



**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE ASUNTOS DEL CONSUMIDOR
OFICINA DEL SECRETARIO**

REGLAMENTO DE CALIDAD Y SEGURIDAD

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES

REGLA 1 -AUTORIDAD LEGAL

Este Reglamento se promulga de conformidad con los poderes conferidos al Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor por virtud de las Leyes Núm. 5 de 23 de abril de 1973, Núm. 228 de 12 de mayo de 1942 y Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendadas.

REGLA 2 - PROPÓSITO

Este Reglamento tiene el propósito de regular la calidad y seguridad de todo producto de uso y consumo, incluyendo la comida y los alimentos.

REGLA 3 – INTERPRETACIÓN

Las palabras y frases usadas en este Reglamento se interpretarán según el

contexto en que sean usadas y tendrán el significado sancionado por el uso común y corriente.

En los casos aplicables, las palabras utilizadas en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino; el singular incluye el plural y el plural incluye el singular.

En caso de discrepancias entre el texto original en español y su traducción al inglés, prevalecerá el texto en español.

REGLA 4 - DEFINICIONES

Los siguientes términos usados en este Reglamento tendrán el significado que a continuación se expresa:

- A. Artículo para niño – Cualquier producto destinado principalmente para el uso o consumo de personas menores de 14 años.
- B. Calidad – Condición de un producto que lo hace idóneo para el fin a que se le destina.
- C. Consumidor – Persona que compra para su propio uso y consumo o los de su familia y no para reventa.
- D. Departamento - Departamento de Asuntos del Consumidor.
- E. Empresa – Incluye a cualquier persona que se dedique a la venta o alquiler de un producto.
- F. Fecha de expiración - La fecha que aparezca en la envoltura,

envase o empaque de un producto, a menos que se especifique claramente en español que significa otra cosa. Cuando aparezca más de una fecha, la de expiración será la primera en orden cronológico, a menos que se especifique claramente en español que significa otra cosa.

- G. Persona - Incluye personas naturales o jurídicas.
- H. Producto - Cualquier cosa material objeto de comercio.
- I. Producto peligroso - Cualquier producto cuya distribución haya sido prohibida por este Departamento, por alguna agencia del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, o por agencias federales, en especial, las siguientes: la Comisión de Seguridad en los Productos (“U.S. Consumer Product Safety Commission” o “CPSC”, por sus siglas en inglés), la Agencia Federal de Protección Ambiental (“Environmental Protection Agency” o “EPA”, por sus siglas en inglés), y la Administración Federal de Drogas y Alimentos (“Food and Drug Administration” o “FDA”, por sus siglas en inglés).
- J. Rotulación - Cualquier manifestación escrita, representación gráfica, fotográfica o dibujo que se refiera a cualquier producto cubierto por este reglamento, esté o no esté adherido al producto. Incluye: etiqueta, rótulo, anuncio, impreso, publicación, y

manuscrito.

K. Secretario - Secretario del Departamento.

L. Venta – Incluye distribución, ofrecimiento, o traspaso oneroso de cualquier producto.

PARTE II

PROHIBICIONES A LA VENTA AL CONSUMIDOR DE PRODUCTOS DE CALIDAD INFERIOR O DISTINTA Y PELIGROSOS A SU SALUD Y SEGURIDAD

REGLA 5 - PROHIBICION GENERAL

Se prohíbe vender al consumidor un producto de calidad inferior o distinta a la expresada o a la implicada por la naturaleza del mismo o por la manera de ofrecerlo.

No obstante, siempre y cuando no constituya peligro para la salud y seguridad, se podrá vender un producto de inferior o distinta calidad si el vendedor, luego de una revelación completa sobre este hecho, previamente obtiene el consentimiento informado y expreso del consumidor. Sin embargo, tal consentimiento no liberará al vendedor de sanción o multa bajo este reglamento cuando exista una prohibición específica absoluta al respecto.

REGLA 6 - PROHIBICIONES ESPECIFICAS

(A) FECHA DE EXPIRACION VENCIDA

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto con fecha de expiración vencida. El vendedor no expondrá ni tolerará que se exponga tal producto a la venta en su establecimiento. La fecha que aparezca sobre el producto será considerada como límite para su uso o consumo, a menos que clara y legiblemente en español se disponga otra cosa en el mismo lugar donde aparece la fecha. No obstante, el vendedor podrá vender al consumidor productos con fecha de expiración vencida solamente si cumple con todos los requisitos siguientes: (i) los coloca en un lugar especial, rotulado en español de manera conspicua y claramente legible, para productos con fecha de expiración vencida, (ii) le explica al consumidor los riesgos de adquirir tal producto, (iii) obtiene el consentimiento informado y expreso del consumidor.

(B) DEFECTOS DE MANUFACTURA

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto con defecto de manufactura sin haberse hecho constar en español esa condición en todo anuncio, etiqueta y rótulo de tal producto, de manera que le comunique con toda claridad al consumidor en qué consiste tal defecto.

(C) PRODUCTOS AVERIADOS O DAÑADOS

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto averiado o dañado sin

haberse hecho constar en español esa condición en todo anuncio, etiqueta y rótulo de tal producto de manera que se le comuniquen con toda claridad al consumidor tal condición. Cuando el producto averiado o dañado represente algún riesgo o peligro para la salud o seguridad del consumidor, el vendedor viene obligado a explicarle tal riesgo o peligro, y el hecho de que el consumidor haya comprado a menor precio no libera al vendedor de responsabilidad cuando omita la referida explicación.

(D) PRODUCTOS USADOS O DETERIORADOS

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto usado o deteriorado sin haberse hecho constar en español esa condición en todo anuncio, etiqueta y rótulo de tal producto de manera que se le comuniquen con toda claridad al consumidor tal condición. Cuando el producto usado o deteriorado represente algún riesgo o peligro para la salud o la seguridad del consumidor, el vendedor viene obligado a explicarle tal riesgo o peligro, y el hecho de que el consumidor haya comprado a menor precio no libera al vendedor de responsabilidad cuando omita la referida explicación.

(E) PRODUCTOS PELIGROSOS A LA SALUD Y SEGURIDAD

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto peligroso a su salud y seguridad, o a la salud y seguridad de su familia o vecinos, sin que esté rotulada

en español una clara explicación de cada peligro que representa. No obstante, su venta queda terminantemente prohibida si ha sido prohibido por alguna Agencia del Gobierno de los Estados Unidos o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, inclusive este Departamento.

Toda Orden o Determinación del Secretario que prohíba o penalice la distribución de un producto particular emitida bajo este inciso, deberá basarse en una determinación previa de peligrosidad hecha por este Departamento. Tal determinación se fundamentará en pruebas hechas por el Departamento o en determinaciones de otras agencias locales o federales.

(F) PRODUCTOS INSERVIBLES

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto que no sirva para el uso al que su naturaleza lo destina, o para el anunciado por su vendedor o su fabricante.

(G) PRODUCTOS ILEGALES

Se prohíbe la venta de un producto que no cumpla con las normas de seguridad, salubridad, calidad y especificaciones del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, o del Gobierno de los Estados Unidos.

(H) ARTICULOS PELIGROSOS PARA NIÑOS

Se prohíbe la venta de artículos peligrosos para niños, específicamente los siguientes tipos:

- i. Juguetes con peligros mecánicos, tales como puntas afiladas, bordes cortantes, material quebradizo, alfileres o clavos interiores, cordones que representen peligro de asfixia, y piezas pequeñas que puedan desprenderse y tragarse o causar asfixia.

- ii. Juguetes que producen sonidos de tal magnitud que puedan causar sordera o afectar la audición.

- iii. Juguetes operados por electricidad que puedan causar quemaduras o descargas eléctricas.

- iv. Juguetes hechos para lanzarse que puedan causar daño, no tan sólo por su forma o fabricación, sino por la manera de usarlo.

v. Juguetes con peligros químicos, tales como envenenamiento, quemadura, e irritación de tejido.

vi. Juguetes y productos inflamables.

Toda Orden o Determinación del Secretario que prohíba o penalice la distribución de un juguete específico emitida bajo este inciso, deberá basarse en una determinación previa de peligrosidad hecha por este Departamento. Tal determinación se fundamentará en pruebas hechas por el Departamento o en determinaciones de otras agencias locales o federales.

(I) PRODUCTOS DESCONTINUADOS

Se prohíbe la venta de productos no fungibles y susceptibles de repararse o que formen parte de una serie, colección o grupo, cuya manufactura ha sido descontinuada por su fabricante, sin haberse hecho constar, en español, esa condición en todo anuncio, etiqueta y rótulo de tal producto, de manera que se le comunique con toda claridad al consumidor tal condición.

(J) PRODUCTOS PARA USO PROFESIONAL

Se prohíbe la venta al consumidor de un producto destinado por su

fabricante a ser utilizado por profesionales o expertos, sin que el mismo esté rotulado claramente, en español, dando aviso de como usarlo y de los peligros y riesgos que representa.

REGLA 7 - RESPONSABILIDADES DE LAS EMPRESAS

(A) RETIRO DEL MERCADO

Cuando alguna agencia de los gobiernos de los Estados Unidos o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico ordene el retiro del mercado ("recall") de algún producto, la empresa que lo venda en Puerto Rico deberá, en o antes de 72 horas a partir del momento de haberse enterado de lo que motivó o motivaría el retiro del mercado del producto, informarlo al público consumidor. A esos fines y a través de los medios de comunicación más efectivos a su alcance, procederá a dar, en español, amplia publicidad al retiro del mercado del producto en cuestión. La información divulgada debe comunicar inequívocamente todo lo que sea esencial, necesario y conveniente conocer sobre el retiro del mercado del producto, inclusive, pero sin limitarse a, el peligro que representa, el recogido del mercado, la devolución de lo pagado, la agencia que ordenó el retiro, y dónde y cómo obtener más información. Estas normas aplicarán igualmente cuando la empresa vendedora inicie un retiro voluntario de alguno de sus productos. Lo dicho en este inciso no limita las facultades del Secretario para ordenar el retiro del mercado de productos.

(B) PRUEBAS DE CALIDAD

El Secretario podrá exigirle a cualquier empresa que venda algún producto en Puerto Rico que lleve a cabo pruebas de calidad y seguridad. Estas pruebas serán costeadas por la propia empresa y se harán según lo que el Secretario disponga particularmente en cada caso. Lo dicho en este inciso no limita las facultades del Secretario a llevar a cabo pruebas de seguridad.

(C) MUESTRAS

El Secretario podrá exigirle a cualquier empresa que venda algún producto en Puerto Rico que tome muestras del producto y se las facilite al Departamento. La toma de muestras se hará a tenor con los requisitos y de acuerdo a los procedimientos que indique el Departamento. Lo dicho en este inciso no limita las facultades del Secretario, o de personas designadas por el Secretario, a tomar muestras.

REGLA 8 - ROTULACION

Cuando este reglamento exija rotulación en español, quien venga obligado a proveerla no tendrá que hacerlo siempre y cuando cumpla con todos los siguientes requisitos: (1) pueda demostrar claramente que tal exigencia le

resulta en extremo onerosa, (2) tenga disponible, en el mismo lugar donde el producto está expuesto para la venta y en todo momento que el producto esté susceptible de ser adquirido, por lo menos una persona que le traduzca y explique al consumidor interesado en adquirir dicho producto todo lo que dice la rotulación, y (3) exhibir un rótulo que indique el nombre de la persona disponible para traducir y explicar, y el lugar dónde se encuentra esta persona. Este rótulo no exime de la obligación de exhibir cualquier otro rótulo exigido por este reglamento.

Esta regla no aplica a los incisos (A), (E) y (J) de la Regla 6.

PARTE III

RESTRICCIÓN AL SERVICIO DE PRODUCTOS DE COMIDA QUE CONTENGAN GRASAS HIDROGENADAS O TRANS FATS

TRASFONDO Y BASE PARA RESTRINGIR QUE SE SIRVAN A LOS CONSUMIDORES EN PUERTO RICO PRODUCTOS DE COMIDA QUE CONTENGAN GRASAS HIDROGENADAS O TRANS FATS

Las enfermedades cardiovasculares son la causa número uno de muerte en Puerto Rico. Existe evidencia científica que demuestra una clara asociación entre el alto consumo de grasas hidrogenadas o *trans fat* y el riesgo de enfermedades coronarias. La mayor parte del *trans fat* se encuentra en el aceite vegetal parcialmente hidrogenado (“PHVO” o “partially hydrogenated vegetable oil”, por sus siglas en inglés), que es un aceite que ha sido modificado químicamente. El *trans fat* que se encuentra en el PHVO se produce cuando el hidrógeno se añade al aceite vegetal en un proceso llamado hidrogenación. Las fuentes comunes de *trans fat* en los establecimientos de comida son las siguientes: los alimentos fritos en aceite vegetal parcialmente hidrogenado, margarina y manteca vegetal, alimentos preparados tales como papas fritas, pollo frito, tacos y donas, pan de “hamburger”, masa de pizza, galletas y “pies”, e ingredientes pre-mixtos tales como las mezclas para “pancakes” y para el chocolate caliente.

Estudios científicos que examinan el cambio en los niveles del colesterol cuando el *trans fat* se reemplaza con alternativas saludables para el corazón que actualmente están disponibles, estiman conservadoramente una reducción de

6% en eventos coronarios, como los ataques cardíacos. Véase, Mozaffarian D, Katan MB, Ascherio A, Stampfer MJ, Willet WC. “*Trans Fatty Acids and Cardiovascular Disease*”, *The New England Journal of Medicine*, 2006, Apr 13; 354(15): 1601-13. El *trans fat* en la dieta aumenta el riesgo de enfermedad del corazón al elevar el colesterol “malo” o “LDL”, y bajar el colesterol bueno o “HDL”. Véase, Ascherio A. Katan MB, Zock PL, Stampfer MJ, Willet WC. “*Trans fatty acids and coronary heart disease*”, *The New England Journal of Medicine*, 1999; 340:1994-1998. Por razón de su efecto negativo sobre el “colesterol bueno”, el *trans fat* aparenta ser aún peor que la grasa saturada. El Instituto de Medicina revisó la evidencia científica y concluyó que existe “a positive linear trend between trans fatty acid intake and total and LDL concentration, and therefore increased risk of coronary heart disease.” Véase, *Panel on Macronutrients*, Institute of Medicine, “*Letter report on dietary reference intakes for trans fatty acids drawn from the Report on dietary reference intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein, and amino acids*”, 2002, Washington, DC, Institute of Medicine, página 14. Las guías de la Asociación Americana del Corazón emitidas en junio de 2006 recomiendan que el consumo de *trans fat* se mantenga por debajo del 1% del consumo total de energía. Desde enero de 2006, la FDA requiere que el

contenido de *trans fat* se incluya en las etiquetas de datos nutricionales de los alimentos empacados.

La mayor fuente del *trans fat* en la dieta, que se encuentra en el PHVO, puede ser reemplazado con alternativas saludables y beneficiosas para la salud del corazón. Dinamarca recientemente ha removido con éxito el *trans fat* artificial mediante la limitación del contenido de *trans fat* producido industrialmente al 2% del total de calorías de la grasa. Asimismo, en junio de 2006, el “*Task Force Canadiense sobre Trans Fat*” emitió un informe recomendando que Canadá limite el *trans fat* en los establecimientos de comida al 2% del total del contenido de grasa en margarinas y aceites vegetales, y al 5% del contenido total de grasa en todos los demás ingredientes de los alimentos. Véase, el Informe del “Task Force sobre Trans Fat” sometido al Ministro de Salud, “TRANSforming the Food Supply”, Junio 2006, URL: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/nutrition/tf-gt_rep-rap_e.pdf.

Un reciente artículo del *New England Journal of Medicine* informa que representantes de la industria y el gobierno están de acuerdo en que la restricción del *trans fat* en Dinamarca “no afectó notablemente la calidad, costo o disponibilidad de la comida.” (Traducción nuestra) Véase, Mozaffarian D, Katan MB, Ascherio A, Stampfer MJ, Willet WC. “*Trans Fatty Acids and*

Cardiovascular Disease”, antes citado. Alternativas saludables al PHVO aceptadas incluyen a los aceites vegetales tradicionales no saturados (“monounsaturated” y “polyunsaturated”), tales como el aceite de canola, maíz, aceite de oliva, que no hayan sido hidrogenados, así como aceites provenientes de la soya, azafrán y el girasol.

Nueva York ya prohibió el uso de estas grasas; Chicago y Boston, son algunas de las ciudades que pretenden seguir la iniciativa de Nueva York y proponen prohibir el uso de grasas hidrogenadas o trans fats en la preparación y expendio de alimentos en sus establecimientos de comida. A la luz de tan contundente evidencia científica en apoyo a ello, muchos otros estados o ciudades a través de los Estados Unidos están adoptando legislación similar a la de Nueva York.

A la luz de todo lo antes expuesto, este Departamento entiende que es conveniente y necesario para los puertorriqueños que se restrinja el uso de las grasas hidrogenadas o trans fats en nuestros alimentos, como medida de prevención y protección de la salud de nuestros consumidores.

REGLA 9 - RESTRICCIÓN SOBRE EL SERVICIO DE ALIMENTOS QUE CONTENGAN GRASAS HIDROGENADAS O *TRANS FATS* EN PUERTO RICO

Ningún alimento que contenga grasas hidrogenadas o *trans fat* será

almacenado, distribuido, retenido para servicio, utilizado en la preparación de cualquier comida en el menú, o servido en cualquier establecimiento de comida, excepto la comida que sea servida directamente a los clientes en el empaque original sellado del fabricante. Los establecimientos de comida incluyen restaurantes, todo establecimiento de comida rápida o *fast food*, todo establecimiento de comida que opere como parte de una franquicia o que compartan un menú estándar de alimentos, el servicio de comida a domicilio, todo tipo de unidad móvil en donde se prepare y sirva comida, los negocios de comida típica y artesanales, o cualquier otro negocio dedicado a la venta de alimentos para consumo. Se entenderá como negocio de comida típica y artesanal todo establecimiento donde se sirvan o vendan comidas típicas o autóctonas de Puerto Rico, incluyendo, pero no limitado, a los quioscos ubicados en las zonas costeras de la isla y los que tradicionalmente se ubican en las fiestas patronales.

Un alimento se considerará que contiene grasas hidrogenadas o *trans fat* si el alimento está rotulado como tal, enumera como un ingrediente, o contiene, manteca vegetal, margarina o cualquier tipo de aceite vegetal parcialmente hidrogenado. No obstante, un alimento cuya etiqueta de datos nutricionales o cualquier otra documentación del fabricante indique que su contenido de *trans fat* es menor de 0.5 gramos por servicio, no se considerará que contiene

trans fat.

REGLA 10 – ETIQUETAJE REQUERIDO

(A) Etiquetas originales - Los establecimientos de comida deberán mantener accesible para el Departamento las etiquetas originales de todos los productos de comida o alimentos:

- (i) que son, o que contengan, grasas, aceites, grasa semi-sólida, o manteca, y
- (ii) que las leyes federales y estatales aplicables requieren que tengan etiquetas, y
- (iii) que estén siendo almacenados, distribuidos, retenidos para servicio, utilizados en la preparación de comidas en el menú, o servidos por el establecimiento de comida.

(B) Documentación en sustitución de etiquetas – Documentación aceptable para el Departamento, de los fabricantes de tales productos de comida o alimentos, indicando si dichos productos contienen manteca vegetal, margarina o cualquier tipo de aceite vegetal parcialmente hidrogenado, o indicando su contenido de *trans fat*, puede ser mantenida en vez de las etiquetas originales.

(C) Documentación requerida cuando los productos de comida o alimentos

no estén rotulados – Si a los productos de comida o alimentos restringidos a tenor con la Regla 9 que son o que contienen grasas, aceites o manteca, no se les requiere rotulación al ser comprados, los establecimientos de comida deberán obtener y mantener documentación aceptable para el Departamento de parte de los manufactureros de dichos productos, que indique si dichos productos contienen manteca vegetal, margarina o cualquier tipo de aceite vegetal parcialmente hidrogenado, o que indique su contenido de *trans fat*.

PARTE IV

DISPOSICIONES FINALES

REGLA 11 - PENALIDADES

Cualquier violación a las disposiciones de este Reglamento, o de las órdenes o resoluciones emitidas bajo el mismo, constituirá causa para que el Secretario imponga una multa de hasta diez mil dólares (\$10,000) por infracción.

Para efectos de determinar la cuantía de la multa, el Secretario podrá tomar en consideración el volumen de negocios y/o si se trata de un negocio pequeño, a tenor con la Ley Núm. 454 de 28 de diciembre de 2000, y los criterios

contenidos en el Reglamento para la Imposición de Sanciones y Multas aprobado el 29 de marzo de 2004.

REGLA 12 – INTERPRETACIONES OFICIALES

Cualquier parte interesada podrá solicitarle al Secretario, por escrito, una interpretación oficial de este Reglamento, indicando la regla, o parte de la regla, cuya interpretación interesa, y especificando las dudas que al respecto tenga. El Secretario, a su discreción, podrá emitir la opinión oficial solicitada.

REGLA 13: SEPARABILIDAD

Si cualquier disposición de este Reglamento fuere declarada inconstitucional por un tribunal competente, la sentencia a tal efecto dictada no afectará, ni invalidará, las disposiciones restantes.

REGLA 14: DEROGACIÓN

Se deroga el Reglamento de Calidad y Seguridad, aprobado el 6 de octubre de 1988, Expediente Número 3667 en el Departamento de Estado.

REGLA 15: VIGENCIA

Este Reglamento comenzará a regir treinta (30) días después de su

radicación en el Departamento de Estado, según lo dispone la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada.

Luego de la vigencia de este Reglamento, se le concederá hasta el 31 de diciembre de 2007 a los establecimientos de comida para que sustituyan sus aceites para freír por aceites que no contengan trans fats. Se le concederá a los establecimientos de comida hasta el 1 de enero de 2008 para que eliminen toda grasa vegetal hidrogenada o trans fats de todos los alimentos preparados y servidos, excepto por los negocios de comida típica y artesanales que tendrán hasta el 1 de enero de 2009.

A solicitud oportuna de parte, de surgir imposibilidad de hecho o de derecho para cumplir con las disposiciones de este Reglamento, el Secretario podrá, a su discreción, luego de que se le presente evidencia de tal imposibilidad, conceder prórrogas o amnistías temporeras, mientras dure la imposibilidad. Dichas prórrogas o amnistías se podrán emitir mediante orden administrativa.

En San Juan, Puerto Rico, a 12 de marzo de 2007.

Lcdo. Alejandro J. García Padilla
Secretario

Aprobado: 12 de marzo de 2007

Presentado:

Efectivo: