

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
JUNTA REGLAMENTADORA DEL CANNABIS MEDICINAL

**“Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del
Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Limites”**

APROBADO POR:

___ DE _____ DE 2018

RAFAEL RODRÍGUEZ MERCADO, MD
SECRETARIO DE SALUD DE PUERTO RICO

ÍNDICE

CONTENIDO	PÁGINA
Capítulo I – Disposiciones Generales	
Artículo 1 – Título	1
Artículo 2 – Propósito	1
Artículo 3 – Base Legal	1
Artículo 4 – Aplicabilidad	1
Artículo 5 – Definiciones	1
Capítulo II – Uso del Cannabis para Propósitos Medicinales	
Artículo 6 – Uso del Cannabis para Propósitos Medicinales	13
Artículo 7 – Prohibición de Uso Recreacional	13
Artículo 8 – Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente	14
Artículo 9 – Medios Autorizados para Consumir Productos de Cannabis Medicinal	14
Artículo 10 – Recomendación Médica	15
Capítulo III – Autorización para Uso del Cannabis Medicinal	
Artículo 11 – Registro de Pacientes	16
Artículo 12 – Requisitos para Solicitar Identificación para el Uso de Cannabis Medicinal para Personas Mayores de Edad	16
Artículo 13 – Requisitos para Solicitar Identificación para el Uso de Cannabis Medicinal para Personas Mayores de Edad	17
Artículo 14 - Renovación de Identificación para el Uso de Cannabis Medicinal	18
Artículo 15 – Advertencia a Pacientes	18
Artículo 16 – Registro de Acompañantes Autorizados	18
Artículo 17 – Requisitos para poder ser Acompañante Autorizado a Pacientes Cualificados	19
Artículo 18 – Renovación de Identificación para Acompañante Autorizado	19
Artículo 19 – Advertencias a Acompañantes Autorizados	20
Artículo 20 – Designación de Representante Autorizado	20
Artículo 21 – Proceso de evaluación de Identificación de Pacientes y Acompañantes Autorizados para el Uso del Cannabis Medicinal	20
Artículo 22 – Contenido de la Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal	21

Artículo 23 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Identificación de Pacientes y Acompañantes Autorizado	21
Artículo 24 – Pérdida, Robo o Apropiación Ilegal de Identificación de Paciente, Acompañante Autorizado o Empleado Ocupacional	21
Artículo 25 – Registro de Médicos Autorizados	22
Artículo 26 – Cumplimiento por los Médicos Autorizados	23
Artículo 27 – Renovación de Licencia de Médico	23
Artículo 28 – Advertencias a Médicos	23
Capítulo IV – Licencias Ocupacionales	
Artículo 29 – Licencias Ocupacionales	24
Artículo 30 – Solicitud para Licencia Ocupacional a Individuos	25
Capítulo V – Proveedores de Capacitación	
Artículo 31 – Requisitos para Solicitar Licencia de Proveedor	27
Artículo 32 – Currículo para Adiestramiento de Médicos	28
Artículo 33 – Currículo para Personal que Dispense Cannabis Medicinal	28
Artículo 34 – Currículo para Empleados Ocupacionales de la Industria del Cannabis Medicinal	29
Artículo 35 - Currículo para Personal de Seguridad de los Establecimientos Autorizados	30
Artículo 36 – Renovación de Registro de Proveedores	30
Capítulo VI – Ferias de Salud, Reclutamiento de Pacientes y Eventos	
Artículo 37 – Requisitos para el Funcionamiento de una Feria de Salud o Evento	31
Artículo 38 – Advertencias Aplicables a Eventos	31
Capítulo VII – Investigación Científica del Cannabis Medicinal	
Artículo 39 – Requisitos para Realizar Investigaciones Científicas Relacionadas con el Uso Medicinal del Cannabis	32
Artículo 40 – Otras Entidades Autorizadas a Cultivar el Cannabis Medicinal para Fines Investigativos	33
Capítulo VIII – Establecimientos de Cannabis Medicinal	
Artículo 41 – Registro de Licencias para Establecimientos de Cannabis Medicinal	33
Artículo 42 – Disposiciones Generales Aplicables a Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal	33
Artículo 43 – Requisitos Generales para Licencias de Establecimientos de Cannabis Medicinal	34

Capítulo IX – Requisitos Específicos Aplicables a los Establecimientos de Cannabis Medicinal

Artículo 44 – Implantación de Sistema de Rastreo de Inventario	38
Artículo 45 – Implantación de Sistema de Rastreo de Inventario Provisional	39
Artículo 46 - Requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario	39
Artículo 47 – Requisito de Licencia Sanitaria y Equipo de Primeros Auxilios	42
Artículo 48 - Horario de Operación para Establecimientos de Cannabis Medicinal	42
Artículo 49 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado	42
Artículo 50 – Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo	45
Artículo 51 - Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal	50
Artículo 52 - Requisitos Sanitarios Específicos	51
Artículo 53 - Seguridad del Producto	53
Artículo 54 - Procedimiento Operacional Estandarizado	54

Capítulo X - Licencia de Establecimiento de Cultivo de Cannabis Medicinal

Artículo 55 - Requisitos para Establecimientos de Cultivo de Cannabis Medicinal	55
---	----

Capítulo XI - Licencia de Establecimiento de Manufactura de Cannabis Medicinal

Artículo 56 - Requisitos para Establecimientos de Manufactura de Cannabis Medicinal	56
Artículo 57 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal	64

Capítulo XII - Licencia de Establecimiento de Dispensario de Cannabis Medicinal

Artículo 58 - Requisitos para establecimientos de Dispensario de Cannabis Medicinal	69
Artículo 59 - Requisitos de Capacitación de Empleados de un Dispensario	72
Artículo 60 - Requisitos de Seguridad de un Dispensario	73
Artículo 61 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes	73

Capítulo XIII - Licencia de Establecimiento de Distribución de Cannabis Medicinal

Artículo 62 - Requisitos para Establecimiento de Distribución de Cannabis Medicinal	74
---	----

Capítulo XIV - Licencia de Transportación de Cannabis Medicinal

Artículo 63 - Requisitos para Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal	75
Artículo 64 - Requisitos de Seguridad para la Transportación del Cannabis Medicinal	75
Artículo 65 - Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	77

Capítulo XV - Licencia de Establecimiento de Laboratorio de Cannabis Medicinal

Artículo 66 - Requisitos del Laboratorio de Cannabis Medicinal	81
Artículo 67 - Requisitos del Laboratorio de Cannabis Medicinal	82
Artículo 68 - Programa de Laboratorio Interno en los Establecimientos de Cannabis Medicinal	83
Artículo 69 - Laboratorios Procedentes de las Agencias Gubernamentales	83
Artículo 70 - Restricciones y Prohibiciones	84
Artículo 71 – Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados	84
Artículo 72 - Transporte de Lotes de Muestra al Laboratorio Independiente	86
Artículo 73 - Requisitos de Seguridad para la Recolección de Muestra y Transportación del Cannabis Medicinal	87
Artículo 74 – Cadena de Custodia	88
Artículo 75 - Responsabilidades del Personal y Pruebas Requeridas	89
Artículo 76 – Instrumentación y Procesos Analíticos	96
Artículo 77 - Prueba de Potencia	99
Artículo 78 - Pruebas para Detectar Terpenos	101
Artículo 79 – Prueba de Contenido de Humedad	102
Artículo 80 - Pruebas para Detectar Contaminantes	103
Artículo 81 - Prueba de Contaminación Microbiana	104
Artículo 82 – Prueba de Material Foráneo	105
Artículo 83 – Prueba de Pesticida Residuales	105
Artículo 84 - Solventes Residuales	105
Artículo 85 – Pruebas Metales Pesados	106
Artículo 86 - Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantía de Calidad y Control de Calidad	106
Artículo 87 – Programa de Muestreo y Pruebas	108
Artículo 88 – Requerimiento para los Lotes de Muestra	110
Artículo 89 – Procedimientos de Muestreo	111
Artículo 90 – Recolección de los Lotes de Muestra	112
Artículo 91 - Lote de Muestra que no Pasan las Pruebas de Potencia o Contaminantes	112
Artículo 92 - Rechazo de Lote de Muestra	114
Artículo 93 – Revalidación Obligatoria	114

Artículo 94 – Prueba Obligatoria	115
Artículo 95 – Requisito de Certificación	117
Artículo 96 – Deber de Informar y Certificado de Análisis	117
Artículo 97 – Pruebas de Competencia	118
Artículo 98 – Retención de Expedientes	119
Artículo 99 – Costos	119
Capítulo XVI - Renovación de Licencias de Establecimientos	
Artículo 100 – Renovación de Licencias de Establecimientos	119
Capítulo XVII - Cambio de Ubicación, de Titularidad o en las Entidades	
Artículo 101 - Cambio de Ubicación de un Establecimiento	121
Artículo 102 - Cambio de Titularidad y en las Entidades	121
Capítulo XVIII - Denegatoria, Revocación o Suspensión de Licencia	
Artículo 103 - Denegatoria, Revocación o Suspensión de Licencia	123
Capítulo XIX - Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos	
Artículo 104 – Requisitos de Empaque: Requisitos Generales	124
Artículo 105 – Empaque y Etiquetado de Cannabis Medicinal, por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	125
Artículo 106 – Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal, por un Establecimiento de Cultivo o un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	126
Artículo 107 – Requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	127
Artículo 108 – Empaque y Etiquetado del Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal	130
Artículo 109 – Empaque y Etiquetado de Producto con Infusión de Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal	132
Artículo 110 – Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal	133
Artículo 111 – Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal	135
Capítulo XX - Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados	
Artículo 112 – Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados	136
Capítulo XXI - Informes	
Artículo 113 – Requisitos de Informes e Inventarios - Requisitos Generales	138
Artículo 114 – Requisitos de Informes e Inventarios de Cannabis Medicinal	139

Artículo 115 – Carácter Confidencial de los Informes y Aquellos Documentos Relacionados con el Cannabis Medicinal	140
Artículo 116 – Requisitos de Presentación de Informes de los Establecimientos de Cannabis Medicinal	140
Artículo 117 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes	141
Capítulo XXII - Turismo Médico	
Artículo 118 – Turismo Médico	141
Capítulo XXIII - Mercadeo y Publicidad del Cannabis Medicinal	
Artículo 119 – Mercadeo y Publicidad	142
Artículo 120 – Rótulos	143
Capítulo XXIV - Inspecciones y Auditorías	
Artículo 121 – Inspecciones y Auditorías	143
Capítulo XXV - Infracciones	
Artículo 122 – Facultad de la Junta para Imponer Multas Administrativas por Infracciones	144
Artículo 123 – Infracciones – Definición, Clasificación	144
Artículo 124 – Infracciones Leves	144
Artículo 125 – Infracciones Graves	145
Artículo 126 – Cuantía de las Multas	146
Artículo 127 – Imposición de Multa o Sanción	146
Artículo 128 – Aceptación de la Multa y Recibo del Pago	146
Artículo 129 – Retraso en el Pago de Multas	147
Artículo 130 – Negativa a someterse al Proceso de Multas Administrativas o Falta de Pago de la Multa Impuesta	147
Capítulo XXVI - Pago de Derechos	
Artículo 131 – Pago de Derechos	147
Capítulo XXVII - Vistas Administrativas	
Artículo 132 – Autoridad Sobre Vistas Administrativas	149
Artículo 133 – Quienes Tienen Derecho a Vistas Administrativas	149
Artículo 134 – Solicitud de Vista	150
Artículo 135 – Citación para Vista Administrativa	150
Artículo 136 – Celebración de la Vista	151
Artículo 137 – Oficial Examinador, Facultades	151

Artículo 138 – Derechos del Solicitante de la Vista	151
Artículo 139 – Suspensión de Vistas Señaladas	151
Artículo 140 – Enmiendas a las Alegaciones	152
Artículo 141 – Solicitud de Intervención	152
Artículo 142 – Denegatoria de Intervención	152
Artículo 143 – Procedimiento de Vista Administrativa	152
Artículo 144 – Resolución Final	153
Artículo 145 – Moción de Reconsideración	154
Artículo 146 – Órdenes de Acción Inmediata	154
Artículo 147 – Citación de Testigos	155
Artículo 148 – Radicación de Documentos	155
Artículo 149 – Inspección de Récord	155
Capítulo XXVIII - Declaraciones de Intenciones y Prohibiciones Generales	
Artículo 150 – Declaraciones de Intenciones	156
Artículo 151 – Prohibiciones Generales	157
Capítulo XXIX – Otros Asuntos	
Artículo 152 – Enmiendas	159
Artículo 153 – Separabilidad	159
Artículo 154 – Derogación	159
Artículo 155 – Disposiciones Transitorias	159
Artículo 156 – Conflicto de Reglamentos	160
Artículo 157 – Vigencia	160