



LEY 42 -20 17

GOBIERNO DE PUERTO RICO
SENADO DE PUERTO RICO
EL CAPITOLIO
SAN JUAN, PUERTO RICO 00901

Yo, **Manuel A. Torres Nieves**, Secretario del Senado de Puerto Rico,

CERTIFICO:

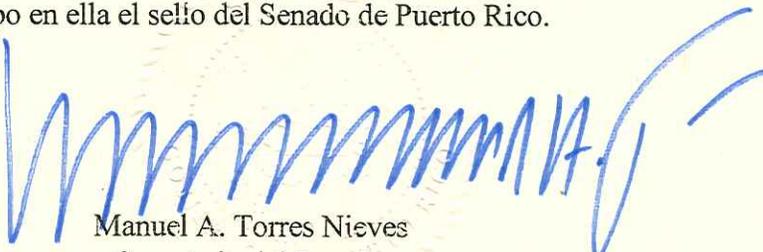
Que el **P. del S. 340**, titulado:

“LEY

Para establecer la “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”) con el fin de reafirmar la prohibición del uso recreacional del cannabis; crear el marco legal para atender el cannabis medicinal; establecer los usos medicinales y de investigación científica del cannabis en conformidad con el marco regulatorio federal; crear la Junta Reglamentadora del Cannabis y disponer sus facultades y obligaciones; establecer como delito menos grave el que un médico incumpla con las disposiciones de esta Ley; disponer una estructura robusta de fiscalización; enmendar el Artículo 7.03 de la Ley 22-2000, según enmendada, conocida como “Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico”, a los fines de prohibir conducir un vehículo motor bajo los efectos de cannabis medicinal; y para otros asuntos relacionados.”

ha sido aprobado por el Senado de Puerto Rico y la Cámara de Representantes en la forma que expresa el ejemplar que se acompaña.

PARA QUE ASI CONSTE, y para notificar al Gobernador de Puerto Rico, expido la presente en mi oficina en el Capitolio, San Juan, Puerto Rico, el día seis (6) del mes de julio del año dos mil diecisiete y estampo en ella el sello del Senado de Puerto Rico.


Manuel A. Torres Nieves
Secretario del Senado

(P. del S. 340)

LEY

Para establecer la “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”) con el fin de reafirmar la prohibición del uso recreacional del cannabis; crear el marco legal para atender el cannabis medicinal; establecer los usos medicinales y de investigación científica del cannabis en conformidad con el marco regulatorio federal; crear la Junta Reglamentadora del Cannabis y disponer sus facultades y obligaciones; establecer como delito menos grave el que un médico incumpla con las disposiciones de esta Ley; disponer una estructura robusta de fiscalización; enmendar el Artículo 7.03 de la Ley 22-2000, según enmendada, conocida como “Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico”, a los fines de prohibir conducir un vehículo motor bajo los efectos de cannabis medicinal; y para otros asuntos relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Conforme al compromiso que hicimos con el Pueblo en el Plan para Puerto Rico, adoptamos esta Ley MEDICINAL, que provee un marco regulatorio que permite una alternativa legítima de tratamiento con cannabis para las personas con ciertas condiciones médicas. Con esta Ley, además, priorizamos el papel de la investigación y desarrollo científico, así como la integración de la Academia en el estudio de esta materia.

Puerto Rico no puede cerrar la puerta al desarrollo de estudios científicos, la creación, elaboración y usos de nuevos tratamientos y medicamentos, incluyendo los paliativos. Es esencial el insumo de conocedores y expertos en la materia, por lo que en esta Ley también disponemos para la interacción entre la Academia, consideraciones salubristas, de la industria y controles rigurosos y claros del Estado para viabilizar el estudio, desarrollo y tratamiento con cannabis.

Con esta legislación de avanzada, Puerto Rico se une a más de treinta (30) jurisdicciones de la Nación que de alguna forma han regulado el asunto del cannabis medicinal, respetando las condiciones y restricciones establecidas en el ordenamiento y la legislación federal.

Es menester señalar que esta Ley contiene similitudes -en algunas áreas- con la legislación federal aplicable a la industria farmacéutica. Por tanto, reconoce el talento del capital humano con peritaje en la industria farmacéutica con el que cuenta la Isla para proveer apoyo en la diversidad de áreas que involucra esta industria emergente.

ORDEN EJECUTIVA DE LA PASADA ADMINISTRACIÓN (OE-2015-010)

Esta Administración se comprometió en el Plan para Puerto Rico a derogar el Reglamento Núm. 8766, según enmendado, del Departamento de Salud sobre el cannabis medicinal, aprobado el 8 de julio de 2016, por la pasada Administración. Ese reglamento adolece de mandato legislativo que establezca parámetros específicos en cuanto a garantías para la salud y

seguridad de los pacientes, comunidades y personas que participan en la industria del cannabis. Con esta Ley, impartimos certeza a los pacientes y a la industria, y establecemos el estado de derecho aplicable delineando claramente cuáles actividades están permitidas y cuáles no lo están.

Concluimos que fue un temerario curso de acción, instrumentar la inserción del tema del cannabis medicinal en Puerto Rico y, en consecuencia, legalizar una industria mediante una Orden Ejecutiva, la número 2015-10 de 3 de mayo de 2015 de tan solo dos páginas y media, sin proveer los parámetros para que se viabilizara de forma efectiva y responsable. En otras palabras, la referida Orden Ejecutiva carecía de guías y peritaje que pudieran garantizar la debida intervención del Estado, deficiencias que son corregidas al amparo de esta Ley, basándonos en el conocimiento de la Academia, la industria farmacéutica y expertos en la materia. Con esta Ley corregimos ese curso de acción y atendemos de forma responsable este asunto.

MARCO LEGAL - INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

El efecto medicinal del cannabis ha sido objeto de estudio e investigación por varias décadas. Múltiples investigaciones han demostrado que el cannabis ayuda en el tratamiento de ciertas condiciones serias de salud. Por ejemplo, la Asociación Médica Americana ha recomendado que se evalúe y permita el estudio del cannabis para uso medicinal. Por su parte, la división de investigación y desarrollo (R&D) de la *Food and Drug Administration* (FDA), siguiendo el proceso reglamentario federal para la aprobación de medicamentos, ha aprobado tres (3) drogas para uso en seres humanos con ingredientes activos presentes en o similares a, los encontrados en la marihuana botánica. La FDA aprobó las cápsulas de Marinol en el 1985, para el tratamiento de náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia utilizada para combatir el cáncer en pacientes que no responden adecuadamente al tratamiento convencional. Las cápsulas de Marinol incluyen los ingredientes activos dronabinol, un sintético delta-9-tetrahidrocannabinol o THC, que es el componente psicoactivo en la marihuana. Las cápsulas de Marinol fueron aprobadas en el 1992, para el tratamiento de anorexia asociada a la pérdida de peso en pacientes con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). La FDA recientemente aprobó Syndros, una solución oral de dronabidol para las mismas indicaciones de Marinol. Del mismo modo, la FDA aprobó las cápsulas de Cesamet para el tratamiento de náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia en 1985. Las cápsulas de Cesamet contienen el cannabinoide sintético nabilone como ingrediente activo.

En el análisis para permitir el uso de la marihuana con potencial medicinal debemos considerar, además, su estatus como sustancia controlada federal. Conforme a la Ley de Sustancias Controladas Federal, Sección 812 del Título 21 del Código de Estados Unidos [21 U.S.C. §812 (b)(1)], la marihuana está incluida en la Clasificación I de las sustancias controladas. En la Clasificación I, el Gobierno Federal incluye sustancias con un alto potencial de abuso, que no tienen uso en tratamiento médico y que reflejan una ausencia de seguridad para su uso bajo supervisión médica. No obstante, sustancias en la Clasificación I, incluyendo drogas derivadas de fuentes botánicas como la marihuana, pueden ser y son objeto de pruebas clínicas bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (*Food, Drug, and Cosmetic Act*, FDC), siempre que, entre otros, las partes sometan de forma exitosa una solicitud de *Investigational New Drug* (IND) a la FDA y que de forma exitosa se registre con el *Drug Enforcement Administration* (DEA). Al igual que lo hace para otros procesos de desarrollo de nuevas drogas, la FDA trabaja con investigadores que llevan a cabo estudios en el desarrollo de potenciales

nuevas drogas derivadas de la marihuana, reuniéndose con éstos regularmente mientras se planifican las pruebas como parte de su IND. Aunque la marihuana se encuentra clasificada en la Clasificación I de sustancias controladas, puede ser y es usada en pruebas clínicas, siempre que la parte cumpla con someter un IND y se registre en la DEA.

El cannabis medicinal contiene THC y CBD, que son los dos (2) componentes químicos principales con efectos médicos medibles. Por ello es que han sido utilizados por sus propiedades medicinales para el tratamiento de diferentes padecimientos crónicos. Definitivamente, la investigación científica sobre el tema continúa y es un área de profundo interés en la comunidad médica.

MARCO LEGAL - DEPARTAMENTO DE JUSTICIA FEDERAL

El Gobierno de los Estados Unidos ha establecido espacios que permiten a los estados crear programas relacionados a la producción y consumo de cannabis medicinal. En una serie de memorandos emitidos por el Departamento de Justicia federal, se ha ordenado a los fiscales federales a no intervenir con programas de cannabis medicinal que operan bajo un “sistema regulatorio estatal robusto y efectivo”. Justicia federal ha emitido los siguientes memorandos con relación a la prohibición general de la posesión y uso de la marihuana en la esfera federal: *Investigations and Prosecutions in States, Authorizing the Medical Use of Marijuana* de 19 de octubre de 2009; *Guidance Regarding the Ogden Memo in Jurisdictions, Seeking to Authorize Marijuana for Medical Use* de 29 de junio de 2011, *Guidance Regarding Marijuana Enforcement* de 29 de agosto de 2013 y *Guidance Regarding Marijuana Related Financial Crimes* de 14 de febrero de 2014.

Al establecer su política respecto al uso del cannabis medicinal, Justicia Federal sostiene ocho (8) prioridades:

- Prevenir la distribución de marihuana a menores;
- Prevenir que ingresos de la venta de marihuana vayan a empresas criminales, gangas y carteles;
- Prevenir la transportación de marihuana de estados donde es legal bajo ley estatal en alguna forma a otros estados;
- Prevenir que actividades autorizadas por el Estado relacionadas a la marihuana se utilicen como pretexto para el tráfico de otras drogas ilegales u otra actividad ilegal;
- Prevenir la violencia y el uso de armas de fuego en el cultivo y distribución de marihuana;
- Prevenir que personas conduzcan bajo la influencia de la marihuana y el empeoramiento de otras consecuencias adversas sobre la salud pública asociadas con el uso de marihuana;
- Prevenir que se cultive marihuana en terrenos del Gobierno de los Estados Unidos y los peligros correspondientes sobre la seguridad pública y el ambiente de la producción de marihuana en dichos lugares; y

- Prevenir la posesión o uso de marihuana en propiedad federal.

Para el Gobierno federal es imprescindible que las jurisdicciones aprueben en los estatutos que viabilizan el cannabis medicinal, un marco regulatorio claro, riguroso y efectivo, con las salvaguardas para minimizar la amenaza que pueda representar a la ejecución de sus prioridades. Ello, protege el interés primordial del gobierno nacional respecto a la investigación y procesamiento de delitos. Nótese que el ordenamiento federal no se enfoca en actividades locales o particularizadas, respetando así las soberanías estatales, sino que procura proteger a menores de edad, a los estados que no han autorizado programas de cannabis medicinal y a evitar que se utilicen estos programas como subterfugio para otros delitos prioritarios a nivel nacional, como el tráfico de armas ilegales, personas u otras sustancias controladas. Por todo lo expuesto es que sugieren a los estados crear un “sistema regulatorio estatal robusto y efectivo”.

MARCO LEGAL – RECURSOS QUE GENERE LA INDUSTRIA

La regulación federal exige un estricto régimen sobre el manejo de los flujos de efectivo que produce el cannabis medicinal y por ello es que se han establecido guías sobre el manejo de los recursos relacionadas con las actividades financieras de la industria del cannabis. Esas guías están dirigidas a evitar que se utilice el cannabis como una forma de “lavado de dinero” o de pretexto para la venta de otras drogas ilegales. Véase, *Guidance Regarding Marijuana Related Financial Crimes*, James Cole (14 de febrero de 2014) (“Memorando del 14 de febrero”) y *Department of Treasury Financial Crimes Enforcement Network* (“FinCEN”) FIN-2014-G001 de 14 de febrero de 2014, *BSA Expectations Regarding Marijuana – Related Businesses*. La industria financiera debe ejercer sus responsabilidades de debida diligencia respecto a las actividades de sus clientes. Así las cosas, FinCEN emitió guías para clarificar las expectativas bajo el *Bank Secrecy Act* (BSA), para las instituciones financieras que deseen proveer servicios a negocios relacionados con la marihuana. Estas guías clarifican cómo instituciones financieras pueden proveer servicios a negocios relacionados con la marihuana de forma consistente con sus obligaciones con el BSA y, además, establece uniformidad en la información provista por las instituciones en los reportes requeridos por dicha Ley.

MARCO LEGAL QUE PROVEE ESTA LEY

Esta Ley establece los controles y las herramientas requeridos para adoptar la reglamentación necesaria para que pacientes puedan tener acceso al cannabis medicinal y para el desarrollo ordenado de la industria que en su consecuencia emerge. Además, las disposiciones de esta Ley se atienen estrechamente a las guías establecidas por el marco legal federal.

En esta Ley, creamos la Junta Reglamentadora del Cannabis y ordenamos requerir la preparación de grados académicos, cursos para obtener licencia y educación continua a los distintos participantes en la industria, tales como, pero sin limitarse a, aquellos que interactúen directamente con los pacientes.

Esta Ley también crea un orden regulatorio para que se supervisen todas las etapas del proceso de investigación, cultivo, manufactura, laboratorios, transportación y dispensación del cannabis. A través de un proceso de licencias e identificaciones específicas para cada actividad y

de investigación de antecedentes, perseguimos prohibir el acceso a la industria de personas cuyo interés real no sea salvaguardar la salud de los pacientes, sino de cometer delitos financieros o de otro tipo. Un sistema de monitoreo estricto del cannabis, desde la semilla y a través de todo el proceso, permitirá que solo el cannabis cultivado legalmente sea aceptado y que el correspondiente dinero generado por dicha actividad se canalice de la forma correcta al sector financiero. Las herramientas tecnológicas y la fiscalización permitirán verificar la procedencia del dinero producto de la venta, en cumplimiento con las guías federales para prevenir el lavado de dinero conforme a las guías de las agencias federales con jurisdicción. Esto también salvaguarda el interés público del Gobierno de Puerto Rico sobre los recaudos producto de esta industria.

Para asegurar que la política pública relacionada al cannabis medicinal se instrumente dentro del marco de la ciencia y el interés público, requerimos la participación de los siguientes entes con conocimiento especializado en diversas áreas: Departamento de Salud, Departamento de Agricultura, Departamento de Hacienda, la Policía de Puerto Rico, el Departamento de Asuntos al Consumidor, Departamento de Desarrollo Económico y Comercio, Oficina del Comisionado de Instituciones Financieras y la Corporación para la Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico. Algunas de éstas formarán parte de la Junta que se crea mediante esta Ley, mientras que otras asistirán mediante acuerdos de colaboración para proveer su conocimiento en el desarrollo de las guías para la industria que emerge como consecuencia del cannabis medicinal.

Al implantar la política pública federal en contra del tráfico interestatal del cannabis, exigimos en esta Ley que todo el cannabis medicinal que legítimamente se utilice en Puerto Rico sea cultivado en la Isla, por una industria localizada en Puerto Rico. Además, prohibimos que se exporte el cannabis fuera de la Isla.

Nuestro objetivo principal es el bienestar del paciente a los que se les recomiende tratamiento con cannabis. Por tanto, en esta Ley establecemos las guías y parámetros que garanticen su bienestar.

Los únicos usos permitidos del cannabis son medicinales y científicos. La política pública del Gobierno de Puerto Rico es permitir el uso del cannabis medicinal como tratamiento médico alternativo para pacientes que lo necesiten. Esa autorización obligatoriamente implica el surgimiento de una nueva industria, seria y profesional. Por tanto, exigimos que las personas que formarán parte de esa industria estén debidamente adiestradas sobre los beneficios y riesgos del cannabis, que tomen cursos certificados de educación continua y, en algunos casos, grados académicos específicos para determinadas posiciones.

Bajo ningún concepto se deberá interpretar que mediante esta Ley autorizamos el uso de cannabis sin la recomendación de un doctor en medicina cualificado que conozca los riesgos y beneficios del cannabis y lo haga como parte de una relación médico-paciente bona fide. De hecho, ordenamos que los médicos que pretendan recomendar tratamiento con cannabis tienen que contar con el entrenamiento adecuado, so pena de sanciones.

Reiteramos, las únicas personas autorizadas a utilizar el cannabis medicinal serán aquellas con un padecimiento identificado por un médico, bajo la recomendación de éste en una relación médico-paciente bona fide, cuando la condición se encuentre en las condiciones aprobadas mediante reglamento. Para asegurar el cumplimiento, solo personas debidamente autorizadas con una identificación emitida conforme a esta Ley podrán acudir a los dispensarios

para la compra al detal del cannabis. Esas personas serán responsables del cumplimiento con las disposiciones de esta Ley y de no hacerlo quedarán sujetas a las disposiciones de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas”.

En esta Ley autorizamos y fomentamos, además, la investigación sobre los beneficios a la salud del cannabis medicinal cumpliendo con el esquema regulatorio federal. Puerto Rico puede y debe ser pionero en la investigación y el desarrollo de medicamentos derivados del cannabis medicinal. El enfoque en la investigación sobre el cannabis es un paso importante y va de la mano con el posicionamiento de la Isla como eje de la industria farmacéutica.

Por último, en esta Ley reafirmamos la prohibición del uso recreacional del cannabis en todas sus formas, incluyendo aquellas que requieren su combustión. Del mismo modo, no se permite el consumo público de esta sustancia, su uso en dispensarios o el acceso de menores de edad a dispensarios. El cannabis medicinal deberá utilizarse en lugares privados, según definidos en esta Ley.

Con la aprobación de esta Ley, esta Administración cumple con el compromiso con los pacientes y médicos que han identificado el cannabis medicinal como un tratamiento efectivo para ciertas condiciones de salud. Por otro lado, imprime certeza a la industria del cannabis en Puerto Rico, mientras que deja claro que el consumo de cannabis será exclusivamente para fines medicinales autorizados.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

CAPÍTULO I.- DISPOSICIONES INICIALES

Artículo 1.- Esta Ley se conocerá como la “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”).

Artículo 2.- Definiciones

(a) “Acompañante Autorizado”- significa una persona de veintiún (21) años o más, residente en Puerto Rico que está encargada de realizar las gestiones para el uso de cannabis medicinal a favor de un paciente cualificado a su cargo. Deberá tener una identificación con foto emitida conforme a las disposiciones de esta Ley y los reglamentos que se adopten conforme a la misma.

(b) “Cannabis” o “Cannabis Medicinal”- se refiere a todo compuesto, producto, derivado, mezcla o preparación de todas las partes de la planta Cannabis Sativa y Cannabis Indica y cualquier híbrido de éstas, de sus semillas, de su flor o de su resina. No incluye los tallos maduros ni las fibras obtenidas de dichos tallos. Tampoco incluye el cáñamo industrial.

(c) “Cáñamo Industrial” – significa una planta de género cannabis y cualquier parte de la planta, independientemente de si esté creciendo o no, que contenga una concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) de no más de tres décimas de punto cero tres por ciento (.03%) de peso seco.

(d) “Cuerpos Asesores” – significa grupos consultivos nombrado por la Junta para asesorar a esta en los aspectos administrativos, operacionales y en otras materias que entienda pertinente.

- (e) “Cuerpo Asesor Médico” – significa grupo consultivo nombrado por la Junta para asesorar a esta en los aspectos médicos, científicos y especializados relacionados con la implantación de esta Ley.
- (f) “Farmacéutico Autorizado”- significa una persona licenciada en Puerto Rico y autorizada a ejercer la profesión de farmacéutico, que posea una licencia conforme a las leyes y reglamentaciones estatales y federales, que, además, cumpla con los requisitos establecidos en esta Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.
- (g) “Flor”- se refiere a la porción de la planta de cannabis donde se encuentran sus partes reproductivas.
- (h) “Identificación de Acompañante Autorizado”- significa la identificación con foto que se expide a un acompañante autorizado de un paciente autorizado.
- (i) “Identificación de Paciente de Cannabis Medicinal”- significa la identificación con foto que se expide a un paciente autorizado a utilizar cannabis medicinal.
- (j) “Identificación Ocupacional”- significa la identificación con foto que se expide a personas que laboran en la industria de cannabis medicinal, entre estos, los tenedores de licencia y sus empleados.
- (k) “Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal” o “Junta”- significa la Junta encargada de administrar el programa de cannabis medicinal.
- (l) “Licencia de Cultivo”- significa la licencia que emite la Junta para quien se dedique a cultivar, secar, cortar, curar o empacar como parte de las actividades de cultivo, cannabis medicinal para la venta a un manufacturero o dispensario autorizado.
- (m) “Licencia de Dispensario”- significa la licencia o autorización que emite la Junta para quien le compra cannabis a un cultivador o a un manufacturero y vende, suple, o provee cannabis a los pacientes. El dispensario autorizado incluye toda propiedad comercial donde se vende cannabis al detal a los pacientes o a sus acompañantes autorizados. De igual forma, incluye el servicio de entrega a los pacientes autorizados. Los dispensarios autorizados que cierren operaciones no pueden transferir cannabis a otros dispensarios autorizados sin la aprobación de la Junta.
- (n) “Licencia de Investigación” – significa la licencia que emite la Junta para investigación y desarrollo científico a las entidades que utilicen el cannabis para investigación científica que se encuentren en cumplimiento con los requisitos del marco regulatorio del Gobierno de Puerto Rico y el Gobierno Federal.
- (o) “Licencia de Laboratorio”- significa una licencia emitida por la Junta que le permite al titular de la misma realizar pruebas de control de calidad, presentar los resultados de las pruebas, e informar los resultados a la Junta.
- (p) “Licencia de Manufactura”- significa una licencia emitida por la Junta que le permite al titular de la misma operar un establecimiento de manufactura de cannabis medicinal autorizado, que le compre cannabis a un tenedor de licencia de cultivo autorizado o donde cree y empaque productos de cannabis para la venta y para ser transferidos a un dispensario autorizado.

(q) “Licencia Ocupacional”- significa la licencia que se expide por la Junta a toda persona que trabaja en la industria de cannabis medicinal.

(r) “Licencia de Médico Autorizado”- significa una licencia otorgada por la Junta a una persona licenciada en Puerto Rico a ejercer la profesión de la medicina, que posea una licencia para prescribir y/o administrar drogas conforme a las leyes y reglamentaciones estatales y federales, que, además, cumple con los requisitos establecidos en esta Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.

(s) “Licencia de Transporte”- significa la licencia otorgada por la Junta a una persona para almacenar y acarrear cannabis medicinal y/o productos de cannabis medicinal entre tenedores de licencias de cultivo, dispensarios, laboratorios, manufactura y centros de investigación y desarrollo de cannabis medicinal autorizados.

(t) “Lugares Privados”- significa sitio o espacio donde existe expectativa de intimidad, que no se encuentre en presencia de terceros sin su conocimiento y para el cual se tiene la autorización del propietario legal o poseedor legalmente autorizado.

(u) “Médico Autorizado” – significa una persona licenciada en Puerto Rico autorizada a ejercer la profesión de la medicina, que posea una licencia para prescribir y/o administrar drogas conforme las leyes y reglamentaciones estatales y federales, que, además, cumple con los requisitos establecidos en esta Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.

(v) “Paciente”- significa una persona que recibe una recomendación de un médico autorizado para el cannabis medicinal como tratamiento para su condición y a la cual se le ha expedido una identificación por la Junta luego del proceso de registro, conforme al marco de esta Ley MEDICINAL y los reglamentos que se aprueben conforme a la misma. También incluye a los pacientes no residentes en Puerto Rico, pero que residen en alguno de los demás estados de la Nación que reciban una recomendación médica de un médico autorizado, que tengan una identificación expedida por el estado de residencia del paciente no residente, expedida para estos propósitos y que además cumplan con todos los requisitos que se identifiquen mediante reglamento en conformidad con esta Ley.

(w) “Relación Médico-Paciente Bona Fide” – significa la relación del paciente con su médico donde medie la evaluación correspondiente del médico y su historial médico como parte del tratamiento de la condición del paciente que justifique la recomendación de cannabis y su método de administración.

(x) “Vaporizador”- significa cualquier tipo de producto incombustible que utilice un elemento de calefacción, fuente de energía, circuito electrónico o algún medio electrónico, químico o mecánico, que puede ser utilizado para producir vapor del cannabis medicinal.

(y) “Vaporizar”- significa proceso en el que se sustraen los componentes activos de derivados del cannabis mediante vapor a través de la aplicación de calor sin iniciar el proceso de combustión.

Artículo 3.- Política Pública

Es política pública del Gobierno de Puerto Rico proveer un marco regulatorio que permita una alternativa de tratamiento a personas con ciertas condiciones médicas. Es importante resaltar

el rol de la investigación y el desarrollo, así como la integración de la Academia, organizaciones relacionadas y el sector privado en los estudios científicos.

Puerto Rico no puede cerrar la puerta al desarrollo de estudios científicos de investigación, tratamiento y medicamentos. La interacción entre la investigación, consideraciones salubristas con controles rigurosos y claros del Estado para viabilizar el estudio, desarrollo y tratamiento con cannabis, son punta de lanza de esta política pública.

CAPÍTULO II – JUNTA REGLAMENTADORA DEL CANNABIS MEDICINAL

Artículo 4.- Junta

Se crea una Junta, adscrita al Departamento de Salud, que se conocerá como la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (“Junta”). La Junta estará compuesta por nueve (9) miembros, de los cuales seis (6) serán miembros ex officio: el Secretario de Salud; el Secretario de Agricultura; el Secretario del Departamento de Desarrollo Económico y Comercio; el Secretario de Hacienda; el Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor, el Superintendente de la Policía y tres (3) personas nombradas por el Gobernador, que serán de reconocida integridad personal, moral y profesional con competencia en el campo de la medicina, desarrollo económico o la Academia con experiencia en investigación científica. Los Secretarios podrán delegar a su vez su participación en la Junta a un empleado o funcionario de su agencia. Las determinaciones de la Junta se tomarán por mayoría de los presentes, pero cinco (5) miembros de la Junta constituirán quórum. No obstante, en caso de surgir vacantes entre los miembros de la Junta el quórum consistirá de la mitad más uno de los miembros en funciones. Los miembros de la Junta desempeñarán sus cargos sin remuneración. La Junta será presidida por el Secretario de Salud y nombrará de entre sus miembros un secretario. Los cargos de los miembros de la Junta nombrados por el Gobernador serán de confianza, por lo que podrán ser removidos por el Gobernador en cualquier momento. Se dispone que los miembros de la Junta estarán sujetos a la Ley 1-2012, según enmendada, conocida como “Ley de Ética Gubernamental de Puerto Rico de 2011”.

Artículo 5. – Facultades de la Junta

La Junta gozará de todos los poderes necesarios o convenientes para llevar a cabo y realizar los propósitos y disposiciones de esta Ley, incluyendo, pero sin limitar la generalidad de lo que antecede, las facultades de:

a. Constituirá un Cuerpo Asesor Médico compuesto por el Secretario de Salud o su representante, dos (2) médicos de reconocida integridad personal, moral y profesional con competencia en el campo de la medicina, un (1) farmacéutico autorizado de reconocida integridad personal, moral y profesional con competencia en el campo de la industria farmacéutica y un (1) miembro de la academia con experiencia en investigación. Los miembros del Cuerpo Asesor Médico desempeñarán sus cargos sin remuneración. El Secretario de Salud presidirá el Cuerpo Asesor Médico. Se dispone que los miembros del Cuerpo Asesor Médico estarán sujetos a la Ley 1-2012, según enmendada, conocida como “Ley de Ética Gubernamental de Puerto Rico de 2011”. El puesto del miembro del Cuerpo Asesor Médico nombrado por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal es uno de confianza, por lo que podrá ser removido en cualquier momento. Se crea dicho Cuerpo Asesor con el objetivo de que presenten recomendaciones a la Junta sobre:

i. Condiciones médicas que deben ser incluidas como condición permitida bajo

las disposiciones de esta Ley.

- ii. Métodos de administración de cannabis medicinal permitidos. No obstante, queda expresamente prohibido que la Junta designe como un método de administración de cannabis medicinal permitido, la ignición o combustión del cannabis medicinal, lo cual ocurre si se calienta el cannabis medicinal a una temperatura sobre su punto de combustión. Lo anterior no excluye y, por ende, se podrá permitir la vaporización del cannabis medicinal, según está definido en esta Ley. A petición de parte interesada o médico autorizado, el Cuerpo Asesor Médico podrá por vía de excepción autorizar a un paciente la vaporización de la flor diagnosticado con una enfermedad terminal o en aquellos casos donde no hayan otras alternativas idóneas o adecuadas de tratamiento y/o remedio.
 - iii. Tiempo máximo por condición por el cual puede estar vigente una recomendación médica para que se dispense cannabis medicinal.
 - iv. Cualquier otro asunto de la relación médico-paciente bona fide y de la industria consistente con esta Ley MEDICINAL para, sin que esto constituya una limitación: salvaguardar la salud, la seguridad de la comunidad y de todas las partes que intervienen en la industria y evitar el abuso de cannabis medicinal.
 - v. Los asuntos médicos y de investigación relacionados al cannabis medicinal.
- b. Nombrar Cuerpos Asesores para que presenten recomendaciones a la Junta sobre, pero sin limitarse a:
- i. Seguridad en el empleo de los trabajadores de la industria.
 - ii. Aspectos de seguridad en cada una de las facilidades o servicio que requiera una licencia.
 - iii. Tecnología para las siguientes áreas: método de rastreo del cannabis medicinal a través de todo el proceso, expedientes digitales de los pacientes e información a ser capturada y sus usos estableciendo controles para investigación y evitar el abuso.
 - iv. Finanzas, contabilidad y contribuciones.
- c. Tener existencia a perpetuidad.
- d. Adoptar un sello oficial y alterar el mismo cuando las circunstancias así lo ameriten.
- e. Mantener oficinas en el lugar o lugares que determine.
- f. Demandar y ser demandada.
- g. Hacer, formalizar y otorgar arrendamientos, contratos y otros instrumentos necesarios o pertinentes en el ejercicio de las facultades y poderes de la Junta con cualquier persona, entidad, corporación, agencia federal y con cualquier agencia o instrumentalidad política.
- h. Contratar con cualquier persona, firma o corporación para servicios de consultas o asesoramiento.
- i. Adquirir, para fines de la Junta, cualquier propiedad, mueble o inmueble o interés en ésta, incluyendo, sin limitarse a, la adquisición por compra o arrendamiento. También podrá

vender, arrendar o de otro modo disponer de cualquier propiedad que a juicio de la Junta no fuera ya necesaria para llevar a cabo los fines de esta Ley.

j. Nombrar un director ejecutivo y establecer su compensación según dispuesto en esta Ley. Este será el principal funcionario de la Junta, cuyo puesto será de confianza, y quien tendrá aquellos deberes y funciones administrativas y operacionales que le delegue la Junta de conformidad con los poderes conferidos a ésta. La Junta no podrá delegar la autoridad de emitir reglamentos, guías y/o cartas circulares sobre los servicios que ofrece y/o que está llamada a regular al director ejecutivo. No obstante, podrá delegar al director ejecutivo la autoridad para la evaluación y autorización final de las solicitudes de los médicos, pacientes y ocupacionales. De igual forma, podrá delegar la facultad de certificar cursos, los recursos y proveedores de los cursos que se requieran para obtener una licencia y de educación continua.

k. Emitir reglamentos para instrumentar esta Ley conforme a la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”.

l. Celebrar vistas públicas conforme a su función adjudicativa. Adjudicar casos de asuntos bajo su jurisdicción cuando así lo requiera la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme”; y/o el debido proceso de ley.

m. Realizar inspecciones a los tenedores de licencias.

n. Emitir, negar, revocar, suspender, restringir licencias e imponer multas administrativas conforme a las disposiciones de esta Ley y los reglamentos que promulgue para instrumentar la misma.

o. Acogerá las recomendaciones y decisiones médicas tomadas por el Cuerpo Asesor Médico establecido en esta Ley.

p. Cualquier otro poder que sea necesario para lograr los propósitos de esta Ley.

Artículo 6. Director Ejecutivo

La Junta nombrará un director ejecutivo, el cual devengará un salario no mayor que el salario de un Juez Superior del Tribunal de Primera Instancia. Además de las funciones que la Junta asigne al director ejecutivo, de conformidad con los poderes conferidos a ésta, el director ejecutivo deberá llevar a cabo los siguientes deberes y funciones:

(a) Realizar todas las acciones administrativas y gerenciales que sean necesarias y convenientes para la implantación de esta Ley y de los reglamentos que se adopten en virtud de la misma.

(b) Establecer la estructura administrativa, incluyendo los sistemas, controles y normas de retribución de personal, presupuesto, finanzas, compras, contabilidad y cualesquiera otros sistemas administrativos necesarios para una operación eficiente y económica de los servicios.

(c) Asignar el personal necesario para garantizar que las solicitudes de licencia sean evaluadas y que la recomendación se presente a la Junta en un término no mayor de treinta (30) días desde que se entienda presentada en cumplimiento con la reglamentación que se adopte en virtud de esta Ley.

(d) Asignar el personal necesario para garantizar que las solicitudes de identificación de pacientes y acompañantes autorizados sean evaluadas y que el resultado de dicha evaluación sea notificado al solicitante en un término no mayor de quince (15) días. En caso que la evaluación fuera favorable al solicitante, la identificación deberá emitirse en un término no mayor de quince (15) días a partir de la notificación.

(e) Asignar el personal necesario para garantizar que las solicitudes de licencia ocupacional sean evaluadas y que el resultado de dicha evaluación sea notificado al solicitante en un término no mayor de cinco (5) días laborales. En caso que la evaluación fuera favorable al solicitante, la identificación deberá emitirse en un término no mayor de cinco (5) días a partir de la notificación.

(f) Al finalizar cada año económico, pero no más tarde del primero de noviembre de cada año, revisará, aprobará y someterá un informe a la Junta de todas las operaciones administrativas y sobre los servicios ofrecidos por la Junta. De igual forma, preparará un informe semestral durante el primer año de su creación y anualmente después de cumplido el primer año sobre la implementación de la Ley y sobre los servicios ofrecidos por la Junta, el cual someterá simultáneamente ante el Gobernador y las secretarías de ambos Cuerpos Legislativos.

Artículo 7.- Oficiales Examinadores

La Junta podrá delegar en oficiales examinadores la función adjudicativa de la Junta de presidir las vistas públicas que se celebren. Los oficiales examinadores tendrán autoridad para:

- (1) tomar juramento y declaraciones;
- (2) expedir citaciones, requerir la presentación de informes, libros, papeles y documentos que consideren necesarios para el ejercicio de sus funciones;
- (3) recibir evidencia pertinente y dictaminar sobre ella;
- (4) tomar o hacer tomar deposiciones;
- (5) celebrar vistas públicas y regular el curso de las mismas;
- (6) celebrar y presidir conferencias preliminares para aclaración y simplificación de los asuntos en controversia;
- (7) disponer de instancias procesales o asuntos similares;
- (8) recomendar decisiones a la Junta; y
- (9) ejecutar funciones de autoridad delegada de adjudicación.

La labor de estos oficiales examinadores será válida con la aprobación de la mayoría de la Junta, excepto en los casos donde se le confirió a la Junta la autoridad para delegar al director ejecutivo algún asunto, en cuyo caso la aprobación del director ejecutivo será suficiente.

CAPÍTULO III. CANNABIS PARA PROPÓSITOS MEDICINALES

Artículo 8.- Cannabis solo para Fines Medicinales y Acciones dentro del Marco de esta Ley MEDICINAL y los Reglamentos que se promulguen en virtud de la Ley MEDICINAL

- a) El cannabis estará clasificado en la Clasificación II de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas". Las personas que cumplan con todos los requisitos y actúen dentro del marco que provee

esta Ley y los reglamentos que se promulguen conforme a la misma, no estarán sujetas a sanciones penales del Gobierno de Puerto Rico u ordenanzas de cualquier autoridad gubernamental de Puerto Rico. Si alguna persona actúa fuera del marco de esta Ley y los reglamentos que se promulguen a tenor con la misma, responderá criminalmente conforme a las leyes penales aplicables y estará expuesto a cualquier sanción civil y administrativa aplicable.

- b) 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.

Artículo 9.- Prohibición de Uso Recreacional

Se prohíbe terminantemente el consumo de cannabis mediante el acto de fumar. Cualquier persona que utilice el cannabis para fines recreativos será sancionada conforme a las disposiciones de la Ley Núm. 4, *supra*, y cualesquiera otras. El cannabis medicinal no podrá ser utilizado como herramienta para el uso recreacional, sino que se limitará exclusivamente a su uso médico autorizado.

Artículo 10.- Uso Medicinal y Protección de Menores

(a) Se autoriza el uso medicinal del cannabis conforme a las disposiciones de esta Ley, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- (i) Sea recomendado por un médico autorizado conforme a las disposiciones de esta Ley y los reglamentos que conforme a la misma se aprueben.

- (ii) La persona lleve consigo la identificación con foto emitida por la Junta, la que el paciente o acompañante autorizado deberá tener en todo momento que tenga posesión del cannabis medicinal.

(b) El uso medicinal del cannabis solo se permite en hogares y lugares privados, según definido en esta Ley. Se prohíbe su uso en lugares públicos. No se permite el uso del cannabis en las facilidades de ningún tenedor de licencia, excepto que esté relacionado con la investigación y desarrollo conforme a una licencia expedida para esos fines por la Junta.

(c) 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, exhibiciones o eventos públicos o privados.

(d) Se prohíbe la venta o transferencia de titularidad de tipo alguno del cannabis, a menos que sea en un dispensario autorizado bajo esta Ley o mediante la entrega que se autoriza al tenedor de la licencia de dispensario, siempre que se cumpla con todos los requisitos estatutarios y de reglamentos que viabilicen esta actividad.

- (e) No se podrá utilizar cannabis en los dispensarios.

(f) Solo se puede recomendar por un médico autorizado el uso medicinal del cannabis para tratar las condiciones que disponga la Junta por reglamento, tomando en consideración las recomendaciones del Cuerpo Asesor Médico y conforme a la política pública expresada en la presente Ley.

- (g) Ningún menor de veintiún (21) años de edad podrá entrar a un dispensario.

(h) Se prohíbe cualquier presentación, forma o método, incluyendo empaques, rotulación y anuncios de cualquier tipo que puedan ser atractivos a menores de edad y la reglamentación que se adopte en virtud de esta Ley atenderá los criterios para alcanzar este fin.

(i) Todo producto de cannabis medicinal tendrá ser empacado en un paquete opaco que se pueda resellar y que sea a prueba de menores de edad.

(j) Se prohíbe la venta, distribución o el comercio de excedente de cannabis medicinal propiedad de un paciente o persona autorizada.

Artículo 11.- Autorización de Recomendación por Médicos

El médico autorizado que recomiende el uso del cannabis medicinal a un paciente deberá sostener una relación médico-paciente bona fide, según dispuesto en esta Ley. La extensión del tiempo de la recomendación podrá ser la establecida por la Junta, tomando en consideración las recomendaciones del Cuerpo Asesor Médico para cada condición. El médico autorizado deberá informar al paciente sobre los riesgos y los beneficios del cannabis medicinal.

Artículo 12.- Identificación para Pacientes de Cannabis Medicinal

Para poder entrar a un dispensario, tener posesión del cannabis y utilizar cannabis para fines médicos una vez sea recomendado por un médico autorizado, se requerirá que un paciente residente obtenga y tenga en su posesión la identificación con foto emitida por la Junta. Del mismo modo, el acompañante autorizado deberá tener la identificación consigo para entrar a un dispensario y siempre que tenga en su posesión cannabis medicinal. La identificación deberá ser renovada cada año. El paciente no residente deberá tener consigo la identificación de la jurisdicción que corresponda para entrar a un dispensario y cuando tenga cannabis en su posesión.

Artículo 13.- Acompañantes Autorizados

Un paciente cualificado que no puede razonablemente procurar cannabis medicinal podrá ser asistido por un acompañante autorizado. Dicho acompañante deberá contar con una identificación con foto de acompañante autorizado emitida por la Junta y estará autorizado a entrar a un dispensario con el único fin de procurar cannabis para un paciente a su cargo. Ninguna persona podrá ser acompañante autorizado para más de un (1) paciente. No obstante, la Junta podrá delimitar para situaciones de excepción mediante reglamento cuando medie justa causa para garantizar el acceso al cannabis medicinal, salvaguardar la salud, la seguridad de la comunidad, de todas las partes que intervienen en la industria y evitar el abuso del cannabis medicinal. Asimismo, una persona convicta por distribución o venta de sustancias controladas no podrá ser acompañante autorizado.

Artículo 14. Prohibiciones para los Médicos Autorizados

La Junta emitirá a aquellos médicos que así lo soliciten, y cumplan con los criterios para ser médico autorizado, licencias para poder recomendar el uso de cannabis medicinal.

El médico tenedor de una licencia para recomendar el uso de cannabis medicinal no puede participar económicamente o recibir compensación de forma alguna de cualquier tenedor de licencia o persona con interés económico en la industria en relación con las recomendaciones que emita. El médico tenedor de licencia para recomendar cannabis tampoco puede ser tenedor de otras licencias relacionadas al cannabis ni tener intereses económicos en las mismas. La Junta deberá establecer de forma clara mediante reglamento las prohibiciones que deberán ser

sustancialmente similares a las establecidas en el marco legal federal que regula la interacción entre médicos autorizados y la industria farmacéutica.

Artículo 15.- Delito y Sanción por Recomendación Médica no Autorizada

Todo médico autorizado que recomiende el uso de cannabis medicinal para un paciente sin tener razones suficientes para creer que el paciente sufre de una condición no identificada en el reglamento y fuera de una relación médico-paciente bona fide, según ha sido definido en esta Ley, incurrirá en delito menos grave.

Además, un médico autorizado que actúe contrario a esta Ley podrá ser sancionado con las multas y sanciones civiles y administrativas aplicables, además de las dispuestas en cualquier otra ley o reglamento.

CAPÍTULO IV – INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Artículo 16.- Investigación y Desarrollo

La Junta permitirá y autorizará el uso del cannabis para investigación y desarrollo científico y establecerá mediante reglamento los requisitos para emitir las licencias para investigación y desarrollo luego de la correspondiente evaluación de la solicitud. Las entidades que utilicen el cannabis para investigación científica tendrán que cumplir con los requisitos del marco regulatorio del Gobierno Federal y del Gobierno de Puerto Rico. La Junta podrá autorizar el uso de la flor exclusivamente para fines de investigación y desarrollo científico a toda persona o entidad que posea licencia de investigación, según definido en esta Ley.

La Junta interactuará con la Academia y con las organizaciones relacionadas y el sector privado para promover la investigación científica del cannabis medicinal. La Junta y todas las entidades gubernamentales concernidas facilitarán y apoyarán la participación y los trabajos de investigación y desarrollo de la Universidad de Puerto Rico y el Recinto de Ciencias Médicas. Esta Ley reconoce la vasta trayectoria que tiene Puerto Rico en la industria farmacéutica y los trabajadores adiestrados en las numerosas disciplinas de la misma, que a su vez pueden aportar e interactuar para viabilizar la investigación y desarrollo científico del cannabis medicinal.

CAPÍTULO V- REGLAMENTACIÓN

Artículo 17.- La Junta adoptará un reglamento que comprenda y regule los criterios específicos para las áreas que se desglosan a continuación. Los reglamentos que se adopten deberán elaborarse acorde con la política pública y disposiciones de esta Ley MEDICINAL para salvaguardar la salud, evitar el abuso del cannabis medicinal, velar por la seguridad de la comunidad y de todas las partes que intervienen en la industria, tomando en consideración las guías del Gobierno Federal sobre el cannabis medicinal. Además, deberá identificar y adoptar las herramientas tecnológicas en todas las etapas e intervenciones de esta industria. La Junta deberá, entre otros asuntos, reglamentar las siguientes áreas:

- a. Licencias para el cultivo, investigación, manufactura, laboratorios, transporte, dispensación, médicos y ocupacionales. Solo las personas con licencias expedidas por la Junta podrán dedicarse a cada una de estas funciones de la industria de cannabis medicinal. Deberá disponer las formas para las solicitudes, los criterios que requerirá cada licencia e identificará los requisitos de cumplimiento con estándares de manufactura y laboratorios similares a los que se le exigen a la industria farmacéutica en el marco legal federal. Los requisitos de todas las licencias e identificaciones deberán reflejar las

más estrictas medidas que garanticen la seguridad de los pacientes, la comunidad y las personas que participan en la industria de cannabis medicinal.

- i. En cuanto a la licencia de investigación, se deberá requerir el estricto cumplimiento con la regulación federal.
- ii. La Junta deberá establecer la cantidad de licencias que podrán expedirse para cada tipo de licencia considerando, pero sin que se entienda como una limitación, el conocimiento experto de la Junta para delimitar la cantidad de licencias y que así se cumpla con los fines de esta Ley: el acceso al cannabis medicinal, área geográfica y el tamaño de la industria de cannabis medicinal en consideración a los pacientes con identificación expedida.
- iii. Ninguna de las operaciones de las licencias de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios, transporte y dispensación podrá estar a menos de cien (100) metros de una escuela pública o privada y/o centro de cuidado. La Junta deberá establecer requisitos de seguridad adicionales a todo operador de licencia que se encuentre a una distancia de cien (100) metros de una escuela pública, privada y/o centro de cuidado, a los fines de garantizar el bienestar de los menores de edad.
- iv. De igual forma, se prohíbe la presentación, promoción, rotulación o cualquier anuncio de un dispensario de cannabis medicinal en un radio de cien (100) metros de una escuela pública, privada y/o centro de cuidado.
- v. La forma para las solicitudes de identificaciones, la información que deberá contener la solicitud de cada identificación y el contenido y forma de la misma.
- vi. Requisitos de informes para todos los tenedores de licencias e identificaciones en su utilización y administración de las mismas. Toda persona en el descargo de sus funciones en la industria de cannabis deberá tener consigo la identificación expedida mientras realice sus funciones. Además, se le requerirá la presentación de un certificado de antecedentes penales negativo emitido por la Policía de Puerto Rico y de cualquier otra jurisdicción, a todo solicitante de una licencia, incluyendo, pero sin limitarse a: propietarios, directores, oficiales, gerentes y empleados. Toda persona que necesite una licencia ocupacional deberá cumplir con la comprobación de antecedentes penales para asegurar que es idónea para trabajar en la industria del cannabis medicinal.
- vii. Desarrollar procesos y requisitos estrictos para garantizar el uso del cannabis medicinal para las personas no residentes en Puerto Rico, pero que residen en alguno de los demás estados de la Nación, que reciban una recomendación médica de un médico autorizado, que tengan una identificación expedida para estos propósitos por el estado de residencia del paciente no residente y que además cumplan con todos los requisitos que se identifiquen mediante el reglamento, a los fines de validar el uso medicinal del cannabis y evitar el abuso del mismo.
- viii. El formato de una solicitud de licencia e identificación, así como la información que debe contener cada solicitud.

- ix. Será requisito para obtener la licencia para el cultivo, manufactura, laboratorio, transporte y dispensación que el cincuenta y un por ciento (51%) de la titularidad provenga de capital de Puerto Rico.
- x. Otras licencias. La Junta podrá establecer mediante reglamento otras licencias para las distintas etapas de la industria del cannabis. Se establecerá mediante reglamento las condiciones y los criterios para conceder dichas licencias.
- xi. Los aranceles que se cobrarán para la otorgación de licencias, identificaciones y autorizaciones de cualquier tipo bajo esta Ley.
- xii. Controles de información en los establecimientos de dispensación de productos.
- xiii. Control de la forma de los empaques e información que deben contener en las mismas, así como advertencias que deben incluirse en el empaque en que se dispense el cannabis medicinal. Se dispone que dicho empaque deberá ser opaco, que se pueda resellar y que sea a prueba de menores. Se prohíbe cualquier presentación, forma o método, incluyendo empaques, rotulación y anuncios de cualquier tipo que pueden ser atractivos a menores de edad y la reglamentación que se adopte en virtud de esta Ley atenderá los criterios para alcanzar este fin.
- xiv. Garantías de seguridad del empaque en que se dispense el cannabis medicinal.
- xv. Requisitos de control de calidad y buenas prácticas similares a los requeridos en el marco legal federal para la industria farmacéutica para todas las licencias.
- xvi. Requisitos de informes de cada tenedor de licencia. Entre estos, Buenas Prácticas de Agricultura (GAP, por sus siglas en inglés), Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, por sus siglas en inglés), Buenas Prácticas de Laboratorios (GLP, por sus siglas en inglés) y Buenas Prácticas Clínicas (GCP, por sus siglas en inglés).
- xvii. El proceso para emitir su determinación sobre la solicitud de una licencia en un término no mayor de treinta (30) días desde que se le somete la recomendación.
- xviii. El proceso para evaluar y determinar si se emite una identificación a las personas que participan como empleados en la industria con un tenedor de licencia en un periodo no mayor de cinco (5) días laborales desde que se presenta la solicitud.
- xix. Requerir las pólizas de seguros y cubiertas que deberá poseer y mantener cada tenedor de licencia a ser emitida por una compañía de seguros autorizada a hacer negocios en Puerto Rico.
- xx. Límites de las acciones del acompañante autorizado y criterios para cualificar como acompañante autorizado. El acompañante autorizado no podrá cobrar por su asistencia en forma alguna del paciente ni de un tenedor de otra licencia.
- xxi. Establecer los criterios para garantizar que la industria mantenga los mecanismos de cultivo requeridos para que no sea necesaria la importación de

cannabis o sus semillas fuera del marco legal federal. La importación de cannabis o sus semillas queda expresamente prohibido por esta Ley. De igual forma, la Junta establecerá reglamentación, a los fines de regular las reservas de cultivo que cada tenedor de licencia de cultivo deberá tener disponibles para vender a un nuevo tenedor de cultivo en Puerto Rico, conforme a los términos que adopte la Junta y los requisitos para ser tenedor de una licencia de cultivo.

b. Mecanismos de monitoreo, cumplimiento y tecnología. El reglamento abarcará el desarrollo e implantación de herramientas digitales para procesar:

i. el rastreo de cannabis medicinal a través de todo el proceso de manera que se evite el lavado de dinero, se garantice la seguridad; se permita el cumplimiento con las guías del Gobierno Federal que atienden el proceso financiero del efectivo generado por la industria; que asista a las instituciones financieras en el cumplimiento con el marco legal federal y la captación de lo que genere la industria del cannabis medicinal para fines contributivos;

ii. base de datos de las licencias;

iii. información del paciente, de forma que se pueda facilitar la adquisición del cannabis medicinal en cualquier dispensario, pero garantizando que no se exceda de la cantidad dispuesta por dicho reglamento, pues el sistema deberá reconocerlo y no permitirlo;

iv. la información del paciente deberá estar centralizada en un registro único que, entre otros, permita el acceso a médicos autorizados a la información del producto dispensado a su paciente y además permitir tener data con fines investigativos, garantizando la confidencialidad de la información.

v. Todos los mecanismos de monitoreo y herramientas tecnológicas que se desarrollen como parte de esta Ley deberán garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes conforme a la *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996* (HIPPA).

c. Requisitos de Seguridad.

Se deben establecer mecanismos claros y rigurosos de seguridad para todas las licencias de forma que se garantice la salud y seguridad de los pacientes, la ciudadanía y todas las partes que participan en la industria. La Junta establecerá medidas rigurosas para preservar la seguridad en los centros de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios mediante la promulgación de un reglamento para dichos fines. Todas las operaciones de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios tendrán que contar con sistemas de vigilancia electrónica para prevenir y detectar rápidamente cualquier actividad delictiva. Dicho sistema tendrá que ser monitoreado y estar en funcionamiento las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días a la semana, y transmitirá video y fotos en vivo a un centro de comando que estará establecido en un local distinto al local donde están las cámaras de seguridad correspondientes. Todos los centros de operaciones de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios contarán con al menos un (1) guardia de seguridad durante el horario de operaciones y abierto al público. Los reglamentos que se promulguen en virtud de la Ley MEDICINAL podrán establecer medidas y/o requisitos adicionales de seguridad para las operaciones de cultivo, investigación, manufactura,

laboratorios y dispensarios. De igual forma, establecerá requisitos de seguridad para la distribución y transportación del cannabis medicinal, plantas vegetativas de cannabis medicinal, concentrados y productos con infusión de cannabis medicinal. El reglamento deberá abarcar los siguientes requisitos mínimos de seguridad:

- i. Las únicas personas autorizadas a transportar cannabis medicinal, plantas vegetativas de cannabis medicinal, concentrados y productos con infusión de cannabis medicinal son las que posean una licencia de transporte de cannabis medicinal, expedida por la Junta.
- ii. Todo distribuidor y/o establecimiento de transporte deberá cumplir con los requisitos de hoja de datos de seguridad establecidos en la Ley MEDICINAL y los reglamentos que se promulguen en virtud de la Ley MEDICINAL.
- iii. Todo distribuidor y/o establecimiento de transporte deberá cumplir con los requisitos de transportación impuestos por la Comisión de Servicio Público y por el Gobierno de Puerto Rico, según apliquen.
- iv. Todo el cannabis medicinal será empacado y sellado en recipientes aptos para su transportación y distribución. Los recipientes deberán evitar que el producto sea visible. Los mismos deberán garantizar que no se abrirán durante la transportación del producto. Se mantendrá un inventario de todo el cannabis medicinal incluido en cada recipiente como parte de los requisitos de etiquetación del recipiente. El proceso de empaque e inventario de cada recipiente se realizará frente a una cámara de seguridad previa a que se remueva el producto de la instalación original. Cada contenedor será sellado y cada producto será marcado y etiquetado.
- v. La transportación y/o distribución del cannabis medicinal deberá estar acompañada en todo momento de un manifiesto aprobado por la Junta.
- vi. Toda persona que provea servicios de transportación y distribución de cannabis medicinal, deberá cumplir con los requisitos de vigilancia electrónica aplicables a los dispensarios y otros locales, y además tendrá que contar con sistemas de geoposicionamiento global (GPS) adecuados de manera que el Departamento de Salud, la Junta y/o las agencias estatales o federales de orden público, puedan localizar rápidamente el producto distribuido. El transporte deberá contar con sistema de video y foto en vivo que transmita a un centro de comando. El centro de mando puede ser propio del dueño del dispensario, laboratorio, cultivo o subcontratado a través de una compañía de seguridad.
- vii. Los reglamentos que se promulguen en virtud de la Ley MEDICINAL podrán establecer medidas adicionales o requisitos de licenciamiento adicionales para los servicios de distribución y/o transportación.
- viii. La Junta tendrá que establecer mediante reglamentación el proceso que deberá seguir un paciente, acompañante autorizado y empleado de la industria en caso de pérdida, robo, apropiación ilegal del cannabis medicinal y/o identificación del paciente, acompañante autorizado u ocupacional. Deberá, además disponer restricciones y/o penalidades cuando la pérdida o reclamo de robo o apropiación ilegal ocurre en más de una ocasión.

d. Métodos de administración permitidos

Se prohíbe terminantemente el consumo de cannabis medicinal mediante el acto de fumar, lo cual no incluye el método de vaporización de cannabis, según ha sido definido en esta Ley.

e. La Junta acogerá los límites de cannabis medicinal recomendados por el Cuerpo Asesor Médico a utilizarse por un paciente para su tratamiento por día y los límites de posesión de cannabis medicinal que se podrá dispensar. No obstante, en ningún caso se podrá dispensar una cantidad que exceda la cantidad de cannabis medicinal identificado para el tratamiento de un mes de un paciente.

f. Tiempo por el cual puede estar vigente una recomendación por condición.

La Junta acogerá la recomendación del Cuerpo Asesor Médico sobre el tiempo máximo por condición aceptada por el cual un médico puede emitir una recomendación.

g. Finanzas, Contabilidad, Auditoría, Departamento de Hacienda.

La Junta deberá reglamentar, emitir guías y podrá entrar en acuerdos de colaboración con otros entes para asegurar que los ingresos que genere la industria sean reportados y sean sujetos a contribución conforme a las leyes aplicables. Esto para prevenir el lavado de dinero y garantizar la salud y seguridad de los pacientes, la comunidad y las personas que participan en la industria. Estos mecanismos son requisitos estrictos de las guías federales para las instituciones financieras. La Junta podrá solicitar acuerdos de colaboración para la redacción de reglamentos, elaboración de guías y educación a la industria, al Departamento de Hacienda, a la Corporación Pública para la Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico y la Oficina del Comisionado de Instituciones Financiera.

h. La Junta podrá requerir preparación académica para algunas posiciones que forman parte de la industria de cannabis, tales como, pero sin limitarse a, las personas que de forma directa atienden al paciente. Este sub-inciso no se refiere al caso de médicos que deberán tener una licencia expedida por la Junta y cumplir con todos los requisitos de la misma dentro del marco de la presente Ley.

i. Los requisitos y certificación de los recursos, proveedores y cursos para educación continúan sobre el cannabis medicinal los cuales constituirán requisito para obtener una licencia e identificación ocupacional. Toda persona que necesite una licencia ocupacional deberá estar entrenada y cumplir con los requisitos que se establezcan para dicho entrenamiento. Se establecerán por reglamento las condiciones para el entrenamiento y el Departamento de Salud supervisará su cumplimiento.

j. Los requisitos y certificación de los recursos, proveedores y cursos de educación continua sobre el cannabis medicinal que serán requisito para mantener cada licencia e identificación ocupacional.

k. Cualquier otro asunto de la relación médico-paciente bona fide y de la industria consistente con esta Ley MEDICINAL para, sin que esto constituya una limitación: salvaguardar la salud, la seguridad de la comunidad y de todas las partes que intervienen en la industria y evitar el abuso del cannabis medicinal.

CAPÍTULO VI. FISCALIZACIÓN Y DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 18.- Fiscalización

(a) Esta Ley prohíbe y persigue establecer los controles para eliminar el lavado de dinero. Se tendrá que cumplir con las guías del Gobierno Federal para prevenir el lavado de dinero que exigen claros controles para el manejo del efectivo.

(b) Procedencia- Para fines de esta Ley y el marco legal creado en ésta, solo se permitirá el uso de cannabis cultivado en Puerto Rico.

(c) La Junta implementará, mediante reglamento, las medidas de inspección de cada licencia y tendrá los inspectores adiestrados para verificar el más estricto cumplimiento con esta Ley MEDICINAL y los reglamentos que apruebe en virtud de la misma.

(d) Los fondos provenientes de la industria de cannabis medicinal podrán ser depositados en Cooperativas de Ahorro y Crédito de Puerto Rico, debidamente certificadas y en buena situación con la Corporación Pública para Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico (COSSEC) o su sucesor, o en instituciones financieras no reguladas por el *Federal Deposit Insurance Corporation* (FDIC) a la fecha de aprobación de esta Ley, siempre que se realice en conformidad con el marco legal del Gobierno Federal y el Gobierno de Puerto Rico.

(e) Para poder participar del mercado como depositario de fondos producto de las ventas de cannabis medicinal, la cooperativa o institución financiera no regulada por el FDIC deberá tener no menos de un (1) año de operación en Puerto Rico previo a la aprobación de esta Ley, debidamente certificada y en buena situación con el ente regulador.

Artículo 19.- Confidencialidad de la Información

La administración de esta Ley y los reglamentos y procesos que se desarrollen para implementar la misma deberán garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes, conforme a los requisitos de la *Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996* (HIPPA).

Artículo 20.- Inspección

Se declara a la industria de cannabis una industria estrictamente regulada para fines de inspección y demás actividades de investigación administrativa. La Junta podrá establecer mediante reglamento los informes que entienda necesarios para regular la industria.

Artículo 21.- Derechos a Pagarse

Los derechos a pagarse para la obtención de una licencia bajo esta Ley serán dispuestos mediante reglamento. Los derechos aquí establecidos se pagarán en sellos de rentas internas. El producto de los recaudos provenientes de la venta de los sellos de rentas internas para la emisión de las licencias descritas en este Artículo ingresará al Fondo General, disponiéndose que estos recaudos se podrán asignar por la Oficina de Gerencia y Presupuesto para cubrir el presupuesto de la Junta y la partida del Fondo para Servicios contra Enfermedades Catastróficas Remediabiles que podrá determinar la Junta.

Artículo 22.- Multas

La Junta impondrá multas administrativas de hasta cien mil dólares (\$100,000) por cada violación a cualquier persona que incumpla con las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos. El cincuenta por ciento (50%) de los recaudos de estas multas será destinado al presupuesto operacional de la Universidad de Puerto Rico.

Artículo 23.- Infracciones a esta Ley

Cualquier persona que cumpla de buena fe con los requisitos de esta Ley y los reglamentos aprobados en virtud de la misma, no responderá civil o criminalmente por violaciones a la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico”. Cualquier persona que posea cannabis y no cumpla con las disposiciones de esta Ley responderá criminalmente según dispone la Ley Núm. 4, *supra*.

Artículo 24.- Disposiciones Transitorias

Se ordena al Secretario de Salud a derogar el Reglamento Núm. 8766, según enmendado, promulgado por el Departamento de Salud una vez se apruebe un nuevo reglamento por la Junta, que regule todas las áreas de la industria conforme a la política pública expresada en esta Ley MEDICINAL. Se le concede un término de noventa (90) días a partir de la aprobación del nuevo reglamento, a los tenedores de licencia y solicitantes para que ajusten las licencias y solicitudes de licencias a lo dispuesto en el mismo. No obstante, en aquellos casos en que los tenedores de licencia y solicitantes no hayan completado el proceso de cumplimiento conforme a las disposiciones de esta Ley, la Junta vendrá obligada a expedir una certificación provisional a los fines de que puedan continuar con sus respectivas operaciones, siempre y cuando se certifique que están en proceso de cumplimiento.

Artículo 25.- Presupuesto de la Junta

El Gobernador someterá cada año fiscal a la Asamblea Legislativa, de acuerdo con las disposiciones de ley, para su aprobación, el presupuesto de gastos para el funcionamiento de la Junta. Durante el Año Fiscal 2017-2018 la Oficina de Gerencia y Presupuesto identificará los recursos para instrumentar la presente Ley.

Artículo 26.- La Junta podrá determinar y destinará cada año una partida del ingreso por concepto de las licencias para el Fondo para Servicios contra Enfermedades Catastróficas Remediables. De igual forma, se establece que el diez por ciento (10%) recaudado por concepto de impuestos sobre ventas y uso (IVU) del cannabis medicinal, luego de pasar al Fondo General, será asignado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto al Hospital de Trauma del Centro Médico de Río Piedras.

Artículo 27.- Se enmienda el Artículo 7.03 de la Ley 22-2000, según enmendada, conocida como “Ley de Vehículos y Tránsito de Puerto Rico”, para que lea como sigue:

“Será ilegal que cualquier persona que esté bajo los efectos de cualquier droga narcótica, marihuana, cannabis medicinal, sustancia estimulante o deprimente, o cualquier sustancia química o sustancia controlada, capaz de incapacitarlo para conducir un vehículo con seguridad, conduzca o tenga el control físico y real de un vehículo de motor por las vías públicas. El hecho de que una persona acusada de violar las disposiciones de este Artículo tuviere o haya tenido derecho a usar dicha droga narcótica, marihuana, sustancia estimulante o deprimente, o sustancia química o sustancia controlada de acuerdo con las leyes de Puerto Rico, no constituirá defensa contra la imputación de haber violado este Artículo.”

Artículo 28.- Cláusula de Separabilidad

Si cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley fuera anulada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará, perjudicará, ni invalidará el remanente de esta Ley. El efecto de dicha sentencia quedará limitado a la cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección,

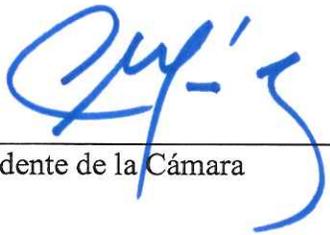
subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de la misma que así hubiere sido anulada o declarada inconstitucional. Si la aplicación a una persona o a una circunstancia de cualquier cláusula, párrafo, subpárrafo, oración, palabra, letra, artículo, disposición, sección, subsección, título, capítulo, subcapítulo, acápite o parte de esta Ley fuera invalidada o declarada inconstitucional, la resolución, dictamen o sentencia a tal efecto dictada no afectará ni invalidará la aplicación del remanente de esta Ley a aquellas personas o circunstancias en que se pueda aplicar válidamente. Es la voluntad expresa e inequívoca de esta Asamblea Legislativa que los tribunales hagan cumplir las disposiciones y la aplicación de esta Ley en la mayor medida posible, aunque se deje sin efecto, anule, invalide, perjudique o declare inconstitucional alguna de sus partes, o aunque se deje sin efecto, invalide o declare inconstitucional su aplicación a alguna persona o circunstancia.

Artículo 29- Cláusula de Supremacía

En caso de que las disposiciones de esta Ley estén en conflicto con las disposiciones de cualquier otra ley estatal, las disposiciones de esta Ley prevalecerán.

Artículo 30.- Vigencia

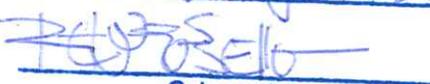
Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación.



Presidente de la Cámara



Presidente del Senado

Aprobada en 9 de Julio 2017

Gobernador

Faint, illegible text, possibly bleed-through from the reverse side of the page.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

_____ no obedonqA
_____ Gohemador

Este P. de 5 Núm 340

Fue recibida por el Gobernador

Hoy 7 de julio

De 2017 A las 4:13 PM


Asesor