



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

Número: 9077

Fecha: 15 DE MARZO DE 2019

Aprobado: Hon. Luis G. Rivera Marín

Secretario de Estado

ORDEN DECLARATIVA NÚMERO 35

Ldo. Felix Vega Fournier

Secretario Auxiliar

Departamento de Estado

Gobierno de Puerto Rico

Yo, **Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAAN, FACS**, Secretario de Salud, en virtud de las facultades conferidas por la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, procedo a emitir la presente Orden Declarativa, de conformidad con lo establecido en el Inciso (f) y (g) del Artículo 201 de la referida Ley, disponiendo lo siguiente:

PRIMERO: El 25 de junio de 2018, la Administración de Alimentos y Medicamentos, o *Food and Drug Administration* (en adelante, FDA), por sus siglas en inglés, anunció que aprobó el medicamento *Epidiolex* para el tratamiento de las convulsiones asociadas con la epilepsia, el síndrome de *Lennox-Gastaut* y el síndrome de *Dravet*, en pacientes de dos años de edad o más.

SEGUNDO: El medicamento *Epidiolex* es una solución oral que contiene cannabidiol (CDB) extraído de la planta de cannabis. Este es el primer medicamento aprobado por la FDA hecho de la planta de cannabis (Marihuana). El medicamento *Epidiolex* tiene un potencial muy bajo de abuso.

TERCERO: La Administración de Control de Drogas, o *Drug Enforcement Administration* (en adelante, DEA), por sus siglas en inglés, publicó en el Boletín Federal, "*Federal Register*", del 30 de mayo de 2018, Volumen 83, Número 189, páginas 48950-48953, que a partir del 28 de septiembre de 2018, será efectivo a nivel federal los siguientes criterios:

- *Epidiolex* (y cualquier versión genérica de la misma formulación que pueda ser aprobada por la FDA en un futuro) será una sustancia controlada en la clasificación V. A esos efectos, procedió a incluir en la clasificación V: Todo medicamento que contenga la sustancia cannabidiol (2- [1R-3-metil-6R- (1-metiletenil) -2-ciclohexen-1-il] -5-pentil-1,3-bencenodiol) derivado del cannabis y no más del 0.1 por ciento (p / p) de tetrahidrocannabinol residuales.
- Cualquier material, compuesto, mezcla o preparación, que no sea *Epidiolex*, que se encuentre dentro de la definición de la Ley de Sustancias Controladas Federal, el *Controlled Substance Act* (en adelante, CSA) de marihuana establecida en 21 USC 802(16), incluyendo cualquier extracto de CDB no aprobado por la FDA que se encuentre dentro de dicha definición, sigue siendo una sustancia controlada en la clasificación I bajo el CSA.
- Para la importación y exportación de *Epidiolex* es necesario un permiso de importación y exportación, conforme al *Controlled Substance Import and Export Act* (CSIEA) de la DEA.

CUARTO: De conformidad con la Orden Federal publicada en el "*Federal Register*" del 30 de mayo de 2018, Volumen 83, Número 189, páginas 48950-48953, procedo, en virtud de las

facultades conferidas por la Ley Número 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, a reclasificar la sustancia cannabidiol (2- [1R-3-metil-6R- (1-metiletenil) -2-ciclohexen-1-il] -5-pentil-1,3-bencenodiol) derivado del cannabis y no más del 0.1 por ciento (p / p) de tetrahidrocannabinol residuales, de la Clasificación II a la Clasificación V.

QUINTO: Se prohíbe la importación de cannabis o semillas de cannabis a Puerto Rico fuera del marco legal vigente del Gobierno de Puerto Rico y el Gobierno Federal, conforme establece la Ley 42 de 9 de julio de 2017.

SEXTO: Toda persona natural o jurídica que fabrique, distribuya, dispense o posea cualquier cantidad de la sustancia mencionada en el dispositivo **CUARTO** de esta Orden, deberá entregar las mismas al Departamento de Salud y descontinuar dicha práctica.

SEPTIMO: Toda persona natural o jurídica que interese fabricar, distribuir, dispensar o esté realizando investigaciones con dicha sustancia, deberá proceder a obtener un Certificado de Registro para esos fines conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 4, *supra*, y a los reglamentos aprobados al amparo de la misma que le sean aplicables. Disponiéndose que, luego de que esta Orden entre en vigor, ninguna persona natural o jurídica podrá dedicarse a la fabricación, distribución o dispensación de la sustancia incluida en esta Orden ni a investigaciones con la misma si no tiene el Certificado de Registro antes mencionado.

OCTAVO: Dentro del término de treinta (30) días, contados a partir de la fecha de la última publicación o contados a partir de la fecha de su radicación en el Departamento de Estado, lo último que ocurra, esta Orden entrará en vigor, conforme a la Ley Número 38, de 30 de junio de 2017, según enmendada, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico.

NOVENO: A todos los fines y efectos legales, la presente Orden se considerará parte del *Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición, de Sustancias Controladas*, Reglamento Número 8598 del 29 de mayo de 2015, según enmendado, como un anexo del mismo.

Expedida la presente orden hoy 27 de marzo de 2019, en San Juan, Puerto Rico.


Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAAN, FACS
Secretario de Salud