) establecido por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de 3.5 µg/decilitro de nivel de plomo en la sangre, así como factores de conversión dietéticos calculados por la Agencia de Protección Ambiental, para monitorear los NRP en exceso de 2.2 µg/día en los niños y 8.8 µg/día en las mujeres y otras personas en edad de gestar, respectivamente. En particular, la FDA se enfoca en los efectos nocivos para el desarrollo neurológico como producto de la exposición al plomo, toda vez que la literatura científica indica que tales efectos adversos ocurren *de manera consistente* una vez rebasado el nivel de plomo en la sangre asociado con el NRP de la FDA.

En atención a lo anterior, la FDA inició un plan de acción denominado *Closer to Zero*. Éste delinea los pasos que tomará la agencia para reducir al mínimo posible la exposición a elementos tóxicos, incluido el plomo, particularmente a través de alimentos diseñados para consumo de bebés y e infantes. La guía nombrada *Action Levels for Lead in Food Intended for Babies and Young Children* es un elemento central de esa política pública. La guía evalúa el contenido de los alimentos procesados destinados a bebés e infantes y presenta sugerencias a las manufactureras y consumidoras con el propósito de estimular una menor exposición dietética al plomo, de forma que se reduzca la probabilidad de que la población exceda los NRP. La agencia estima que la observancia rigurosa de las nuevas guías podría reducir la exposición dietética de bebés e infantes al plomo en un 25 por ciento.

Considerando que la literatura científica destaca consistentemente los riesgos que el consumo de plomo supone para la vida, la salud y el desarrollo de la niñez,

especialmente en exceso de los NRP delimitados por la FDA, la Asamblea Legislativa de Puerto Rico estima necesario requerir que a las familias se les provea información precisa sobre qué bienes y productos cumplen con los parámetros propuestos por la FDA y cuáles representan riesgos de deterioro neurológico y deficiencias en el desarrollo. A esos efectos, este estatuto dictamina que todo producto o artículo vendido en Puerto Rico que consista de, incluya o contenga alimentos procesados destinados a bebés o infantes, que no cumpla con los parámetros establecidos en las guías elaboradas por la FDA, deberá incluir una notificación conspicua en el empaque o etiqueta a esos efectos, y advertir sobre el peligro que supone el consumo del plomo.

Los requerimientos aquí establecidos son cónsonos con nuestro Estado de Derecho según recogido en la doctrina del Tribunal Supremo de Puerto Rico en casos como *Mendoza v. Cervecería Corona*³ y *Rivera Santana v. Superior Packaging*.⁴ Las doctrinas de *Product Liability* y *Failure to Warn*, presumen la responsabilidad de las manufactureras y distribuidoras sobre aquellos bienes que la compañía produce o introduce al mercado cuando se genera un daño. Éstas han sido adaptadas específicamente a productos de consumo humano por el Tribunal. La jurisprudencia ha calificado esta doctrina con los nombres de “garantía implícita” y de “responsabilidad objetiva”. En el caso *Mendoza v. Cervecería Corona*, el alto foro sostuvo que:

la persona que sirve o vende un producto alimenticio para el consumo humano garantiza de manera tácita que el producto es sano y apropiado para ser consumido por el hombre...⁵

Las razones para establecer la responsabilidad absoluta del manufacturero o distribuidor pueden resumirse de la siguiente forma:

- (1) Razones de política pública (seguridad humana).
- (2) La necesidad de probar negligencia impone un peso indebido a la parte perjudicada.

³ *Mendoza v. Cervecería Corona*, 97 DPR 499 (1969).

⁴ *Rivera Santana v. Superior Packaging, Inc.*, 132 DPR 115 (1992).

⁵ *Mendoza v. Cervecería Corona*, pág. 500.

- (3) La imposición de la responsabilidad absoluta debe servir de incentivo a los manufactureros hacia la elaboración de productos seguros para el consumo.
- (4) La responsabilidad absoluta es de hecho lo que está aplicando, aunque con otro nombre.
- (5) El manufacturero que es el generador original del riesgo está en mejor posición económica para cargar con este resultado.
- (6) Es el productor el que induce al consumo o uso de su producto, indicando obviamente que su producto es susceptible de tal consumo o uso humano.⁶

Mientras, en *Rivera Santana v. Superior Packaging*⁷ el Tribunal Supremo de Puerto Rico se reafirmó y elaboró esta doctrina al determinar que:

aunque un producto no tenga defectos de fabricación o diseño, el mismo *puede ser considerado defectuoso por falta de dar las advertencias o instrucciones acerca de los peligros inherentes en el uso o manejo del producto*. De manera pues, que aun cuando el juzgador de los hechos determine que el producto no contiene ningún defecto de fabricación o diseño, *el fabricante todavía puede ser responsable si al vender el producto éste no brindó ninguna advertencia acerca de una característica que hace que el material sea peligroso al usarse en situaciones que sean razonablemente previsibles para el fabricante*.⁸

Aun cuando un producto determinado no sea el originador del daño causado al cuerpo de una consumidora, si éste acrecienta o profundiza un daño existente, sus manufactureros y distribuidores responden civilmente por el daño añadido.⁹

El Estado tiene un interés legítimo en adelantar medidas que preserven la salud y calidad de vida de la población. A base de ese interés, debe sostenerse que el peligro que representa el consumo de químicos tóxicos para bebés e infantes, más allá de los niveles aceptables, no puede, en medida alguna, considerarse menos importante que el interés de lucro, sin que las compañías realicen las advertencias necesarias o respondan

⁶ Carlos J. Irizarry Yunque, *Responsabilidad Civil Extracontractual: Un estudio basado en las decisiones del Tribunal Supremo de Puerto Rico*. Séptima ed. 2009, 462.

⁷ *Rivera Santana v. Superior Packaging, Inc.*, 132 DPR 115 (1992).

⁸ *Id.*, págs. 129 y 134. Énfasis suplido.

⁹ Restatement of Law, *Torts*, §16 (a)-(b).

a la ciudadanía que ve su salud empeorada. Ofrecer una advertencia del riesgo que constituye el consumo de alimentos altos en plomo colocará a las personas consumidoras en una mejor posición para tomar decisiones informadas sobre cómo proteger la salud de sus hijas y podría subsanar la responsabilidad de las manufactureras y distribuidoras conforme a la casuística.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

1 Artículo 1.- Título

2 Esta Ley se denomina “Ley para la protección de bebés e infantes contra el
3 plomo en los alimentos”.

4 Artículo 2.- Deber de informar

5 Todo producto o artículo vendido en Puerto Rico que consista de, incluya o
6 contenga alimentos procesados destinados a bebés o infantes, que no cumpla con los
7 parámetros establecidos en las guías elaboradas por la Administración de Alimentos
8 y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), denominadas “Action Levels for
9 Lead in Food Intended for Babies and Young Children”, o cualquier versión
10 enmendada de éstas, deberá incluir una notificación conspicua en el empaque o
11 etiqueta con el siguiente texto en español o inglés:

12 (a) “Este producto contiene plomo, un químico que representa riesgos de
13 deterioro neurológico y deficiencias en el desarrollo.”

14 (b) “This product contains lead, a chemical known to pose a risk of
15 neurological and developmental impairment.”

16 Artículo 3.- Facultad de imponer multas

1 Se faculta a la Secretaria o Secretario del Departamento de Asuntos al
2 Consumidor a imponer una multa administrativa, que no será menor de quinientos
3 dólares (\$500) ni mayor de cinco mil dólares (\$5,000) por cada violación, a las
4 personas jurídicas o naturales dedicadas a la manufactura o distribución de
5 productos o artículos que consistan de, incluyan o contengan alimentos procesados
6 destinados a bebés o infantes, que incumplan con el deber de informar establecido en
7 el Artículo 2 de esta Ley.

8 Artículo 4.- Cláusula de supremacía

9 Las disposiciones de esta Ley prevalecerán sobre cualquier otra disposición de
10 ley, reglamento o norma que no estuviere en armonía con ellas.

11 Artículo 5.- Cláusula de separabilidad

12 Si alguna de las disposiciones de esta Ley o su aplicación fuere declarada
13 inconstitucional o nula, tal dictamen de invalidez o nulidad no afectará la
14 ejecutabilidad y vigor de las restantes disposiciones que no hayan sido objeto de
15 dictamen adverso.

16 Artículo 6.- Cláusula de vigencia

17 Esta Ley comenzará a regir un (1) año después de su aprobación.