

**Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud
San Juan, Puerto Rico**

Número: 8825

Fecha: 12 de octubre de 2016

Aprobado: Hon. Víctor A. Suárez Meléndez
Secretario de Estado



Por: Francisco E. Cruz Febus
Secretario Auxiliar de Asuntos de Gobierno

Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 8766-A

**Enmiendas al Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 8766 para el Uso,
Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e
Investigación del Cannabis Medicinal**

**Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud
San Juan, Puerto Rico**

Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 8766-A

Índice

ARTICULO I: Base Legal ----- 3

ARTICULO II: Propósito ----- 3

ARTICULO III: Vigencia ----- 28

**Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud
San Juan, Puerto Rico**

Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 8766-A

Enmiendas al Reglamento de la Secretaría de Salud Núm. 8766 para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal

ARTICULO I: BASE LEGAL

Se promulga este Reglamento en virtud de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, la cual delega en la Secretaría de la Salud la autoridad a establecer las normas y procedimientos necesarios para el control del uso, posesión, cultivo, manufactura, fabricación, distribución y dispensación de sustancias controladas, incluyendo el Cannabis Medicinal; y se promulga conforme a la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto", ("LPAU").

ARTICULO II: PROPOSITO

Por la presente se enmiendan los Capítulos I, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIV, XV, y XVIII del Reglamento 8766 de la Secretaría de Salud para que lea como sigue:

CAPITULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Se enmiendan las siguientes definiciones contenidas en el Artículo 5:

Artículo 5. Definiciones

Artículo 5. Inciso 1: Acompañante autorizado: se refiere a toda persona residente en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico que sea mayor de veintiún (21) años, encargada de realizar las gestiones necesarias para viabilizar el uso médico del Cannabis por un paciente cualificado que tenga a su cargo. Se requiere que obtenga la licencia del Departamento para realizar dicha encomienda. Tiene que poseer una tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal vigente para poder cuidar a un paciente cualificado. Como excepción, una persona menor de veintiún (21) años, pero mayor de dieciocho (18) años, puede ser designada como acompañante autorizado de un paciente si está emancipada legalmente por un tribunal, por matrimonio o si es el padre o madre del paciente presentando prueba fehaciente a esos efectos.

Artículo 5. Inciso 2: Administrador Capacitado en el Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere al dueño o un titular con licencia ocupacional de un Establecimiento de Cannabis Medicinal que haya asistido a una capacitación de Sistema de Rastreo de Inventario y lo haya completado exitosamente, y cualquier otra capacitación requerida por

la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud.

Artículo 5. Inciso 30: Establecimiento Autorizado: se refiere a la instalación especificada en la solicitud de permiso o licencia, de conformidad con este Reglamento, del cual tenga titularidad o posesión el dueño y dentro del cual el dueño está autorizado a cultivar, manufacturar, fabricar, distribuir, vender, o dispensar el Cannabis Medicinal de conformidad con las disposiciones del Reglamento.

Artículo 5. Inciso 31: Establecimiento de Cannabis Medicinal: se refiere a un establecimiento de cultivo, dispensario, manufactura, distribución, transportación, almacenamiento o fabricación de productos de Cannabis Medicinal, infundidos o concentrados de Cannabis Medicinal, o un laboratorio independiente de pruebas de Cannabis Medicinal autorizados.

Artículo 5. Inciso 32: Establecimiento con Licencia: se refiere a todo establecimiento que posee Licencia o Autorización vigente como Dispensario. Incluye también a todo establecimiento que posee una licencia, registro o autorización vigente del Departamento para cultivar, manufacturar, distribuir, transportar, vender, fabricar, almacenar, dispensar o realizar pruebas con el Cannabis Medicinal, conforme a la Orden Declarativa Núm. 32 emitida el 17 de julio de 2015, por el Departamento de Salud y el presente Reglamento.

Artículo 5. Inciso 67: Oficina: se refiere a la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud, creada por la Secretaría de Salud de conformidad con la Ley del Departamento de Salud, para que regule y controle los permisos y licencias para el uso, cultivo, manufactura, fabricación, distribución, transportación, almacenamiento, dispensación y venta del Cannabis Medicinal, y ejerza todas aquellas funciones que le confiere la Ley Sustancias Controladas, el Reglamento Núm. 153 y este Reglamento.

Artículo 5. Inciso 80: Registro: se refiere a la base de datos que identifica y registra a:

- a. todos los establecimientos autorizados de Cannabis Medicinal que se dediquen a las actividades autorizadas por este Reglamento;
- b. todas las personas, sus empleados, personal administrativo y su operación que se dedican a investigar, cultivar, manufacturar, producir, fabricar, distribuir y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos que contienen ésta;
- c. todos los pacientes cualificados incluidos en éste;
- d. todos los acompañantes autorizados que le ofrecen la terapia de Cannabis Medicinal a pacientes autorizados; y
- e. todos los médicos autorizados a recomendar el uso de Cannabis Medicinal.

Artículo 5. Inciso 100: Usuario de Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere a un dueño o empleado de un establecimiento de Cannabis Medicinal con licencia

ocupacional al que se le conceda acceso a una cuenta de usuario de Sistema de Rastreo de Inventario para el propósito de llevar a cabo funciones de rastreo de inventario en el Sistema de Rastreo de Inventario, el cual haya sido capacitado exitosamente por un Administrador Capacitado en el Sistema de Rastreo de Inventario en cuanto al uso adecuado y legal del Sistema de Rastreo de Inventario y que haya completado cualquier otra capacitación requerida por la Oficina.

El resto del Artículo permanece inalterado.

CAPITULO III - USO DE CANNABIS MEDICINAL

Se enmienda el Inciso A del Artículo 8, para que lea:

Artículo 8 - Límite de Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente

A. Los médicos están autorizados a recomendar el uso del cannabis para propósitos medicinales, conforme a lo dispuesto en este Reglamento. El médico autorizado podrá recomendar hasta un máximo de suministro de trescientos sesenta y cinco (365) días. El límite de suministro máximo diario será de uno punto cinco (1.5) onzas de Cannabis Medicinal. Dicha recomendación se emitirá mediante un documento escrito. El médico deberá continuar monitoreando la condición del paciente, mediante visitas periódicas, para evaluar los efectos del tratamiento y cualquier cambio en la condición del paciente.

Se re enumera el antiguo Inciso B a C y se añaden los nuevos Incisos B y D al Artículo 8 para que lea:

Artículo 8 - Límite de Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente

- B. Todo médico autorizado a recomendar el uso del Cannabis Medicinal conforme a este Reglamento, deberá proveer a sus pacientes la recomendación de manera tal que el paciente sea quien libremente seleccione el dispensario donde podrá adquirir el Cannabis Medicinal o sus productos derivados, so pena de multas administrativas.
- C. Las disposiciones de este Reglamento no impedirán la incautación o decomiso del Cannabis Medicinal cuando la cantidad poseída por un paciente cualificado o su acompañante autorizado sea mayor a la cantidad permitida en este Reglamento o si el uso del Cannabis Medicinal no está conforme a los propósitos establecidos en el mismo.
- D. Si una persona es un paciente autorizado y a la misma vez acompañante autorizado para otro paciente, esa persona puede poseer la cantidad permitida para su consumo y la cantidad permitida para el consumo del paciente bajo su cuidado, sin importar la distribución o segregación del cannabis medicinal en su posesión.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Artículo 10, inciso A para eliminar la siguiente frase: "o generada y transmitida electrónicamente"; y para que lea:

Artículo 10 - Recomendación de un Médico para Personas Mayores de Edad

A. El Cannabis Medicinal no podrá dispensarse sin obtener previamente la Tarjeta de identificación para el uso de Cannabis Medicinal. Previo a obtener la misma, se requiere una recomendación escrita expedida y firmada por un médico autorizado con licencia para practicar medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y prescribir drogas y sustancias controladas conforme lo dispuesto en la ley estatal y federal, y que haya cumplido con los requisitos establecidos en este Reglamento.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmiendan los Incisos A.4, A.5 y A.6 del Artículo 11, para que lean:

Artículo 11 - Autorización para el Uso del Cannabis Medicinal por Personas Menores de Edad

4. el(los) padre(s) que tenga(n) la patria potestad o tutor legal designado por un tribunal, debe(n) consentir por escrito al uso del Cannabis Medicinal por parte del menor de edad;

5. al menos uno (1) de los padres con patria potestad o tutor legal designado por un tribunal debe consentir a ser el acompañante autorizado del paciente menor. Solamente en casos de menores de edad se permitirá que un paciente tenga más un acompañante autorizado y estos solamente podrán ser sus padres. Un padre que haya sido privado de la patria potestad de su hijo no podrá ser su acompañante autorizado. En caso de que ambos padres con patria potestad o el tutor designado por el tribunal hayan sido convictos por un delito grave local, estatal, federal o de un país extranjero, por vía de excepción, se podrá designar a un tercero que cumpla con los requisitos del acompañante autorizado hasta tanto dure la minoría de edad del paciente.

6. cada persona con patria potestad conforme a los requisitos establecidos en ley, que será designado como el acompañante autorizado del paciente tiene que completar y someter la solicitud correspondiente ante el Departamento para registrar tanto al paciente cualificado como al acompañante autorizado;

Se enmienda el Inciso A.8 del Artículo 11, para que lea:

Artículo 11 - Autorización para el Uso del Cannabis Medicinal por Personas Menores de Edad

8. El menor deberá ser re evaluado por al menos uno de los médicos que recomendó el uso de cannabis medicinal cada seis (6) meses. Esta evaluación deberá ser notificada a la Oficina y deberá contener la siguiente información:

a. que el menor aún sufre de la condición debilitante según definida por este reglamento; y

b. que el menor se está beneficiando del tratamiento con cannabis medicinal

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso C del Artículo 13, para que lea:

Artículo 13 - Registro de Médicos Autorizados

C. Ningún médico licenciado a recomendar cannabis medicinal bajo las disposiciones de este reglamento podrá:

1. aceptar, solicitar u ofrecer ningún tipo de remuneración por o para un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;
2. ofrecer un descuento o cualquier tipo de valor o cosa de valor a un paciente a cambio de que patrocine un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;
3. tener un interés económico en un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;
4. examinar u ofrezca examinar a un paciente con el propósito de diagnosticar una condición debilitante según definida en este reglamento en un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;
5. recomendar el uso de cannabis medicinal en una ubicación ajena a su oficina médica; por excepción el médico podrá realizar recomendaciones de cannabis medicinal fuera de su oficina en actividades de reclutamiento de pacientes o ferias de salud;
6. proveer, vender, suplir o donar cannabis medicinal o productos que contengan cannabis medicinal a pacientes o a sus acompañantes autorizados.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso J.3 del Artículo 14, para que lea:

Artículo 14- Adiestramiento a Médicos

3. Sistema endocannabinoide;

Se enmienda el Inciso K del Artículo 14, para que lea:

Artículo 14- Adiestramiento a Médicos

K. Será responsabilidad del médico mantenerse actualizado sobre los últimos avances y tratamientos con cannabis medicinal. Deberá tomar al menos 3 horas anuales de adiestramientos autorizados por el Departamento de Salud relacionados al Cannabis Medicinal. El médico presentará prueba de esos adiestramientos en conjunto con su solicitud de renovación de licencia.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso F del Artículo 15, para que lea:

Artículo 15 - Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

F. Todo padre con patria potestad o tutor designado por un tribunal de un paciente cualificado menor de edad que vaya a ser designado acompañante autorizado de dicho paciente deberá registrar al menor de edad conforme a las disposiciones de este Reglamento y presentar una solicitud conjunta bajo juramento ante el Secretario de Salud donde hará constar que reúnen los siguientes requisitos: ...

Se enmienda el Inciso F.2 del Artículo 15, para que lea:

Artículo 15 - Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

2. nombre, dirección, teléfono, fecha de nacimiento y copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América, o de uno de sus estados, cuyo objeto sea identificar a las personas, o por pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera, del padre con patria potestad, o del tutor designado por un tribunal;

Se enmiendan los Incisos F.5, F.6, F.7, F.8 y F.9 del Artículo 15, para que lea:

Artículo 15 - Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

5. que ostenta la patria potestad del paciente cualificado menor de edad. En caso de que sea un tutor designado por un Tribunal, deberá presentar copia del documento judicial que así lo establezca;

6. se requerirá el consentimiento escrito de ambos padres con patria potestad o de un tutor designado por el tribunal para que un paciente cualificado menor de edad pueda utilizar el Cannabis Medicinal;

7. acompañar la solicitud con un certificado de buena conducta del padre o tutor designado por un tribunal, expedido por la Policía de Puerto Rico, no más de tres (3) meses previos a la fecha en que se presentó la petición, así como de cualquier documento similar emitido por las autoridades federales pertinentes;

8. copia de las dos (2) recomendaciones médicas que permitieron que el paciente cualificado use el Cannabis Medicinal. Las recomendaciones médicas tienen que establecer que éste y/o el padre o el tutor designado por un tribunal, si es el caso, fueron orientados en torno al potencial abuso del cannabis si no se utiliza conforme a lo recomendado, las consecuencias legales de proveerle dicha sustancia a un tercero y los efectos médicos de utilizar el Cannabis Medicinal en exceso de lo recomendado por el médico.

9. si uno o ambos padres del paciente menor de edad son menores de veintiún (21) años de edad, deberán presentar certificado de matrimonio o prueba de emancipación, de lo contrario no podrán ser designados como acompañantes autorizados del paciente.

Se enmienda el Inciso G.2 del Artículo 15, para que lea:

Artículo 15 - Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

2. que es mayor de veintiún (21) años de edad, o menor de veintiún (21) años, pero mayor de dieciocho (18) años y ha sido emancipado legalmente por un tribunal.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda los Incisos A.1 y A.2 del Artículo 17 para que lea:

Artículo 17 - Deber de Mantener Informado al Departamento: Notificaciones Requeridas

1. Todo paciente cualificado, por sí o a través de su acompañante autorizado, notificará por escrito sobre cualquier cambio en su nombre, dirección o teléfono dentro

de los treinta (30) días siguientes a dicho cambio. En el caso de pacientes cualificados que sean menores de edad, la responsabilidad aquí impuesta recaerá sobre el acompañante autorizado.

2. Todo acompañante autorizado notificará al Departamento sobre cualquier cambio en su nombre o dirección, o el fallecimiento del paciente cualificado, dentro de los treinta (30) días siguientes a que ocurran estos acontecimientos.

Se enmienda los Incisos A.4 y A.5 del Artículo 17 para que lea:

**Artículo 17 - Deber de Mantener Informado al Departamento:
Notificaciones Requeridas**

4. Si el paciente cualificado o el acompañante autorizado pierde su Tarjeta de Identificación para Uso de Cannabis Medicinal, le notificará al Departamento dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma. Además, dicho paciente cualificado o acompañante autorizado debe presentar una querrela ante la Policía de Puerto Rico para alertar sobre la pérdida de la Tarjeta de Identificación para Uso de Cannabis Medicinal y notificar el número de querrela al Departamento.

5. Todo paciente cualificado, por sí o a través de su acompañante autorizado, y el médico autorizado que recomendó el uso del Cannabis Medicinal, tienen que notificar sobre el cese de la condición médica de dicho paciente dentro de un término de treinta (30) días laborables siguientes al cese de la misma. En el caso de un paciente cualificado menor de edad, esta obligación recaerá sobre el acompañante autorizado y los dos (2) médicos autorizados que recomendaron el uso medicinal del Cannabis.

El resto del Artículo permanece inalterado.

CAPITULO IV - Registro de Cultivos, Distribuidores, Laboratorios y Dispensarios de Cannabis Medicinal

Se enmienda el Inciso E del Artículo 19 para que lea:

**Artículo 19 - Venta de Cannabis Medicinal entre
Establecimientos Autorizados**

E. Todo dispensario de Cannabis Medicinal ...

El resto del Artículo permanece inalterado.

CAPITULO V - Restricciones y Autorizaciones para Solicitudes de Licencia para el Cultivo, Producción de concentrado y Manufactura de productos infundidos de Cannabis Medicinal, y/o Dispensación del Cannabis Medicinal

Se enmienda el Inciso A del Artículo 21 para que lea:

Artículo 21 - Personas que Deben Registrarse

A. Todo establecimiento que haya pagado los aranceles correspondientes y que haya obtenido la licencia correspondiente de un establecimiento de cannabis medicinal bajo las disposiciones de este reglamento cumple con el requisito de registro de establecimiento de sustancias controladas del Reglamento 153.

Se enmienda el Inciso C del Artículo 21 para que lea:

Artículo 21 - Personas que Deben Registrarse

C. Toda persona que desee cultivar, manufacturar, producir, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio a y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos que contengan Cannabis Medicinal, deberá incluir un listado de los agentes y empleados que habrán de trabajar, directa o indirectamente, en los distintos establecimientos y certificará que éstos cumplen con todos los requisitos establecidos en este Reglamento.

Se enmienda el Inciso D del Artículo 21 para que lea:

Artículo 21 - Personas que Deben Registrarse

D. Toda persona que haya sido convicta por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero puede ser un agente, empleado o afiliado de una entidad que cultive, manufacture, produzca, distribuya, realice pruebas de calidad de laboratorio o dispense Cannabis y/o productos que contienen dicha sustancia, luego de transcurridos cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena. Con el propósito de velar por el bienestar de nuestros ciudadanos y cumplir cabalmente con esta disposición, la persona que se dedique al cultivo, manufactura, producción, distribución, realización de pruebas de calidad de laboratorio y/o dispensación de Cannabis Medicinal o productos que contienen mencionada sustancia, debe someterse a la investigación de los antecedentes penales de sus agentes, empleados o afiliados.

Se enmienda el Inciso E del Artículo 21 para que lea:

Artículo 21 - Personas que Deben Registrarse

E. Las siguientes personas no tendrán que registrarse y podrán lícitamente poseer Cannabis Medicinal, bajo las disposiciones de este Reglamento:

1. Los funcionarios del orden público que están facultados en ley y como parte de los deberes y facultades de su cargo, se les requiere la posesión o transporte de Cannabis.
2. Aquellas personas que poseen Cannabis Medicinal con el único fin de asistir a los funcionarios a cargo de hacer cumplir las disposiciones de este Reglamento.

Se enmienda el Inciso D del Artículo 21 para que lea:

Artículo 21 - Personas que Deben Registrarse

F. Se requiere una inscripción separada en el registro y un certificado de registro separado por cada local, oficina, laboratorio, sucursal o establecimiento principal o de práctica profesional, donde el solicitante cultive, manufacture, produzca, distribuya, realice pruebas de calidad de laboratorio o dispense Cannabis o un producto que contenga Cannabis. La certificación de registro deberá exhibirse en un lugar visible de cada local, oficina,

laboratorio, sucursal o establecimiento de práctica profesional.

Se enmienda el Inciso G del Artículo 21 para que lea:

Artículo 21 - Personas que Deben Registrarse

G. Toda persona que desee dedicarse al cultivo, producción, manufactura, distribución, realizar pruebas de calidad de laboratorio a o dispensación de Cannabis o productos que contienen Cannabis deberá seguir las guías de buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 211, guías de buenas prácticas de agricultura (GAP, por sus siglas en inglés), y las buenas prácticas de laboratorios (GLP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 58.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso C.3 del Artículo 22 para que lea:

Artículo 22 - Requisitos de Solicitudes de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

3. Todas las personas sometidas a una revisión de antecedentes deben entregar un consentimiento por escrito.

Todo dueño, accionista, oficiales, directores de una corporación, socios generales, limitados y administrativos de una sociedad, los miembros y los administradores de una sociedad de responsabilidad limitada de una entidad solicitante o con licencia de establecimiento de cannabis medicinal, y que resida fuera de Puerto Rico se le permitirá que tome sus huellas dactilares a través de cualquier operador autorizado, previamente por el Departamento, para tomar huellas dactilares utilizando el sistema LiveScan o similar aprobado. El operador autorizado será responsable de transmitir las huellas dactilares a la Policía de Puerto Rico, siguiendo el procedimiento que establezca dicha entidad.

Se le tomará las huellas dactilares de un accionista, miembro, o dueño de establecimientos de cannabis medicinal.

Se enmienda el Inciso E.4 del Artículo 22 para que lea:

Artículo 22 - Requisitos de Solicitudes de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

4. El solicitante podrá someter una reconsideración de la denegatoria dentro de treinta (30) días contados desde el recibo de la notificación por escrito. Dicha reconsideración deberá incluir una exposición clara y detallada de las razones por las cuales no está de acuerdo con la decisión emitida por el Comité y cualquier documento que apoye su argumento.

Se enmienda el Inciso F 1.d. (1) del Artículo 22 para que lea:

Artículo 22 - Requisitos de Solicitudes de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

- (1) Fuentes legítimas de la disponibilidad financiera para comenzar a operar un establecimiento de Cannabis Medicinal;
 - (a) Será suficiente para probar la legitimidad de fondos de inversión que una casa de corretaje debidamente registrada con FINRA certifique que ha sido contratada por el solicitante corporativo y que los fondos provienen de sus clientes, los cuales hayan pasado por los procedimientos de "anti-money laundering (AML)". La casa de corretaje tendrá que certificar cada transacción de inversión por cada accionista o miembro de una entidad jurídica;
 - (b) Estados financieros auditados;
 - (c) Estados de cuentas bancarias;
 - (d) Líneas de crédito;
 - (e) Garantías bancarias;
 - (f) Garantías de acciones y /o bonos, entre otros.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Artículo 24 para añadir el nuevo Inciso D para que lea:

Artículo 24 - Proceso para Otorgar una Licencia Nueva: Establecimiento de Cannabis Medicinal

D. Requisito de Inspección Final para el otorgamiento de Licencia de Establecimiento de Cannabis Medicinal

1. No se otorgará ninguna licencia a un establecimiento de cannabis medicinal sin antes haberse efectuado una inspección final a las facilidades por inspectores de la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud.
2. La inspección final requerida para la solicitud de licencia deberá solicitarse dentro del término de noventa (90) días de haber recibido carta de aprobación de la Solicitud de Establecimiento Cannabis Medicinal.
 - a. De no solicitar la inspección final dentro de este término el solicitante perderá el derecho a la licencia solicitada y/o la ubicación solicitada.
 - b. El solicitante deberá reiniciar el procedimiento de Solicitud de Establecimiento de novo.
 - c. Un solicitante que no haya solicitado la inspección final dentro del término establecido en este artículo, no tendrá derecho a reembolso de aranceles pagados.
3. Requisitos para solicitar una inspección final:
 - a. Debe de haber entregado previamente la Solicitud de Licencia correspondiente al tipo de establecimiento para el cual solicita la inspección final.

b. La solicitud para una inspección final se hará mediante una carta dirigida a la Oficina de Cannabis Medicinal en la cual se ofrecerá al menos tres fechas de disponibilidad dentro de los treinta (30) días después de la fecha de la carta.

c. La carta debe de ser entregada en persona a la Oficina de Cannabis Medicinal.

d. Junto a la carta se pagará el arancel de la Solicitud de Licencia correspondiente al tipo de establecimiento para el cual solicita la inspección final.

e. Junto a la carta se entregarán todos los Manuales de Procedimientos Operacionales correspondientes al tipo de establecimiento para el cual solicita la inspección final para que sean evaluados por los inspectores.

(1) Como excepción y previa autorización de la Oficina, todo manual que no esté listo al momento de someter su solicitud de inspección final, puede ser entregado no más tarde de dos (2) días laborables previos a la fecha que se disponga para la inspección final.

4. Durante la inspección final se evaluará si la facilidad del solicitante cumple con los requisitos reglamentarios inherentes del tipo de establecimiento que propone incluyendo, pero no limitándose a:

- a. Seguridad;
- b. Implementación de Sistema de Rastreo de Inventario;
- c. Permisos de otras agencias de gobierno;
- d. Licenciamiento de personal;
- e. Planta Física y distribución de áreas de manejo de inventario;
- f. Desarrollo e Implementación de Procedimientos de Estándares Operacionales;

5. De encontrarse deficiencias durante la inspección de la facilidad, se le concederá quince (15) días al solicitante para corregirlas.

a. El solicitante presentará un informe escrito a la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal, que puede estar sustentado con fotos, recibos de compra o cualquier otro documento fehaciente que detalle las medidas que tomo para corregir las deficiencias señaladas.

b. Se realizará un re inspección. De determinarse que el solicitante no pudo corregir las deficiencias señaladas durante su inspección, su solicitud de licencia será denegada.

6. El solicitante podrá en cualquier momento antes de que se efectúe la inspección final, solicitar una inspección preliminar.

a. Las inspecciones preliminares son opcionales.

b. Las inspecciones preliminares no interrumpen el termino de noventa (90) días para someter la solicitud de una inspección final. Una inspección preliminar no sustituye ni constituye una inspección final.

c. Durante una inspección preliminar un inspector puede hacer sugerencias y señalar áreas que el solicitante puede mejorar o preparar para la inspección final.

d. Para solicitar una inspección preliminar, el solicitante deberá someter una carta dirigida a la

Oficina, en persona, junto al pago del arancel correspondiente. En la carta ofrecerá tres (3) fechas de disponibilidad para la inspección preliminar.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso D del Artículo 25 para que lea:

Artículo 25 - Proceso para Renovar Licencias

D. Durante el proceso de evaluación de cada renovación de licencia de establecimiento la Oficina evaluará el historial de infracciones:

1. Establecimientos con un historial de reincidencia de infracciones técnicas deberán someter un informe detallando las medidas que han tomado para corregir la infracción y prevenir futuras infracciones técnicas. Si se encuentran más de cinco (5) infracciones técnicas dentro de un periodo de un (1) año, se le negará la renovación.
2. Establecimientos con historial de violaciones a licencias en su expediente deberán someter un informe detallando las medidas que han tomado para corregir la violación y prevenir futuras violaciones. Si se encuentran más de tres (3) violaciones a licencias dentro del periodo de un (1) año, se le negará la renovación.
3. Establecimientos con historial de violaciones que afectan la seguridad pública deberán someter un informe detallando las medidas que han tomado para corregir la violación y para prevenir futuras violaciones. Si se encuentran más de una (1) violación a licencia dentro del periodo de un año, se le negará la renovación.
4. Los permisos que estén sujetos a una suspensión sumaria, medida disciplinaria, y/o cualquier otra medida administrativa, estarán sujetos a los requisitos de este artículo. Los permisos que no se renueven oportunamente expirarán.

Se enmienda el Artículo 25 para añadir los nuevos Inciso E y F para que lea:

Artículo 25 - Proceso para Renovar Licencias

E. La aprobación de una inspección será requerida para la renovación de licencia de todo establecimiento de cannabis medicinal. La Oficina realizará una inspección del establecimiento de cannabis medicinal una vez haya recibido la solicitud de renovación.

F. En el caso de la primera renovación de una Licencia de Cultivo, la Oficina evaluará si el establecimiento ha logrado desarrollar al menos el cincuenta por ciento (50%) del espacio de producción otorgado en su licencia. Si el establecimiento no ha logrado desarrollar el cincuenta por ciento (50%) del espacio de producción otorgado en su licencia, la Oficina podrá, a su discreción, reducir el espacio de producción permitido por la licencia del establecimiento.

1. Si el solicitante desea expandir producción a ese espacio para el cual perdió autorización, deberá someter solicitud de licencia nuevamente.

El resto del Artículo permanece inalterado.

CAPITULO VII - Requisitos de Planta Física y Seguridad de los Lugares de Cultivo, Manufactura, Distribución y/o Dispensación de Cannabis Medicinal

Se añade el nuevo Inciso D del Artículo 34 para que lea:

Artículo 31 - Solicitud para Licencia Ocupacional a Individuos

D. Si el dueño de una Licencia Ocupacional pierde su Licencia Ocupacional, le notificará al Departamento dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma. Deberá pagar el cincuenta por ciento (50%) del arancel correspondiente a la licencia extraviada para obtener reemplazo. Además, dicho dueño de Licencia Ocupacional debe presentar una querrela ante la Policía de Puerto Rico para alertar sobre la pérdida de su Licencia Ocupacional y notificar el número de querrela al Departamento.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el título del Artículo 32 para que lea:

Artículo 32- Implementación de Sistema de Rastreo de Inventario

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso F.1 del Artículo 34 para que lea:

Artículo 34 -Requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario

1. una (1) báscula utilizada para pesar dicho producto antes de la entrada en el Sistema de Rastreo de Inventario que deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) anualmente;

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Artículo 35 para que lea:

Artículo 35 - Requisito de Licencia Sanitaria y Equipo de Primeros Auxilios

Todo establecimiento donde se cultive, produzca, manufacture, distribuya o dispense Cannabis Medicinal o sus productos derivados que contengan dicha sustancia tiene que obtener una Licencia Sanitaria conforme a los requisitos establecidos en los reglamentos del Departamento.

Todo establecimiento donde se cultive, produzca, manufacture, distribuya o dispense Cannabis Medicinal o sus productos derivados que contengan dicha sustancia deberá tener disponible un equipo de primeros auxilios según requerido por las leyes y reglamentos federales.

Se enmienda el Artículo 36 para que lea:

Artículo 36 - Mecanismos de Cultivos del Cannabis Medicinal

Se autoriza el cultivo del Cannabis Medicinal para los propósitos establecidos en este Reglamento, mediante la siembra en exterior u interior o mecanismos hidropónicos. Independientemente del mecanismo utilizado, se prohíbe el uso de químicos en los cultivos de Cannabis, tales como plaguicidas, fungicidas, herbicidas y/o solventes o químicos peligrosos, cuyos efectos directos o indirectos

pongan en riesgo la salud pública, en particular a los pacientes cualificados que utilizarán dicha sustancia.

Toda siembra o cultivo interior deberá llevarse a cabo en una estructura completamente cerrada, cubierta, con paredes rígidas, sin ventanas, o de haberlas, estas deben de ser selladas y cubiertas para evitar visibilidad y acceso desde el exterior, y con puertas que no permitan visibilidad desde el exterior al ser cerradas o un umbráculo con paredes rígidas un techo y puertas.

Se enmienda el Inciso J.2 del Artículo 38 para que lea:

Artículo 38 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado

2. Todos los residuos de Cannabis Medicinal deben pesarse antes de sacarse de cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal. La báscula que se utilice para pesar los residuos de Cannabis Medicinal, antes de la entrada en el Sistema de Rastreo de Inventario, deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) anualmente.

Se añade el nuevo Inciso K al Artículo 38 para que lea:

Artículo 38 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado

K. Se prohíben las armas de fuego en todo establecimiento de cannabis medicinal.

1. Por vía de excepción, solamente aquel personal cuya función sea seguridad puede portar armas dentro de un establecimiento de cannabis medicinal.

2. Violaciones a este inciso se multarán bajo las disposiciones del Artículo 85 de este Reglamento.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el título del Artículo 39 para que lea:

Artículo 39 - Requisitos de Capacitación, Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Entregue Cannabis Medicinal

Se enmienda el Artículo 39 para añadir los nuevos incisos A, B y C para que lea:

Artículo 39 - Requisitos de Capacitación, Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Entregue Cannabis Medicinal

A. Capacitación de Personal que Entregue Cannabis Medicinal a Pacientes Autorizados

1. Antes de poder dispensar Cannabis Medicinal a un paciente autorizado, cada propietario de un dispensario o titular de licencia ocupacional que labore en un dispensario y cuyas funciones incluyan dispensar Cannabis Medicinal o productos que contengan Cannabis Medicinal a pacientes autorizados tendrá que, en adición al adiestramiento de licencia ocupacional requerido en inciso D del Artículo 30 de este Reglamento, tomar un

curso de dispensar Cannabis Medicinal certificado por el Departamento de Salud.

2. Toda persona interesada en proveer el adiestramiento a dispensadores deberá completar la solicitud para proveedores de Adiestramiento y proveer el arancel correspondiente.
3. Todo currículo desarrollado para proveerse en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá ser presentado a la Oficina con la solicitud correspondiente para su aprobación como Programa de Certificación Aprobado.
4. Todo proveedor de currículo educacional deberá presentar sus programas para aprobación de la Oficina, cada dos (2) años, con el fin de mantener su designación de proveedor autorizado.
5. El programa será impartido en un salón de manera interactiva, donde el instructor pueda verificar la identificación y certificar el cumplimiento de cada participante en el curso.
6. El proveedor del programa educativo mantendrá sus registros de capacitación en el lugar principal de negocio durante un periodo de cinco (5) años. Además, mantendrá la disponibilidad de los registros a la disposición de los funcionarios de la Oficina durante el horario normal de trabajo.
7. El programa deberá proveer evidencia escrita de la asistencia al entrenamiento por cada asistente.
8. Cualquier curso tomado en virtud de este artículo debe durar por lo menos seis (6) horas presenciales, y cubrirá los siguientes temas:
 - (1) Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano;
 - a. Los diversos efectos del Cannabis Medicinal basados en el tipo de producto del Cannabis Medicinal;
 - b. El periodo de tiempo de sentir el efecto;
 - (2) higiene personal y buenas prácticas de manipulación de los productos;
 - (3) métodos de consumo permisibles;
 - (4) conversiones de peso
 - (5) tipos de comestibles y distinciones entre ellos;
 - (6) Reglamento para el uso, posesión, cultivo, manufactura, fabricación, distribución e investigación del Cannabis Medicinal;
 - (7) Ciencia del Cannabis Medicinal, sus propiedades y su composición química;
 - (8) Identificación de tarjetas fraudulentas

9. Los temas "Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano" y "Ciencia del Cannabis Medicinal, sus propiedades y su composición química" deberán ser ofrecidos por un médico licenciado.
10. Todo propietario de un dispensario de Cannabis Medicinal tiene que obtener documentación que evidencie que cada dispensador labore en un dispensario ha completado con éxito el examen o curso requerido por esta regla y que su licencia ocupacional está vigente. Deberá retener una copia de la documentación en sus archivos mientras el personal labore en ese establecimiento.
11. Nada en este capítulo autoriza a un tenedor de una Licencia Ocupacional a:
 - a. diagnosticar o curar ninguna enfermedad, herida, deformidad, dolor, lesión o condición física o mental, real o imaginaria con el uso de cannabis medicinal o por cualquier otro medio;
 - b. recomendar o sugerir la modificación o eliminación de cualquier tratamiento que no involucre el uso medicinal del cannabis.
 - c. modificar o sugerir la modificación o eliminación de cualquier tratamiento de uso medicinal del cannabis hecha por un médico autorizado.

B. Normas Específicas

1. Todo dispensario de Cannabis Medicinal puede ser objeto de inspección por la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal, así como cualquier otra agencia gubernamental con el fin de confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad.
2. Estará sujeto también a una inspección por el Cuerpo de Bomberos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico para confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad. Una inspección anual de seguridad contra incendios puede requerir, la instalación de dispositivos para la extinción de incendios o de otros medios necesarios para la seguridad contra incendios.
3. Todos los dispensarios mantendrán los procedimientos operacionales estandarizados internos y un programa de control de calidad y garantía de calidad.

C. Requisitos sanitarios específicos

1. El titular de licencia deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:
 - a. Que cualquier persona que, mediante un examen médico u observación del supervisor, muestre que tiene, o parezca tener, una enfermedad, lesión abierta, incluido forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana cuyo contacto con las superficies de despacho o preparación de productos de Cannabis Medicinal para su despacho deberá ser excluida de las operaciones que se presume que puedan dar lugar a este tipo de contaminación hasta que se corrija la condición;

b. Que las instalaciones para lavarse las manos serán adecuadas y convenientes y estarán equipadas con agua corriente a una temperatura adecuada. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar ubicadas en los establecimientos con licencia y en aquellas áreas de preparación o el envase para el despacho de Cannabis Medicinal, así como donde las buenas prácticas sanitarias requieran que los empleados se laven o desinfecten las manos, y deberán proveer soluciones para la limpieza de manos y desinfectantes efectivos además de un servicio de toallas limpias o dispositivos de secado adecuados;

c. Que todas las personas que trabajen en contacto directo con el envase para la entrega de Cannabis Medicinal se ajusten a las prácticas higiénicas mientras estén en sus labores, incluyendo, pero no limitándose a:

(1) mantener una higiene personal apropiada;

(2) lavarse las manos exhaustivamente en un área adecuada para tal propósito previo al comienzo de sus labores la preparación o el envase para el despacho de Cannabis Medicinal y en cualquier otro momento en el que las manos estén sucias o contaminadas, y

(3) abstenerse de tener contacto directo con Cannabis Medicinal si tiene o pueda tener una enfermedad, herida abierta, incluyendo furúnculos, llagas o heridas infectadas, así como cualquier otra fuente de contaminación de microbios, mientras dure la condición o se trate.

(4) haya espacio suficiente para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales necesarios para el mantenimiento de las operaciones de salud para la preparación o el envase para el despacho de Cannabis Medicinal.

d. Que la basura y los desechos se eliminen correctamente y los sistemas operativos para la eliminación de residuos reciban el mantenimiento adecuado a fin de que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestas el Cannabis Medicinal.

e. Que los pisos, las paredes y los techos estén contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buen estado.

f. Que haya un tipo de iluminación de seguridad adecuada en todas las áreas en las que se procesen o almacene el Cannabis Medicinal, así como donde se limpie el equipo o los utensilios utilizados en esta etapa del proceso.

g. Que todos los edificios, accesorios y otras instalaciones se mantengan en buenas condiciones sanitarias.

h. Que todas las superficies, incluyendo los utensilios y equipo usado para la preparación o el envase para el despacho de Cannabis Medicinal, se mantengan limpios y desinfectados con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación. El equipo y los utensilios deberán desinfectarse y mantenerse como corresponde.

i. Que cada patrono deberá proporcionar a sus empleados servicios sanitarios adecuados y fácilmente accesibles, en buenas condiciones higiénicas y buen estado.

j. Que todas las operaciones de recibo, inspección, transportación, segregación, preparación, manufactura, empaque y almacenamiento de Cannabis Medicinal se lleven a cabo de acuerdo a principios de sanidad adecuada.

k. En cada establecimiento autorizado deberá haber copia de todos los procedimientos operacionales.

l. En cada establecimiento autorizado deberá haber un kit de primeros auxilios según requerido por las leyes y reglamentos federales.

Se enmienda el Artículo 39 para re enumerar todos los antiguos incisos del Artículo 39 al hacer cabida para los nuevos incisos A, B y C.

Se enmienda el Inciso A del Artículo 40 para que lea:

Artículo 40 - Requisitos de la Planta Física y Medidas de Seguridad Requeridas en un Establecimiento de Cultivo, Manufactura o Producción de Cannabis Medicinal o Productos Medicinales que Contengan Dicha Sustancia

A. Todo establecimiento donde se cultive, manufacture o produzca Cannabis Medicinal y/o los productos que contienen dicha sustancia tendrá, como mínimo, la siguiente área separada con acceso limitado:

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso A.5 del Artículo 41 para que lea:

Artículo 41 - Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo

5. Toda instalación de Cultivo en el establecimiento o cultivo de umbráculo es un Área de Acceso Limitado y deben cumplir con todos los requisitos de Sistemas de Alarma de Seguridad descritos bajo esta regla.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso A.6 del Artículo 41 para que lea:

Artículo 41 - Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo

6. Toda instalación de Cultivo en el exterior o en umbráculo debe proveer suficientes medidas de seguridad para demostrar que las áreas al exterior no son fácilmente accesibles por individuos no autorizados.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso B.2 del Artículo 41 para que lea:

Artículo 41 - Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo

2. Toda instalación de Cultivo en el local o cultivo en umbráculo deberá cumplir con todos los estándares de bloqueo descritos bajo esta regla.

Se enmienda el Inciso E.10 y se añade el Inciso E.11 al Artículo 41 para que lea:

Artículo 41 - Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo

10. Las cámaras de seguridad tendrán una cobertura clara y visible en todo momento del cannabis medicinal, planta de cannabis y producto de cannabis medicinal en todo establecimiento. También las cámaras de seguridad tendrán una cobertura clara y visible en todo momento que el personal esté manipulando el cannabis medicinal o manipulando los productos que contengan cannabis medicinal.

11. Luego de una inspección, de estimarlo necesario, un Inspector de la Oficina de Cannabis Medicinal puede determinar que a pesar de que el establecimiento cumple con los requisitos mínimos de ubicación y cobertura de cámaras, aún hay puntos que carecen de cobertura y requerir cámaras o cobertura adicional.

El resto del Artículo permanece inalterado.

CAPITULO VIII - Distribución, Transporte y Almacenamiento

Se enmienda el título del Capítulo VIII para que lea:

CAPITULO VIII - Distribución, Transporte y Prohibiciones de Uso Comercial

Se enmienda el Inciso I.1 del Artículo 43 para que lea:

Artículo 43 - Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

1. **Peso final y empaque**

Un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cumplir con las normas específicas asociadas con el peso final y empaque del Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal antes de que tales productos se preparen para el transporte de conformidad con esta regla. La báscula utilizada para pesar los productos que se vayan a transportar deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) anualmente.

Se enmienda el Inciso L.1.b del Artículo 43 para que lea:

Artículo 43 - Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

b. La báscula que se utilice para pesar los productos que se van a transportar deberá probarse y aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO).

Se enmienda el Inciso M.1.c del Artículo 43 para que lea:

Artículo 43 - Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

c. La báscula que se utilice para pesar el producto recibido deberá aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO).

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso A.1.c. del Artículo 44 para que lea:

Artículo 44 - Licencia para transporte y/o Distribución

La persona con Licencia de transporte poseer una licencia ocupacional, emitida por la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal y además deberá proveer una lista de las personas con las que realizará negocios y contratará una vez tenga la licencia.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se elimina completamente el antiguo Artículo 45. Se añade el nuevo Artículo 45 para que lea:

Artículo 45 - Prohibición de Uso Comercial y Publicidad

A. Se prohíbe la venta de cannabis medicinal en cualquier lugar que no sea un dispensario de cannabis medicinal debidamente licenciado.

(1) Se prohíbe el consumo de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal en dispensarios de cannabis medicinal.

B. Se prohíbe el consumo, la venta y la distribución gratuita de cannabis medicinal, muestras de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal o muestras de esos productos en convenciones, exposiciones, exhibiciones o eventos, ya sean públicos o privados.

(1) Se prohíbe el consumo de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal en establecimientos comerciales, incluyendo aquellos clubes privados de membresía con acceso limitado al público en general, aunque el dueño de la propiedad autorice el uso del cannabis.

C. Se prohíbe la promoción, publicidad, anuncio o mercadeo dirigida al público mediante cualquier medio publicitario, incluyendo, pero no limitándose a: la radio, prensa escrita, anuncios impresos, páginas de internet, anuncios por internet, pancartas, "billboards", folletos, volantes ("flyers"), cupones, anuncios televisivos, llamadas telefónicas, mensajes de texto o redes sociales para la venta de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal por establecimiento de cultivo, manufactura, producción, dispensación o distribución de cannabis medicinal fuera de sus respectivos establecimientos.

(1) Establecimientos de cultivo, manufactura, producción o distribución de cannabis medicinal no podrán colocar letreros visibles al público que identifiquen la facilidad como un establecimiento de cannabis medicinal. Esto incluye letreros que identifiquen el nombre de la compañía.

(2) Establecimientos de cultivo, manufactura, producción o distribución de cannabis medicinal podrán promocionarse en los dispensarios que vendan sus productos.

D. Los dispensarios podrán colocar un (1) solo letrero visible al público que identifique su establecimiento.

(1) El tamaño de este letrero no puede ser mayor de cuarenta (40) pulgadas por cuarenta (40) pulgadas (40" x40").

(2) Este letrero solamente podrá contener el nombre o el logo del dispensario.

(3) Este letrero no podrá contener:

- i. Imágenes o ilustraciones de la hoja o de la mata de cannabis; si el logo del dispensario contiene imágenes o ilustraciones de la hoja o de la planta de cannabis, no podrá ser utilizado en el letrero.
- ii. Ilustraciones que promuevan el consumo de marihuana u otras drogas.
- iii. Imágenes o ilustraciones atractivas a menores.
- iv. Imágenes o ilustraciones falsas o engañosas.
- v. Imágenes o ilustraciones que representen los efectos curativos o terapéuticos del cannabis.
- vi. Imágenes o ilustraciones de niños o menores.
- vii. Imágenes o ilustraciones de juguetes, personajes animados, caricaturas diseñadas para ser atractivas a niños o menores o dulces.

E. Convocatorias para reclutar empleados

(1) Establecimientos de cannabis medicinal pueden anunciarse en medios públicos para reclutar personal.

(2) La convocatoria no puede contener la frase "cannabis medicinal", "marihuana" o equivalentes. Si el nombre del dueño o del establecimiento de cannabis medicinal contiene la frase "cannabis medicinal" completa o parcialmente o el logo contiene una ilustración de una

hoja o planta de cannabis, no se podrá incluir en el anuncio.

F. Violaciones a cualquier disposición contenida en este artículo se considerará una violación que afecta la seguridad y/o el bienestar público y será multada bajo las disposiciones del Artículo 87 de este Reglamento.

Capítulo IX - Cultivo de Cannabis Medicinal

Se enmienda el Inciso A.1.a. del Artículo 46 para que lea:

Artículo 46 - Cultivo de Cannabis Medicinal

- a. Tener una certificación de cumplimiento con la buena práctica agrícola realizada por un agrónomo colegiado al Colegio de Agrónomos de Puerto Rico o una certificación equivalente aprobada por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Capítulo X - Productos Hechos con Infusión de Cannabis Medicinal

Se enmienda el Inciso D.1 del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

1. obtener un informe de un ingeniero licenciado o un arquitecto licenciado que certifique que el equipo, los establecimientos con licencia y los procedimientos operacionales estandarizados cumplen con este Reglamento y todos los códigos de construcción locales y estatales aplicables, los códigos de incendios y otras leyes;

Se enmienda el Inciso D.1.a. (1) del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

- (1) Si se va a utilizar un disolvente inflamable para procesar el Cannabis Medicinal y convertirla en un concentrado de Cannabis Medicinal, el ingeniero licenciado tiene que:

Se enmienda el Inciso D.1.b.(1) del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

- (1) Si se utiliza el CO2 como disolvente en el establecimiento con licencia, el ingeniero licenciado tiene que determinar si hay que instalar un sistema de monitoreo de gas CO2 en el cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal o en el que se van a almacenar los disolventes inflamables, según las especificaciones del sistema si es necesario, de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I División I.

Se enmienda el Inciso D.1.c.(1) del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

- (1) El ingeniero licenciado tienen que determinar si hay que instalar un sistema de escape o conducto de escape de humos en el cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal, según las

especificaciones del sistema si es necesario, de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I División I.

Se enmienda el Inciso D.1.d.(1) del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

(1) Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal hace un cambio sustancial en su establecimiento con licencia; equipo; y/o procedimiento de producción de concentrados, además de todos los demás requisitos, tiene que obtener un informe de un ingeniero licenciado que recertifique sus procedimientos operacionales estandarizados y su establecimiento con licencia y equipo si han cambiado también.

Se enmienda el Inciso D.1.e.(1) del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

(1) El ingeniero licenciado puede revisar y considerar cualquier información suministrada al fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal por el diseñador o fabricante de cualquier equipo utilizado en el procesamiento del Cannabis Medicinal para convertirla en concentrado de Cannabis Medicinal.

Se enmienda el Inciso D.1.f.(1) del Artículo 48 para que lea:

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

(1) Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que mantener copia de todos los informes recibidos de un ingeniero licenciado en su establecimiento con licencia. No obstante, cualquier otra ley, regla o reglamento, no se cumple con este artículo si se almacenan estos informes fuera del establecimiento autorizado. Los informes tienen que mantenerse en el establecimiento con licencia hasta que el titular de licencia cese la producción de concentrado de Cannabis Medicinal en el establecimiento autorizado.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el inciso D.1 del Artículo 49 para que lea:

Artículo 49 - Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal

1. moliendo e incorporando a los residuos del Cannabis, los residuos no consumibles y sólidos que se enumeran a continuación, de tal manera que la mezcla resultante sea de, por lo menos, cincuenta por ciento (50%) de residuos no provenientes del Cannabis Medicinal

- a. desperdicios de alimentos;
- b. grasas y otros desperdicios de aceite compostables;
- c. bokashi, u otros activadores de composta;
- d. otros desperdicios aprobados por la Autoridad de Licenciamiento Estatal que harán que los desperdicios de Cannabis Medicinal y del producto con infusión de Cannabis Medicinal estén inutilizables e irreconocibles como Cannabis Medicinal; y

e. tierra.

Se enmienda el inciso G.2 del Artículo 49 para que lea:

Artículo 49 - Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal

2. Todos los residuos de Cannabis Medicinal deben pesarse antes de sacarse de cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal. La báscula que se utilice para pesar los residuos de Cannabis Medicinal antes de la entrada en el Sistema de Rastreo de Inventario deberá probarse y aprobarse por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO).

El resto del Artículo permanece inalterado.

Capítulo XI - Requisitos Específicos Relacionados a las Pruebas de Calidad, el Uso Medicinal del Cannabis y Disposiciones Finales

Se enmienda Artículo 53 para añadir un nuevo Inciso G.1 para que lea:

Artículo 53 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Responsabilidades de Personal

En o antes del 1 de julio de 2017 y hasta tanto y en cuanto el Departamento no haya expedido una licencia a un laboratorio independiente de pruebas de cannabis debidamente autorizado y certificado, en virtud de este Reglamento, el Departamento podrá delegar en el Departamento de Agricultura de Puerto Rico o en otra agencia del Estado Libre Asociado de Puerto Rico realizar las pruebas de garantías de calidad que considere necesarias para garantizar que los productos del Cannabis Medicinal que se están introduciendo en el mercado sean seguros para el paciente.

Se enmienda el resto del Inciso G para re enumerar todos los antiguos incisos respectivamente para hacer cabida para el nuevo inciso G.1.

Se enmienda el inciso B.1.c del Artículo 57 para que lea:

Artículo 57 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Garantía de Calidad y Control de Calidad

c. limpiar, dar mantenimiento y calibrar, según sea necesario, las básculas analíticas y, además, verificar anualmente el funcionamiento de la báscula usando pesos certificados por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) para incluir tres o más pesos y agrupar los márgenes de medición que utiliza el laboratorio.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Capítulo XII - Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos

Se enmienda el Inciso E.1 del Artículo 73 para que lea:

Artículo 73 - Empaque y Etiquetado del Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal

1. Cuando no se llevan a cabo todas las pruebas de contaminantes requeridas. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realizó pruebas a un lote de la cosecha para detectar microbios, moho, hongo y suciedad, entonces, el dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta al envase que tiene el Cannabis Medicinal de ese lote de cosecha con la

siguiente declaración: "No se han realizado las pruebas de contaminantes a el Cannabis contenida en este empaque.". Sin embargo, cuando un establecimiento de cultivo ha validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, de conformidad con este Reglamento, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: "El Cannabis contenido en este paquete cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento.".

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso A.1 del Artículo 75 para que lea:

Artículo 75 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario

1. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que todo concentrado de Cannabis Medicinal se coloque en un envase antes de su venta a un consumidor. Si el envase no es a prueba de niños, el dispensario de Cannabis Medicinal tiene que colocarlo dentro de un empaque de salida a prueba de niños.

Se enmienda el Inciso B.1.e del Artículo 75 para que lea:

Artículo 75 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario

e. el peso neto, en gramos por lo menos a la décima parte de un gramo pesado en una báscula aprobada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), del concentrado de Cannabis Medicinal antes de colocarse en el envase;

Se enmienda el Inciso B.2 del Artículo 75 para que lea:

Artículo 75 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario

2. Para cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal incluido en un envase, el dispensario de Cannabis Medicinal deberá asegurarse de que la potencia de, por lo menos, el THC y el CBD se indique en una etiqueta que se coloque al envase. La potencia deberá expresarse en miligramos por cada cannabinoide.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se enmienda el Inciso C.2 del Artículo 76 para que lea:

Artículo 76 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal

2. el número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que le vendió al paciente el producto con infusión de Cannabis Medicinal;

El resto del Artículo permanece inalterado.

Capítulo XIV - Infracciones y violaciones

Se enmienda el Inciso A.1 del Artículo 85 para que lea:

Artículo 85 - Infracciones Técnicas

1. no mantener visible su licencia ocupacional en todo momento.

El resto del Artículo permanece inalterado.

Se el Artículo 87 para que lea:

Artículo 87 - Violaciones que Afectan la Seguridad y/o el Bienestar Público.

A. Esta categoría cubre las violaciones más severas e incluyen, pero no se limitan a:

1. venta a menores o a personas no autorizadas;
2. la venta de Cannabis Medicinal expirado;
3. consumo en el establecimiento;
4. venta del Cannabis Medicinal por encima de los límites de cuantía establecidos en este Reglamento;
5. permitir la desviación del Cannabis Medicinal hacia dentro o fuera del mercado regulado;
6. alterar records o libros del negocio;
7. fallas en las condiciones sanitarias o de seguridad, tales como no almacenar el producto correctamente;
8. dispensar Cannabis Medicinal sin la debida Licencia Ocupacional de Dispensador que certifique que cuenta con el adiestramiento para poder dispensar.
9. interferir con las labores de los Inspectores de la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal que se encuentren en el ejercicio de sus labores o llevando a cabo una inspección; esto incluye proveer información falsa o intencionalmente inducirle a error.

Capítulo XV - Pago de Aranceles

Se enmienda la tabla de aranceles en el Artículo 89 para que lea:

Artículo 89 - Pago de Aranceles

Tipo de Servicio	Área Proyectada	Arancel a pagar
Solicitud de Establecimiento para Cultivar		
Área de cultivo de hasta	10,000 p ²	\$10,000.00
Área de cultivo	desde 10,001 hasta 20,000 p ²	\$15,000.00
Área de cultivo	desde 20,001 p ² en adelante	\$25,000.00
Licencia y Renovación para cultivar		
Área de cultivo	10,000 p ²	\$10,000.00
Área de cultivo	desde 10,001 p ² hasta 20,000 p ²	\$15,000.00
Área de cultivo	desde 20,001 p ² hasta 30,000 p ²	\$25,000.00
Área de cultivo	desde 30,001 p ² hasta 50,000 p ²	\$35,000.00
Área de cultivo	desde 50,001 p ² o más	\$40,000.00 más \$1.00 por cada pie cuadrado en exceso de 50,001 pies

		cuadrados
Tipo de Servicio		Arancel a Pagar
Solicitud de Establecimiento para Manufactura		
Infundidos con extracciones a base de agua y/ o alimentos		\$7,500.00
A base de extracciones con químicos o gases flamables		15,000.00
Licencia y Renovación de Manufactura		
Área de manufactura de hasta 5,000 p ²		\$ 10,000.00
Área de manufactura desde 5,001 hasta 25,000 p ²		\$20,000.00
Área de manufactura desde 25,001 p ² en adelante		\$30,000.00
Dispensarios		
Solicitud de Establecimiento		\$5,000.00
Licencia y Renovación		\$20,000.00
Transportación		
Solicitud de Establecimiento		\$10,000.00
Licencia y Renovación		\$20,000.00
Distribución		
Solicitud de Establecimiento		\$25,000.00
Licencia y Renovación		\$50,000.00
Laboratorios		
Solicitud de Establecimiento		\$10,000.00
Licencia y Renovación		\$50,000.00
Proveedor de Adiestramiento		
Solicitud		\$850.00
Renovación		\$350.00
Médico Autorizado		
Registro		\$1,500.00
Renovación		\$1,500.00
Paciente Cualificado		
Registro		\$25.00
Renovación de Identificación		\$25.00
Acompañante Autorizado		

Registro	\$25.00
Renovación del Registro	\$25.00
Duplicado de Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal	\$10.00
Otros	
Cambio de Estructura Organizacional de entidad jurídica o persona con registro	25% de la solicitud
Relocalización de Entidad con Registro para cultivar, producir, manufacturar, distribuir, o dispensar Cannabis Medicinal	25% de la solicitud
Cambio de Nombre Corporativo, nombre de entidad o individuo en registro	\$500.00
Solicitud de Inspección Preliminar (Opcional)	\$1,000.00
Duplicado de Registro	\$100.00
Copia de cada página de informes, declaraciones, registros o documentos	\$1.00 por página
Hojas Oficiales de Pedido	\$25.00

El resto del Artículo permanece inalterado.

Capítulo XVIII - Disposiciones Misceláneas

Se enmienda el Artículo 95 para que lea:

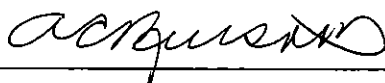
Artículo 95 - Comité Evaluador de Propuestas

Se constituirá un comité evaluador el cual atenderá los aspectos de la otorgación de licencias a los establecimientos de Cannabis Medicinal, los miembros serán nombrados por el Secretario de Salud y estará conformado por funcionarios de agencias e instrumentalidades del Estado Libre Asociado.

ARTICULO III: VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor una vez se radique ante el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Sección 2.13 de la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativa Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, la cual provee para la inmediata puesta en vigor de un reglamento cuando el interés público así lo requiere.

En San Juan de Puerto Rico, hoy día 12 de octubre de 2016.



Ana del C. Rius Armendáriz
Secretaria de Salud