

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

Número: 9038
Fecha: 2 de julio de 2018
Aprobado: Hon. Luis G. Rivera Marín
Secretario de Estado



Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico

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

JUNTA REGLAMENTADORA DEL CANNABIS MEDICINAL
DEPARTAMENTO 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	14
Artículo 7 – Prohibición de Uso Recreacional	14
Artículo 8 – Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente	14
Artículo 9 – Vías Autorizadas para Consumir Productos de Cannabis Medicinal	15
Artículo 10 – Recomendación Médica	16
Capítulo III – Autorización para Uso del Cannabis Medicinal	
Artículo 11 – Registro de Pacientes	16
Artículo 12 – Requisitos para Solicitar Registro de Paciente para el Uso de Cannabis Medicinal para Personas Mayores de Edad	17
Artículo 13 – Requisitos para Solicitar Registro de Paciente para el Uso de Cannabis Medicinal para Personas Mayores de Edad	17
Artículo 14 - Renovación de Registro de Paciente para el Uso de Cannabis Medicinal	18
Artículo 15 – Advertencia a Pacientes	18
Artículo 16 – Registro de Acompañantes Autorizados	19
Artículo 17 – Requisitos para poder ser Acompañante Autorizado de Pacientes	20
Artículo 18 – Renovación de Registro para Acompañante Autorizado	20
Artículo 19 – Advertencias a Acompañantes Autorizados	20
Artículo 20 – Designación de Representante Autorizado	21
Artículo 21 – Proceso de evaluación de Registro de Pacientes y Acompañantes Autorizados para el Uso del Cannabis Medicinal	21
Artículo 22 – Contenido de la Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal	21

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

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

Artículo 44 – Implantación de Sistema de Rastreo de Inventario	40
Artículo 45 – Implantación de Sistema de Rastreo de Inventario Provisional	41
Artículo 46 - Requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario	41
Artículo 47 – Requisito de Licencia Sanitaria y Equipo de Primeros Auxilios	44
Artículo 48 - Horario de Operación para Establecimientos de Cannabis Medicinal	44
Artículo 49 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado	44
Artículo 50 – Requisitos de Seguridad	48
Artículo 51 - Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal	52
Artículo 52 - Requisitos Sanitarios Específicos	54
Artículo 53 - Seguridad del Producto	56
Artículo 54 - Procedimiento Operacional Estandarizado	56

Capítulo X - Licencia de Establecimiento de Cultivo de Cannabis Medicinal

Artículo 55 - Requisitos para Establecimientos de Cultivo de Cannabis Medicinal	57
---	----

Capítulo XI - Licencia de Establecimiento de Manufactura de Cannabis Medicinal

Artículo 56 - Requisitos para Establecimientos de Manufactura de Cannabis Medicinal	59
Artículo 57 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal	67

Capítulo XII - Licencia de Establecimiento de Dispensario de Cannabis Medicinal

Artículo 58 - Requisitos para Establecimientos de Dispensario de Cannabis Medicinal	72
Artículo 59 - Requisitos de Capacitación de Empleados de un Dispensario	75
Artículo 60 - Requisitos de Seguridad de un Dispensario	75
Artículo 61 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes	76

Capítulo XIII - Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal

Artículo 62 - Requisitos para Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal	76
Artículo 63 - Requisitos para Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal	77
Artículo 64 - Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	78

Capítulo XIV - Licencia de Establecimiento de Laboratorio de Cannabis Medicinal

Artículo 65 - Requisitos Generales del Laboratorio de Cannabis Medicinal	83
--	----

Artículo 66 - Requisitos Específicos del Laboratorio de Cannabis Medicinal	83
Artículo 67 - Programa de Laboratorio Interno en los Establecimientos de Cannabis Medicinal	85
Artículo 68 - Laboratorios Procedentes de las Agencias Gubernamentales	85
Artículo 69 - Restricciones y Prohibiciones	85
Artículo 70 – Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados	86
Artículo 71 - Transporte de Lotes de Muestra al Laboratorio Autorizado	88
Artículo 72 - Requisitos de Seguridad para la Recolección de Muestra y Transportación del Cannabis Medicinal	88
Artículo 73 – Cadena de Custodia	90
Artículo 74 - Responsabilidades del Personal y Pruebas Requeridas	90
Artículo 75 – Instrumentación y Procesos Analíticos	97
Artículo 76 - Prueba de Potencia	101
Artículo 77 - Pruebas para Detectar Terpenos	103
Artículo 78 – Prueba de Contenido de Humedad	104
Artículo 79 - Pruebas para Detectar Contaminantes	104
Artículo 80 - Prueba de Contaminación Microbiana	105
Artículo 81 – Prueba de Material Foráneo	106
Artículo 82 – Prueba de Pesticida Residuales	107
Artículo 83 - Solventes Residuales	107
Artículo 84 – Pruebas Metales Pesados	107
Artículo 85 - Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantía de Calidad y Control de Calidad	108
Artículo 86 – Programa de Muestreo y Pruebas	110
Artículo 87 – Requerimiento para los Lotes de Muestra	112
Artículo 88 – Procedimientos de Muestreo	112
Artículo 89 – Recolección de los Lotes de Muestra	113
Artículo 90 - Lotes de Muestra que no Pasan las Pruebas de Potencia o Contaminantes	114
Artículo 91 - Rechazo de Lote de Muestra	115
Artículo 92 – Prueba Obligatoria	116
Artículo 93 – Requisito de Certificación	117
Artículo 94 – Deber de Informar y Certificado de Análisis	118

Artículo 95 – Pruebas de Proficiencia	119
Artículo 96 – Retención de Expedientes	119
Artículo 97 – Costos	120
Capítulo XV - Renovación de Licencias de Establecimientos	
Artículo 98 – Renovación de Licencias de Establecimientos	120
Capítulo XVI - Cambio de Ubicación, de Titularidad o en las Entidades	
Artículo 99 - Cambio de Ubicación de un Establecimiento	122
Artículo 100 - Cambio de Titularidad y en las Entidades	122
Capítulo XVII - Denegatoria, Revocación o Suspensión de Licencia	
Artículo 101 - Denegatoria, Revocación o Suspensión de Licencia	124
Capítulo XVIII - Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos	
Artículo 102 – Requisitos Generales de Empaque	125
Artículo 103 – Empaque y Etiquetado de Cannabis Medicinal por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturerero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	126
Artículo 104 – Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturerero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	127
Artículo 105 – Requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	128
Artículo 106 – Empaque y Etiquetado del Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal	131
Artículo 107 – Empaque y Etiquetado de Producto con Infusión de Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal	133
Artículo 108 – Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal	134
Artículo 109 – Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal	136
Capítulo XIX - Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados	
Artículo 110 – Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados	137
Capítulo XX - Informes	
Artículo 111 – Requisitos de Informes e Inventarios - Requisitos Generales	139
Artículo 112 – Requisitos de Informes e Inventarios de Cannabis Medicinal	140
Artículo 113 – Carácter Confidencial de los Informes y Aquellos Documentos Relacionados con el Cannabis Medicinal	141
Artículo 114 – Requisitos de Presentación de Informes de los Establecimientos de Cannabis Medicinal	141

Artículo 115 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes	142
Capítulo XXI - Turismo Médico	
Artículo 116 – Turismo Médico	142
Capítulo XXII - Mercadeo y Publicidad del Cannabis Medicinal	
Artículo 117 – Mercadeo y Publicidad	143
Artículo 118 – Rótulos	144
Capítulo XXIII - Inspecciones y Auditorías	
Artículo 119 – Inspecciones y Auditorías	144
Capítulo XXIV - Infracciones	
Artículo 120 – Facultad de la Junta u Oficina para Imponer Multas Administrativas por Infracciones	145
Artículo 121 – Infracciones – Definición, Clasificación	145
Artículo 122 – Infracciones Leves	145
Artículo 123 – Infracciones Graves	146
Artículo 124 – Cuantía de las Multas	147
Artículo 125 – Imposición de Multa o Sanción	147
Artículo 126 – Aceptación de la Multa y Recibo del Pago	148
Artículo 127 – Retraso en el Pago de Multas	148
Artículo 128 – Negativa a Someterse al Proceso de Multas Administrativas o Falta de Pago de la Multa Impuesta	148
Capítulo XXV - Pago de Derechos	
Artículo 129 – Pago de Derechos	148
Capítulo XXVI - Vistas Administrativas	
Artículo 130 – Autoridad Sobre Vistas Administrativas	151
Artículo 131 – Quienes Tienen Derecho a Vistas Administrativas	151
Artículo 132 – Solicitud de Vista	151
Artículo 133 – Citación para Vista Administrativa	151
Artículo 134 – Celebración de la Vista	152
Artículo 135 – Oficial Examinador, Facultades	152
Artículo 136 – Derechos del Solicitante de la Vista	153
Artículo 137 – Suspensión de Vistas Señaladas	153
Artículo 138 – Enmiendas a las Alegaciones	153

Artículo 139 – Solicitud de Intervención	153
Artículo 140 – Denegatoria de Intervención	154
Artículo 141 – Procedimiento de Vista Administrativa	154
Artículo 142 – Resolución Final	154
Artículo 143 – Moción de Reconsideración	155
Artículo 144 – Órdenes de Acción Inmediata	156
Artículo 145 – Citación de Testigos	156
Artículo 146 – Radicación de Documentos	156
Artículo 147 – Inspección de Récord	157
Capítulo XXVII - Declaraciones de Intenciones y Prohibiciones Generales	
Artículo 148 – Declaraciones de Intenciones	157
Artículo 149 – Prohibiciones Generales	158
Capítulo XXVIII – Otros Asuntos	
Artículo 150 – Enmiendas	161
Artículo 151 – Separabilidad	161
Artículo 152 – Derogación	161
Artículo 153 – Disposiciones Transitorias	161
Artículo 154 – Conflicto de Reglamentos	161
Artículo 155 – Vigencia	161

REGLAMENTO PARA MANEJAR EL ESTUDIO, DESARROLLO E INVESTIGACIÓN DEL CANNABIS PARA LA INNOVACIÓN, NORMAS APLICABLES Y LÍMITES

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1 – Título

Este Reglamento se conocerá como “Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites”.

Artículo 2 – Propósito

Este Reglamento establece las reglas que regirán los procedimientos relacionados con la radicación, trámite y adjudicación de las solicitudes presentadas ante la consideración de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal, de conformidad a lo establecido en la Ley Núm. 42-2017. El mismo aplicará a todos los procedimientos sobre los cuales la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal tenga jurisdicción y competencia.

Artículo 3 – Base Legal

- A. El presente Reglamento se aprueba en virtud de la Ley Núm. 42-2017, conocida como “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (LEY MEDICINAL)”. Así también se promulga conforme a la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como “Ley del Departamento de Salud”, (Ley del Departamento de Salud) y la Ley Núm. 38-2017, según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.
- B. El cumplir con las disposiciones de este Reglamento no exime del cumplimiento de las normas establecidas por la Ley Núm. 42-2017, ni las demás leyes y normas administrativas aplicables a los procesos aquí establecidos, a los establecimientos autorizados y a los participantes del programa.

Artículo 4 – Aplicabilidad

Las disposiciones de este Reglamento aplicarán a toda persona, natural o jurídica que, use, posea, cultive, manufacture, transporte, dispense, realice pruebas de calidad o lleve a cabo estudios científicos sobre el Cannabis y sus derivados en Puerto Rico, trabaje para un establecimiento de Cannabis Medicinal y participe de una manera u otra en la Industria del Cannabis Medicinal según establecido por la Ley Núm. 42-2017 y este Reglamento.

Artículo 5 – Definiciones

- A. Para fines de este Reglamento, los siguientes términos, frases y palabras tendrán el siguiente significado y alcance:

1. **Acompañante Autorizado:** significa una persona de veintiún (21) años de edad o más, o emancipada legalmente, residente de Puerto Rico y está encargada de realizar las gestiones para el uso de Cannabis Medicinal a favor de un paciente a su cargo. Deberá registrarse en la Oficina y obtener una identificación con foto, emitida conforme a las disposiciones de la Ley Núm. 42-2017 y este Reglamento.
2. **Administrador Capacitado en el Sistema de Rastreo:** 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 y lo haya completado exitosamente; y cualquier otra capacitación requerida por la Junta u Oficina.
3. **Área de Acceso General:** se refiere a un área con acceso frontal a la calle, donde personas mayores de veintiún (21) años de edad o emancipadas legalmente, aunque no sean pacientes y/o acompañantes autorizados, esperarán a ser atendidos.
4. **Área de Acceso Limitado:** se refiere a un edificio, cuarto u otra área del establecimiento autorizado donde el Cannabis Medicinal se cultiva, cosecha, almacena, fabrica, vende, se le realizan pruebas de calidad o procesa para la venta, bajo el control del titular de una licencia de establecimiento autorizado.
5. **Área de Acceso Restringido de Dispensación:** se refiere a un área designada y segura dentro de un establecimiento autorizado de dispensario, en la que el Cannabis Medicinal y el producto de Cannabis Medicinal infundido es vendido y/o mostrado para la venta.
6. **Cambio Sustancial:** se refiere a cualquier cambio que requiera una revisión del procedimiento estándar de un establecimiento de Cannabis Medicinal para el cultivo, laboratorio o la producción o manufactura de un concentrado o un producto infundido de Cannabis Medicinal.
7. **Cannabinoide:** es un compuesto químico que activa los receptores cannabinoides en el organismo humano, el cual es el responsable de los efectos farmacológicos característicos de la planta de cannabis.
8. **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 incluyendo el cannabidiol. No incluye los tallos maduros ni las fibras obtenidas de dichos tallos. Tampoco incluye el cáñamo industrial.
9. **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 (.3%) de peso seco.
10. **Capital de Puerto Rico:** se refiere a los bienes y derechos ubicados o producidos en Puerto Rico que sirven para producir otros bienes. Estos bienes, incluyen, pero no se limitan a, depósitos, inversión hecha en Puerto Rico, dinero, acciones y otros valores, maquinaria,

bienes muebles e inmuebles y materia prima, entre otros bienes que se usen o son necesarios para generar otros bienes.

11. **CBD:** se refiere a cannabidiol en cualquier concentración.
12. **Centro de Comando:** se refiere a una instalación física, distinta a un establecimiento autorizado, donde se monitorean las operaciones diarias de un establecimiento autorizado a través de equipo o sistemas de vigilancia que transmiten videos y fotos en vivo. Los celulares y/o tabletas no serán consideradas como un centro de comando.
13. **Certificado de Análisis:** informe de laboratorio donde se resumen los resultados de los análisis cualitativos y cuantitativos de las pruebas de control de calidad realizadas a todo el Cannabis cultivado y/o manufacturado a ser vendido o distribuido.
14. **Comestible de Cannabis Medicinal:** se refiere a todo producto de Cannabis Medicinal infundido hecho para consumirlo por vía oral, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier tipo de comida, bebida o pastilla.
15. **Compañía de Sistema de Rastreo:** se refiere a aquella entidad que se dedica a proveer servicios de rastreo a un establecimiento autorizado.
16. **Concentrado de Cannabis Medicinal:** se refiere a un subgrupo específico de Cannabis Medicinal que se produce extrayendo cannabinoides del Cannabis Medicinal. Las categorías de concentrado de Cannabis Medicinal incluyen el concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua, el concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos y el concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes.
17. **Concentrado de Cannabis Medicinal a base de Agua:** se refiere a un concentrado de Cannabis Medicinal que se produjo extrayendo cannabinoides usando solamente agua, hielo o hielo seco.
18. **Concentrado de Cannabis Medicinal a base de Alimentos:** se refiere a un concentrado de Cannabis Medicinal que se produjo al extraer cannabinoides mediante el uso de propilenglicol, glicerina, mantequilla, aceite de oliva u otras grasas usadas comúnmente para cocinar.
19. **Concentrado de Cannabis Medicinal a base de Disolventes:** se refiere a un concentrado de Cannabis Medicinal que se produjo extrayendo cannabinoides usando uno de los siguientes disolventes: butano, propano, CO₂, etanol, isopropanol, acetona y heptano.
20. **Condición Médica Debilitante:** se refiere a las siguientes condiciones médicas:
 - a. Alzheimer;
 - b. Anorexia;
 - c. Artritis;
 - d. Autismo;
 - e. Cáncer y el tratamiento de quimioterapia para el Cáncer;
 - f. Depresión;
 - g. Desórdenes de Ansiedad, según definidos en el DSM V (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, por sus siglas en inglés);

- h. Desordenes relacionados al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) Positivo;
 - i. Enfermedades degenerativas tales como: la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) y la Esclerosis Múltiple;
 - j. Enfermedad Inflamatoria Intestinal;
 - k. Enfermedades incurables y avanzadas que requieran un cuidado paliativo;
 - l. Epilepsia;
 - m. Fibromialgia;
 - n. Glaucoma;
 - o. Hepatitis C;
 - p. Insomnia;
 - q. Lesiones en el Cordón Espinal;
 - r. Migraña;
 - s. Neuropatías Periferales;
 - t. Parkinson;
 - u. Síndrome de Estrés Postraumático (PTSD, por sus siglas en ingles);
 - v. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA);
 - w. Trastorno Bipolar;
 - x. Cualquier otra condición que cause caquexia, dolor crónico, náuseas severas o espasmos musculares persistentes o que el Cuerpo Asesor Médico recomiende y la Junta así lo exprese mediante Determinación Administrativa.
21. **Condición Médica Terminal:** significa una enfermedad o condición de salud incurable e irreversible que: (i) haya sido medicamente diagnosticada; (ii) no tiene tratamiento específico curativo con capacidad para retrasar la evolución y conlleva a la muerte en un tiempo variable; (iii) es progresiva; (iv) provoca síntomas intensos, multifactoriales y cambiantes; y (v) conlleva un gran sufrimiento físico o psicológico en el paciente.
22. **Contenedor de Transporte:** se refiere a cualquier recipiente que se use solamente para transportar Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido en lotes, o en una cantidad específica para otros establecimientos de Cannabis Medicinal.
23. **Cuerpos Asesores:** significa grupos consultivos nombrados por la Junta para asesorar a esta en los aspectos administrativos, operacionales y en otras materias que entienda pertinente.
24. **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.
25. **Decomisar o Disposición del Cannabis Medicinal:** es el procedimiento ambiental donde se procede a disponer los desechos, descompuestos o sustancias dañadas que no cumplen con los controles de calidad, según las operaciones especificadas en este Reglamento.

26. **Denegación:** se refiere a una decisión de la Junta, por escrito, que establece las razones o los fundamentos por los que se denegó una solicitud de licencia.
27. **Departamento:** se refiere al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico; incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier Junta creada por el Secretario dentro del Departamento bajo la autoridad que le confiere la Ley del Departamento de Salud.
28. **Dispensador:** se refiere a la persona a cargo de recibir, verificar, evaluar e interpretar una recomendación médica, evaluar que el médico sea uno autorizado conforme a los procesos establecidos por la Junta u Oficina, y que luego selecciona o compone, envasa, rotula y entrega el Cannabis Medicinal al paciente o su acompañante autorizado. Además, orienta y aconseja al paciente o a su acompañante autorizado acerca de la utilización adecuada del mismo. El dispensador deberá tener como mínimo un Grado Asociado, dos (2) años de educación post-secundaria o dos (2) años de experiencia en el campo de la salud.
29. **Dispensar:** se refiere al proceso de recibir, verificar, evaluar e interpretar una recomendación médica, verificar que el médico sea uno autorizado por la Junta, seleccionar o confeccionar, mezclar en forma extemporánea o reconstituir, envasar, rotular y entregar el Cannabis Medicinal al paciente o su acompañante autorizado, y orientar sobre su utilización adecuada, riesgos y beneficios.
30. **Dispensario:** se refiere a un establecimiento autorizado y que posee una licencia o autorización vigente emitida por la Junta que lo autoriza a almacenar y dispensar el Cannabis Medicinal.
31. **Dueño o Titular:** se refiere a la persona cuyo interés de beneficio en el establecimiento autorizado es tal que tiene un riesgo de pérdida y que tiene la oportunidad de obtener ganancias a base de la operación o venta del establecimiento.
32. **Empaque de Salida:** se refiere a una bolsa o paquete que se provee en un punto de venta de un establecimiento autorizado, que contenga Cannabis Medicinal o un producto de Cannabis Medicinal infundido que ya esté dentro de otro envase.
33. **Envase a Prueba de Niños:** se refiere a un empaque especial que:
- Está diseñado o construido de manera tal, que resulta considerablemente difícil que un niño menor de diez (10) años lo abra, y no tan difícil que un adulto normal lo pueda usar de manera adecuada.
 - De dispensar el cannabis en su estado natural (flor, u hojas "trim"), sea opaco para que no permita que se vea el cannabis sin abrir el material del empaque. A modo de excepción, se podrá utilizar un envase que no sea opaco si el establecimiento utiliza un empaque secundario que impida la visibilidad del envase que contiene el cannabis medicinal.
 - Se pueda volver a cerrar si es un producto que se puede usar más de una vez o contiene más de una ración.

34. **Envase:** se refiere al paquete cerrado que contiene el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido para la venta a un paciente o a su acompañante autorizado, y el cual ha sido etiquetado de conformidad con los requisitos dispuestos en este Reglamento.
35. **Escuela:** significa un centro de educación primaria y secundaria y/o centro de cuidado activo o en operaciones que esté autorizado por el Departamento de Educación del Gobierno de Puerto Rico. Se excluye de esta definición a las universidades y otras instituciones similares que ofrezcan estudios superiores a los ofrecidos en las secundarias. Esto comprenderá el edificio principal y toda edificación o estructura, anexo, patio, jardín, área de estacionamiento y área que se encuentre dentro de la demarcación territorial de dicha propiedad.
36. **Establecimiento Autorizado:** se refiere a la instalación especificada en la solicitud de permiso o licencia, de conformidad con este Reglamento, sobre la cual tenga titularidad o posesión el dueño y dentro de la cual el dueño está autorizado a cultivar, manufacturar, fabricar, vender, transportar, hacer pruebas de calidad con el Cannabis Medicinal o dispensar el Cannabis Medicinal, de conformidad con las disposiciones del Reglamento.
37. **Establecimiento de Cannabis Medicinal:** se refiere a un establecimiento de cultivo, dispensario, manufactura, transportación, fabricación o esterilización de productos de Cannabis Medicinal, infundidos o concentrados de Cannabis Medicinal, o un laboratorio autorizado de pruebas de Cannabis Medicinal.
38. **Evento:** se refiere a una feria de salud, reclutamiento de pacientes para el uso del Cannabis Medicinal, convención, exposición, exhibición o actividad relacionada al uso de Cannabis Medicinal.
39. **Fabricante:** se refiere a toda persona que prepara, produce, confecciona o elabora productos de Cannabis Medicinal.
40. **Flor:** se refiere a la porción de la planta de Cannabis donde se encuentran sus partes reproductivas.
41. **Floración:** se refiere al estado reproductivo del Cannabis en el cual está en un ciclo de luz para estimular la producción de las flores, tricromías y características cannabinoides del Cannabis.
42. **Hogar:** se refiere al lugar donde reside el paciente, esto incluye los hospicios, hogares de ancianos, hogares de cuidado, entre otros, donde el paciente habita o recibe cuidado diario, incluyendo asistencia para la administración de medicamentos.
43. **Hojas o "Trim":** se refiere a las hojas sobrantes de la flor de cannabis después del acto de podar o recortar la misma.
44. **Hoja de Datos de Seguridad:** se refiere al documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su adecuado uso.
45. **Identificación de Acompañante Autorizado:** significa la identificación con foto que se expide a un acompañante autorizado de un paciente.

46. **Identificación de Paciente:** significa la identificación con foto que se expide a un paciente para utilizar Cannabis Medicinal.
47. **Identificación Ocupacional:** significa la identificación con foto que se expide a personas que laboran en la industria del Cannabis Medicinal, entre otros, los tenedores de licencia de establecimientos y sus empleados.
48. **Inspector:** se refiere al personal autorizado por la Oficina a velar y hacer cumplir las disposiciones de este Reglamento.
49. **Instalaciones Recreativas Públicas:** se refiere a todo parque, cancha, piscina, salón de máquinas de video o “pinball”, estadio, coliseo, plaza, playa, área o lugar designado o comúnmente utilizado para la celebración de actividades de juego, entretenimiento, diversión o recreación pasiva, competencias o eventos deportivos, profesionales o de aficionados.
50. **Irreconocible:** se refiere al proceso por el cual pasa el Cannabis o el material de la planta de Cannabis para que no se pueda diferenciar con respecto al material de cualquier otra planta.
51. **Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal o Junta:** significa la Junta encargada de administrar el programa de Cannabis Medicinal, adscrita al Departamento de Salud.
52. **Justa Causa:** se refiere a una situación extraordinaria debidamente justificada y evidenciada. Para efectos de la denegación de una solicitud de licencia inicial, renovada, o restituida, o para efectos de disciplina en cuanto a una licencia, a cualquiera de las siguientes instancias:
- El Titular o Solicitante ha violado, no cumple con o ha incumplido con los términos, condiciones o disposiciones de la Ley Núm. 42-2017 y/o de este Reglamento.
 - El Titular o Solicitante ha incumplido con una condición o término especial, al que fue sometido de conformidad con una orden de la Junta o de la Oficina.
 - El establecimiento autorizado del Titular o Solicitante durante sus funciones ha afectado adversamente al bienestar o salud pública y/o la seguridad.
53. **Laboratorio Autorizado:** se refiere a todo establecimiento que posee licencia, registro o autorización vigente conforme a este Reglamento en el que se practiquen exámenes bacteriológicos, microscópicos, hematológicos, serológicos, bioquímicos, histopatológicos o de microscopía electrónica, entre otros, para realizar pruebas de calidad del Cannabis Medicinal, ya sea en su estado natural o luego de manufacturado el producto correspondiente en relación con contaminantes y potencia.
54. **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 cultivo, manufactura o dispensario autorizado.
55. **Licencia de Dispensario:** significa la licencia que emite la Junta para quien le compra Cannabis Medicinal a un cultivador, manufacturero o dispensario y lo vende a los pacientes y/o acompañantes autorizados. El dispensario autorizado incluye toda

propiedad comercial donde se vende Cannabis Medicinal 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.

56. **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.
57. **Licencia de Laboratorio:** significa una licencia que emite 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 u Oficina.
58. **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 adquiera Cannabis Medicinal de un tenedor de licencia de cultivo autorizado o donde cree y empaque productos de Cannabis Medicinal para la venta y para ser transferidos a un dispensario autorizado.
59. **Licencia de Médico Autorizado:** significa una licencia otorgada por la Junta u Oficina a una persona autorizada a ejercer la profesión de la medicina en Puerto Rico, que posea una licencia para prescribir y/o administrar drogas conforme a las leyes y reglamentos estatales y federales, que, además, cumple con los requisitos establecidos en la Ley Núm. 42-2017 y este Reglamento.
60. **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, dispensario, laboratorio, manufactura, a pacientes autorizados, centros de investigación y desarrollo de Cannabis Medicinal autorizados y aquellos otros establecimientos que se dispongan en este Reglamento.
61. **Licencia Ocupacional:** significa la licencia ocupacional gerencial o de empleado que se expide por la Junta u Oficina a toda persona que trabaja en la industria de Cannabis Medicinal.
62. **Licencia Ocupacional de Empleado:** se refiere a una licencia ocupacional para un individuo que realiza tareas que apoyan las operaciones de un establecimiento de Cannabis Medicinal. Aunque un titular de licencia ocupacional de empleado debe exhibir un comportamiento profesional, su autoridad para tomar decisiones es limitada y siempre está bajo la supervisión de un titular de licencia ocupacional gerencial.
63. **Licencia Ocupacional Gerencial:** se refiere a una licencia ocupacional para un individuo que lleve a cabo funciones que son esenciales para la operación de un establecimiento de Cannabis Medicinal y tiene el más alto nivel de responsabilidad.

64. **Límite de Cuantificación o "LDC"**: se refiere a la concentración mínima a la que la sustancia analizada puede ser detectada con precisión y a la que se cumplen ciertas metas predefinidas relacionadas con parcialidad e imprecisión.
65. **Límite de Detección o "LDD"**: se refiere a la cantidad baja de una sustancia que se pueda distinguir de la ausencia de dicha sustancia (valor del blanco) dentro de un límite de confiabilidad establecido (generalmente 1%).
66. **Lote de Cosecha**: se refiere a una cantidad de Cannabis Medicinal procesado, identificado específicamente, de variedad uniforme, que se ha cultivado usando el mismo plaguicida y otros químicos agrícolas y que se ha cosechado en el mismo momento.
67. **Lote de Producción**: se refiere a cualquier cantidad específica de concentrado o producto de Cannabis Medicinal preparado para que sea uniforme en contenido y calidad, siguiendo procedimientos estándares de operación y producido bajo la misma orden de manufactura en el mismo ciclo de producción.
68. **Lote de Muestra**: se refiere a un grupo de muestras que se someten en conjunto a un laboratorio autorizado para la realización de pruebas. Ningún lote de muestra podrá ser una combinación de cualesquiera dos (2) o tres (3) de los siguientes: Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto de Cannabis Medicinal.
69. **Lugares Privados**: significa sitio o espacio donde existe una 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.
70. **Lugares Públicos**: se refiere a los siguientes lugares:
- a. edificios públicos, departamentos, agencias e instrumentalidades públicas; disponiéndose que los establecimientos donde se suministre o dispense el Cannabis Medicinal no se considerarán lugares públicos para propósitos de este Reglamento;
 - b. salones de clases, salones de actos, bibliotecas, pasillos, comedores escolares, cafeterías y servicios sanitarios de los planteles de enseñanza; en instituciones públicas y privadas a todos los niveles de enseñanza;
 - c. ascensores de uso público, tanto de transporte de pasajeros como de carga;
 - d. teatros y cines;
 - e. vehículos de transportación pública;
 - f. restaurantes, cafeterías, establecimientos dedicados al expendio de comidas y establecimientos de comida rápida;
 - g. museos;
 - h. funerarias;
 - i. tribunales;
 - j. centro de cuidado de niños;
 - k. instalaciones recreativas públicas;
 - l. calles, aceras y avenidas;
 - m. cualquier otro lugar que no sea privado.

71. **Médico Autorizado:** se refiere a 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, y que además cumple con los requisitos establecidos en la Ley Núm. 42-2017 y este Reglamento.
72. **Muestra:** se refiere a cualquier muestra tomada en un establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado que se entregue para la realización de pruebas en un laboratorio autorizado. La siguiente es una lista no exhaustiva de los tipos de muestras: Cannabis Medicinal, producto de Cannabis Medicinal Infundido, concentrado de Cannabis Medicinal, tierra, medio de cultivo, agua, disolvente o muestra tomada de mostradores o equipos.
73. **Muestra Representativa:** significa una muestra que consista en un número de unidades escogidas basadas en criterios preestablecidos tales como, muestra escogida al azar, que represente con exactitud el material que es muestreado.
74. **Número de Lote:** se refiere a un grupo definido de números, letras o símbolos o cualquier combinación de estos asignados por un establecimiento autorizado en el local de Cannabis Medicinal o fabricante de productos de Cannabis Medicinal infundido a un lote de cosecha o lote de producción de Cannabis Medicinal específicos.
75. **Oficina de Cannabis Medicinal u Oficina:** significa la oficina adscrita al Departamento de Salud que está encargada del Programa de Cannabis Medicinal.
76. **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 u Oficina luego del proceso de registro, conforme al marco de la Ley Núm. 42-2017 y este Reglamento. También, incluye a los pacientes no residentes en Puerto Rico, que residen en algún otro estado de la Nación u otra jurisdicción, que tengan un documento expedido por el estado o país de residencia del paciente no residente para estos propósitos y que además, cumplan con todos los requisitos que se identifiquen mediante este Reglamento.
77. **Parafernalia:** se refiere a cualquier utensilio, objeto, artículo, equipo, producto o material de cualquier clase que es usado, diseñado o destinado, sin limitarse a, la siembra, propagación, cultivo, cosecha, manufactura, fabricación, mezcla o combinación, conversión, producción, procesamiento, preparación, prueba, análisis, empaque, re-empaque, almacenamiento, conservación, ocultación o en la ingestión, inhalación o introducción en el cuerpo humano por cualquier otro medio, de una sustancia controlada.
78. **Persona:** se refiere a una persona natural o jurídica, incluyendo, pero sin limitarse a sociedad, asociación, compañía, corporación, compañía de responsabilidad limitada, u organización con o sin fines de lucro, o un gerente, agente, dueño, director, servidor, oficial, o empleado de las mismas, y franquicias y/o empresas municipales con fines de lucro creadas al amparo del Artículo 2.004(u) de la Ley Núm. 81 del 30 de agosto de 1991,

según enmendada. Esta definición no incluye a ninguna organización o entidad gubernamental.

79. **Plaguicida:** se refiere a cualquier sustancia o mezcla de sustancias cuyo propósito sea prevenir, destruir, repeler o mitigar cualquier plaga, o cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se use como regulador, defoliante o desecante de plantas; no obstante, el término "plaguicida" no incluirá ningún artículo que constituya un "nuevo medicamento animal" según la designación otorgada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ("FDA", por sus siglas en inglés). Para propósitos de este Reglamento, no se entenderá como un plaguicida cualquier medio de control de plagas no químicas o cualquier otra sustancia que figure como plaguicidas de mínimo riesgo, según consta en el registro de "Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act" ("FIFRA", por sus siglas en inglés) de la Agencia de Calidad Ambiental de los Estados Unidos de América ("EPA", por sus siglas en inglés), (conocida como las excepciones de FIFRA 25(b)).
80. **Planta Inmadura:** se refiere a una planta de Cannabis Medicinal no floreciente que no sobrepasa ocho pulgadas (8") de alto u ocho pulgadas (8") de ancho, que se produce de un esqueje, gajo, o semillero y que está dentro de un envase de cultivo que no sobrepasa dos pulgadas (2") de ancho o dos pulgadas (2") de alto, sellado por los lados. Además, se considerarán plantas inmaduras los clones de plantas maduras.
81. **Potencia:** la concentración de cannabinoides en el Cannabis.
82. **Producción:** se refiere a la fabricación, la siembra, el cultivo, la cosecha, el recogido de Cannabis Medicinal dentro de la jurisdicción del Gobierno de Puerto Rico operado por quien posee una licencia o autorización vigente emitida por la Junta.
83. **Producto de Cannabis Medicinal Infundido:** se refiere a un producto infundido con Cannabis Medicinal que se produzca para uso o consumo incluidos (que no incluya fumar o vaporizar), pero sin limitarse a, productos comestibles, pomadas y tinturas. Dichos productos no se considerarán alimentos o medicamentos para efectos del Reglamento General de Salud Ambiental del Departamento de Salud.
84. **Propagación:** se refiere a la reproducción de plantas de Cannabis Medicinal mediante semillas, esquejes, clones o injertos.
85. **Pruebas de Proficiencia:** consiste de muestras que son de material desconocido identificado mediante codificación para que sea analizada por el personal del laboratorio participante del programa de proficiencia.
86. **Publicidad:** se refiere al acto de proveer una contraprestación para la publicación, difusión, solicitud, circulación, visual, oral o escrita para inducir a alguna persona, directa o indirectamente, a que compre una cepa de Cannabis Medicinal particular o un producto de Cannabis Medicinal Infundido.
87. **Recomendación Médica:** se refiere al documento, expedido física o electrónicamente, y firmado por un doctor en medicina licenciado para practicar dicha profesión en Puerto

Rico y autorizado por la Junta u Oficina a recomendar el uso del Cannabis Medicinal a pacientes diagnosticados con condiciones médicas debilitantes establecidas en este Reglamento. La recomendación médica se expedirá únicamente durante el curso de una relación médico-paciente bona-fide. Si la relación médico paciente terminara por cualquier razón, la recomendación médica cesará de ser válida, y el paciente que desee continuar con el tratamiento deberá gestionar una nueva recomendación médica.

88. **Registro:** se refiere a la autorización que otorga la Oficina para que un paciente pueda adquirir y/o consumir Cannabis Medicinal, un acompañante autorizado pueda adquirir Cannabis Medicinal o para que un proveedor de capacitación pueda proveer adiestramientos.
89. **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.
90. **Resellable:** se refiere a que el empaque a prueba de niños mantiene su efectividad luego de abrirlo múltiples veces.
91. **RFID:** se refiere a la Identificación de Radio Frecuencia.
92. **Secretario:** se refiere al Secretario o Secretaria del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.
93. **Símbolo Gráfico Estandarizado:** se refiere a una imagen gráfica o diseño pequeño adoptado por el titular para identificar su establecimiento.
94. **Símbolo Universal:** se refiere a la imagen establecida por la Junta, y que ha sido puesta a la disposición de los Titulares en la página de Internet del Departamento, que indica que el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido contiene Cannabis. (Véase, Anejo A)
95. **Sistema de Alarmas de Seguridad:** se refiere a un aparato o serie de aparatos para solicitar la presencia de los agentes del orden público durante, o a causa de, una situación de emergencia. Los aparatos pueden incluir sistemas cableados o sistemas interconectados con un método de frecuencia de radio como las señales de radio privadas o de celular que emiten o transmiten señales audibles, visuales o electrónicas remotas o locales; detectores de movimiento, interruptores de presión, alarmas de coacción (una señal de un sistema silencioso causada por la entrada de un código designado en la estación de armado para indicar que el usuario está desactivando el armado bajo coacción); alarmas de pánico (una señal de un sistema audible para indicar una situación de emergencia); y alarmas de robo (una señal de un sistema silencioso para indicar que está ocurriendo un robo).
96. **Sistema de Rastreo:** se refiere al mecanismo de monitoreo del cannabis medicinal a través de todo o algún aspecto del proceso, desde la etapa de la semilla, planta inmadura, esqueje, "clones" o injerto en adelante, de manera que, entre otras cosas, 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.

97. **Solicitante:** se refiere a una persona que ha presentado una solicitud de conformidad con este Reglamento aceptada por la Junta u Oficina para ser revisada, pero que aún no ha sido aprobada o denegada.
98. **Solvente Inflamable:** se refiere a una sustancia, usualmente líquida, que puede disolver otras sustancias en menor proporción, y cuyo punto de ebullición es bajo, por lo que se evaporan al entrar en contacto con el aire. Pueden ser aromáticos, acetatos, cetonas, alcohol, gas solvente, clorados o una mezcla de estos.
99. **THC:** se refiere a tetrahidrocannabinol.
100. **THCA:** se refiere a ácido tetrahidrocannabinólico.
101. **Transportar:** se refiere al acto de meramente acarrear el Cannabis Medicinal o sus productos entre establecimientos autorizados, centros de investigación y desarrollo de Cannabis Medicinal autorizado, a pacientes y aquellos otros establecimientos que se dispongan en este Reglamento, siempre y cuando no incluya almacenar y/o dispensar el Cannabis Medicinal a su consumidor final.
102. **Transportista:** se refiere a la persona que posee una licencia de transportación de Cannabis Medicinal para acarrear el mismo entre establecimientos autorizados, centros de investigación y desarrollo de Cannabis Medicinal autorizados, a pacientes y aquellos otros establecimientos que se dispongan en este Reglamento, siempre y cuando no se incluya almacenar plantas de cannabis y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal a su consumidor final.
103. **Unidad:** se refiere a un gramo de Cannabis Medicinal o concentrado, o a una cantidad estandarizada de una determinada magnitud para la venta del producto final empacado del Cannabis Medicinal.
104. **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.
105. **Vaporizar:** significa el proceso en el que se sustraen los componentes activos de derivados del cannabis mediante vapor a través de la aplicación de calor a temperaturas menores a cuatrocientos grados Fahrenheit.
103. **Vegetativo:** se refiere a la fase de la planta de Cannabis durante la cual las plantas no producen resina o flores y crecen hasta alcanzar la madurez deseada para la producción durante la fase de floración.

Capítulo II

Uso del Cannabis para Propósitos Medicinales

Artículo 6 – Uso del Cannabis para Propósitos Medicinales

El cannabis es una Sustancia Controlada dentro de la Clasificación II de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas” y su uso se permitirá conforme a la Ley Núm. 42-2017 y las disposiciones de este Reglamento. El cannabis será utilizado solo para propósitos medicinales y fines delineados dentro de la Ley MEDICINAL y este Reglamento.

Artículo 7 – Prohibición de Uso Recreacional

- A. Se prohíbe terminantemente el uso y/o consumo recreacional del Cannabis Medicinal. El acto de fumar, lo cual no incluye el método de vaporización, según ha sido definido en este Reglamento, esta tenazmente prohibido. El fumar Cannabis Medicinal constituirá una violación a la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada. Fumar Cannabis Medicinal significará exponer la flor a temperaturas mayores de 400 grados Fahrenheit.
- B. Solo se permite el uso medicinal del cannabis en hogares y lugares privados según definidos en la Ley Núm. 42-2017 y en este Reglamento. Se prohíbe su uso en lugares públicos. No se permitirá 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.

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

- A. El límite de suministro máximo diario para un paciente será de una (1) onza, equivalente a veintiocho (28) gramos, de la flor de Cannabis Medicinal o su equivalente. La proporción de flor a concentrado y a comestible será la siguiente:
 - 1. Veintiocho (28) gramos de flor equivaldrá a ocho (8) gramos de THC en concentrado.
 - 2. Veintiocho (28) gramos de flor equivaldrá a ochocientos (800) miligramos de THC en comestible.
- B. Los pacientes o sus acompañantes autorizados con un registro para el uso del Cannabis Medicinal válido y vigente pueden adquirir y poseer hasta un máximo de suministro de hasta treinta (30) días de Cannabis Medicinal en los dispensarios registrados y con licencia, según las disposiciones de este Reglamento.
- C. Una vez transcurridos los treinta (30) días del suministro, el paciente o su acompañante autorizado podrá acudir al dispensario para obtener el reabastecimiento del Cannabis Medicinal o sus productos derivados según indique la recomendación médica.
- D. Las disposiciones de este Reglamento no impedirán la incautación o decomiso del Cannabis Medicinal cuando la cantidad poseída por un paciente 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.

- E. Si una persona es un paciente 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. Dicha persona tendrá que segregar el Cannabis Medicinal en su posesión correspondiente a cada paciente.

Artículo 9 - Vías Autorizadas para Consumir Productos de Cannabis Medicinal

- A. Las únicas vías autorizadas para consumir productos medicinales que contienen cannabis son los siguientes:

1. gotas orales o sublinguales
2. inhaladores orales
3. tópicos, ungüentos o cremas
4. supositorios
5. parchos transdermales
6. productos comestibles de Cannabis Medicinal
7. productos comestibles concentrados
8. vaporización de la flor, hojas o "trim"
9. vaporización de concentrados
10. cápsulas o tabletas
11. tinturas
12. concentrados
13. cualquier otra vía que la Junta autorice mediante una Orden o Determinación Administrativa.

- B. A manera de excepción y a petición de parte interesada o médico autorizado, la Oficina podrá autorizar la dispensación de la flor para su vaporización siempre y cuando la recomendación médica especifique que el diagnóstico es de una enfermedad terminal, o en aquellos casos donde no haya otras alternativas idóneas o adecuadas de tratamiento y/o remedio, o en aquellos casos donde el médico en su discreción profesional, basado en su evaluación, determine que es la alternativa idónea. La recomendación médica deberá contener los elementos de juicio por los cuales se recomienda la vaporización como vía de administración para la flor, por lo que no será aceptada una recomendación médica que sólo indique la palabra flor.

De no haber una recomendación médica puntual o si el lenguaje de dicha recomendación no cumple con los parámetros arriba mencionados, la Oficina determinará no autorizar la solicitud para la dispensación de la flor. El paciente podrá solicitar reconsideración de dicha determinación en un periodo máximo de diez (10) días de notificada la determinación de la Oficina.

La Oficina tendrá que acogerse a las determinaciones establecidas por el Cuerpo Asesor Médico y aprobadas por la Junta en todo lo relacionado a la dispensación de la flor.

Artículo 10 – Recomendación Médica

- A. No podrá dispensarse Cannabis Medicinal a un paciente o acompañante autorizado, sin previamente registrarse en la Oficina y obtener la Identificación para el Uso de Cannabis Medicinal. Previo a obtener la misma, se requiere una recomendación médica conforme lo dispuesto en este Reglamento.
- B. La recomendación médica establecerá, como mínimo, el nombre completo, dirección física, número de teléfono y/o correo electrónico y fecha de nacimiento del paciente, la condición médica debilitante que afecta al paciente, la vía de consumo recomendada y el término de tiempo recomendado para el cual un paciente puede utilizar el Cannabis Medicinal.
- C. La recomendación médica se expedirá únicamente durante el curso de una relación médico-paciente bona-fide. Todo diagnóstico, deberá ser presencial donde el médico pueda examinar personalmente al paciente.
- D. El servicio de la telemedicina se utilizará en cumplimiento con todas las leyes y reglamentos, estatales y federales, referente a la práctica de la misma. No obstante, para propósitos de este Reglamento el servicio de telemedicina tendrá que realizarse mediante el método audio visual entre el médico autorizado y el paciente. No se permitirá el servicio de telemedicina mediante llamadas telefónicas o cualquier otro método que no sea de manera audio visual.
- E. La recomendación médica expondrá las razones por el cual se recomienda el uso de Cannabis Medicinal para aliviar las condiciones o los síntomas asociados con ésta.
- F. La recomendación médica deberá expresar que el paciente fue orientado en torno a los riesgos y beneficios del Cannabis Medicinal.
- G. La recomendación médica indicará el número de registro del médico para dispensar sustancias controladas bajo las leyes del Gobierno de Puerto Rico y el número de licencia del médico conforme al registro otorgado bajo este Reglamento.
- H. Se requerirá una nueva recomendación médica para el proceso de renovación de registro para el Uso de Cannabis Medicinal.
- I. Copia de cada recomendación médica requerida por este Reglamento se conservará como parte del expediente del paciente por el establecimiento licenciado para dispensar el Cannabis Medicinal durante cinco (5) años.
- J. Todo médico autorizado conforme a este Reglamento, deberá proveer a sus pacientes la recomendación médica 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 al amparo del Capítulo XXIV de este Reglamento.

Capítulo III

Autorización para Uso del Cannabis Medicinal

Artículo 11 - Registro de Pacientes

- A. Toda persona que por su condición médica obtenga una recomendación médica de un médico autorizado para utilizar el Cannabis Medicinal como parte de un tratamiento en

Puerto Rico, deberá registrarse como paciente en la Oficina, donde obtendrá una identificación para poder comenzar su tratamiento de Cannabis Medicinal. Del paciente optar por continuar con su tratamiento de Cannabis Medicinal deberá renovar su registro de paciente anualmente.

- B. 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.

Artículo 12 - Requisitos para Solicitar Registro de Paciente para el Uso de Cannabis Medicinal para Personas Mayores de Edad

- A. Todo paciente mayor de edad que interese registrarse conforme se establece en este Reglamento, deberá completar y presentar los formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. someter copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América o de uno de sus estados, o pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera;
 2. tener veintiún (21) años de edad o más, o haber sido emancipado legalmente;
 3. presentar recomendación médica, de no más de seis (6) meses de la fecha en que se emitió, que acredite que el paciente padece de una condición médica debilitante y se beneficiaría al recibir tratamiento médico con Cannabis Medicinal, aseverando que el paciente fue orientado en torno al potencial abuso del Cannabis Medicinal y los efectos médicos dañinos si no lo utiliza conforme a la recomendación médica y las consecuencias legales de proveerle dicha sustancia a otras personas;
 4. pago de derechos correspondientes, según establecido en este Reglamento; y
 5. de requerir la asistencia de un acompañante autorizado, deberá indicarlo en su solicitud, y designar a dicha persona.

Artículo 13 - Requisitos para Solicitar Registro de Paciente para el Uso del Cannabis Medicinal para Personas Menores de Edad

- A. Todo padre con patria potestad o tutor, designado por un tribunal, de un paciente menor de edad que se designe como acompañante autorizado de dicho paciente deberá registrar al menor de edad conforme a las disposiciones de este Reglamento presentando los formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. someter copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos de

- América o de uno de sus estados o pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera del paciente menor de edad. En caso de que el paciente no tenga dicho documento de identidad, deberá presentar copia del certificado de nacimiento del menor de edad;
2. someter copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América o de uno de sus estados o pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera, del padre con patria potestad, o del tutor designado por un tribunal;
 3. que se designó como acompañante autorizado del paciente menor de edad. En caso de que uno o ambos padres del paciente menor de edad sean 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;
 4. que ostenta la patria potestad del paciente menor de edad. En caso de que sea un tutor designado por un Tribunal deberá presentar copia del documento judicial que así lo establezca;
 5. acompañar consentimiento escrito del(los) padre(s) o tutor legal que tenga(n) la patria potestad para que un paciente menor de edad pueda utilizar el Cannabis Medicinal;
 6. acompañar la solicitud con un Certificado de Antecedentes Penales del(los) padre(s) 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 e incluir la validación;
 7. dos (2) recomendaciones médicas expedidas por dos (2) médicos autorizados que certifiquen que el paciente padece de una condición médica debilitante y se beneficiaría al recibir tratamiento médico con Cannabis Medicinal, aseverando que el paciente fue orientado en torno al potencial abuso del Cannabis Medicinal si no la utiliza conforme a la recomendación médica, las consecuencias legales de proveerle dicha sustancia a otras personas y los efectos médicos dañinos si excede la dosis de Cannabis Medicinal recomendada por su médico; y
 8. pago de derechos correspondientes, según establecido en este Reglamento.

Artículo 14 – Renovación de Registro de Paciente para el Uso de Cannabis Medicinal

Todo paciente que desee renovar su registro deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial.

Artículo 15 – Advertencias a Pacientes

- A. Toda registro para el Uso de Cannabis Medicinal tendrá una vigencia de un (1) año desde su fecha de expedición. No obstante, la recomendación médica podrá disponer un término menor.
- B. La Junta u Oficina podrá revocar cualquier registro e identificación expedida en virtud de este Reglamento por violación a las disposiciones de este Reglamento o de la Ley Núm. 42-2017,

conforme al procedimiento administrativo establecido en el Capítulo XXVI de este Reglamento.

- C. Todo paciente, por sí o a través de su acompañante autorizado, notificará a la Oficina 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 que sean menores de edad, la responsabilidad aquí impuesta recaerá sobre el acompañante autorizado.
- D. El paciente, por sí o a través de su nuevo acompañante autorizado, tiene que notificar su intención de cambiar de acompañante autorizado a la Oficina para que esta lo autorice.
- E. Todo paciente, por sí o a través de su acompañante autorizado y el médico autorizado que recomendó el uso del Cannabis Medicinal, tienen que notificar a la Oficina sobre la discontinuación del tratamiento o el cese de la condición médica de dicho paciente dentro de un término de dos (2) días siguientes a la discontinuación o al cese de la misma. La tarjeta del paciente dejará de ser válida desde el momento en que se reciba dicha notificación. En el caso de un paciente menor de edad, esta obligación recaerá sobre el acompañante autorizado y los dos (2) médicos autorizados que recomendaron el uso medicinal del Cannabis.

Artículo 16 – Registro de Acompañantes Autorizados

- A. Todo paciente que, por incapacidad física o mental, condición médica o edad, no pueda procurar por sí mismo su tratamiento de Cannabis Medicinal, puede obtener la asistencia de un (1) acompañante autorizado quien podrá adquirir y proveerle el Cannabis Medicinal y asistirlo a obtener el registro correspondiente conforme a este Reglamento. La Junta u Oficina, de entenderlo pertinente, podrá requerirle a un solicitante, previo a registrarlo como acompañante autorizado, documentación o evidencia fehaciente que demuestre tener autorización para tomar decisiones por un paciente incapacitado.
- B. Por vía de excepción, un paciente que sea menor de edad o que se aloje en una casa de cuidado, institución médica o psiquiátrica, égida o institución donde el paciente esté recluido, podrá tener un (1) acompañante autorizado adicional.
- C. En el caso del acompañante autorizado, este podrá tener a más de un paciente, solo cuando;
 - 1. más de un (1) paciente resida en la misma dirección que el acompañante autorizado;
 - 2. más de un (1) paciente es pariente por consanguinidad del acompañante autorizado o;
 - 3. más de un (1) paciente se aloje en una casa de cuidado, institución médica o psiquiátrica, égida, entre otros, y el acompañante autorizado sea empleado de dicho lugar.Para propósitos de esta excepción, el acompañante autorizado deberá enmendar su registro para incluir a cada paciente al que esté asistiendo.
- D. Toda casa de cuidado, institución médica o psiquiátrica, égida o institución donde el paciente esté recluido mantendrá el Cannabis Medicinal en un lugar cerrado con acceso limitado bajo llave o mecanismos electrónicos de seguridad y mantendrá un registro de todo el Cannabis Medicinal en su posesión, la entrada y despacho del mismo, el nombre del empleado que la

guardó o despachó y el nombre de la persona o entidad de quien se recibió o a quien se despachó la misma.

Artículo 17 - Requisitos para poder ser Acompañante Autorizado de Pacientes

- A. Toda persona que interese registrarse como acompañante autorizado conforme se establece en este Reglamento, deberá completar y presentar los formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. someter copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América o de uno de sus estados, o pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera;
 2. tener veintiún (21) años de edad o más, o haber sido emancipado legalmente;
 3. someter Certificado de Antecedentes Penales expedido por la Policía de Puerto Rico, no más de tres (3) meses previos a la fecha en que se presentó la petición. Toda persona convicta por posesión, distribución o venta de sustancias controladas no podrá ser acompañante autorizado; y
 4. pago de derechos correspondiente, según establecido en este Reglamento.

Artículo 18 – Renovación de Registro para Acompañante Autorizado

Todo acompañante autorizado que desee renovar su registro deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial.

Artículo 19 – Advertencias a Acompañantes Autorizados

- A. El acompañante autorizado podrá comprar, poseer, transportar y administrar Cannabis Medicinal y/o sus derivados conforme a la cantidad autorizada conforme a las instrucciones de los médicos que recomendaron su uso, según las disposiciones de este Reglamento.
- B. El acompañante autorizado no podrá utilizar el Cannabis Medicinal en él mismo o en terceras personas que no sea el paciente para el cual se adquirió el producto. Tampoco podrá vender, ceder o transferir el Cannabis a terceras personas. El acompañante 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 y/o reglamento.
- C. El acompañante autorizado no podrá cobrar por su asistencia en forma alguna del paciente ni de un tenedor de otra licencia.
- D. Todo acompañante autorizado notificará a la Oficina sobre cualquier cambio en su nombre o dirección, o el fallecimiento del paciente, dentro de los cinco (5) días siguientes a que ocurran estos acontecimientos.
- E. Los acompañantes autorizados pueden adquirir y poseer hasta un máximo de suministro de hasta treinta (30) días de Cannabis Medicinal en los dispensarios con licencia, según las

disposiciones de este Reglamento, siempre y cuando no exceda el suministro adquirido por el paciente dentro de dicho término.

Artículo 20 - Designación de Representante Autorizado

En aquellos casos en que el paciente y/o su acompañante autorizado no pueda(n) acudir a la Oficina para tramitar sus correspondientes identificaciones deberán incluir una autorización designando un representante autorizado para esos efectos. Dicha autorización deberá ser específica en cuanto al trámite a realizarse.

Artículo 21 - Proceso de evaluación de Registro de Pacientes y Acompañantes Autorizados para el Uso del Cannabis Medicinal

- A. En el análisis de aprobar o no la solicitud para registrarse como paciente o acompañante autorizado, se velará por el cumplimiento con los requisitos consignados en la Ley y este Reglamento y que el registro no sea contrario al interés o al bienestar público.
- B. La Junta u Oficina podrá negar una solicitud de registro de Paciente o Acompañante Autorizado para Uso del Cannabis Medicinal por las siguientes razones:
 - 1. no cumplir con los requisitos establecidos por este Reglamento y/o la Ley;
 - 2. no proporcionar la información o la documentación requerida por este Reglamento y/o la Ley;
 - 3. habersele revocado anteriormente una solicitud de registro de Paciente o Acompañante Autorizado al solicitante; o
 - 4. proveer datos falsos o documentos falsificados.
- C. Las solicitudes de registro de paciente y acompañante autorizado serán evaluadas y el resultado de dicha evaluación será notificado al solicitante en un término no mayor de quince (15) días. De ser favorable la evaluación, la identificación deberá emitirse en un término no mayor de quince (15) días a partir de la notificación.

Artículo 22 – Contenido de la Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

- A. La Identificación para el uso del Cannabis Medicinal deberá contener la siguiente información:
 - 1. el nombre del titular de la identificación según el registro;
 - 2. una foto reciente del titular;
 - 3. la designación del titular de la identificación como un paciente o como un acompañante autorizado;
 - 4. la fecha de emisión y la fecha de caducidad del registro;
 - 5. un número de identificación que será únicamente para el titular de la tarjeta;
 - 6. si el titular de la tarjeta es un acompañante, el número de registro del paciente constará en dicha tarjeta.

7. dirección física del titular, excepto en el caso de deambulantes en cuyo caso no se incluirá dirección alguna;
 8. número de teléfono de la Oficina donde un oficial del orden público pueda verificar la validez de una identificación en caso de intervenir con el titular de la misma; y
 9. el siguiente aviso: “Está prohibido conducir u operar un vehículo de motor bajo los efectos incapacitantes del Cannabis Medicinal. Toda persona que viole esta prohibición estará sujeta a multas y acciones administrativas y penales.”.
- B. La Oficina puede, a su discreción, almacenar electrónicamente en la identificación todos los datos que figuran en el inciso (A) de esta sección, junto con la dirección y fecha de nacimiento del titular de la identificación, de modo que dicha información pueda ser constatada por los funcionarios del orden público en caso de ser necesario.

Artículo 23 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Registro de Pacientes y Acompañantes Autorizados

Cualquier persona a la que se le deniegue, revoque o suspenda un registro para Uso de Cannabis Medicinal tendrá derecho a revisar la determinación de la Junta utilizando el procedimiento administrativo establecido en el Capítulo XXVI de este Reglamento.

Artículo 24 – Pérdida, Robo o Apropiación Ilegal de Identificación de Paciente, Acompañante Autorizado o Empleado Ocupacional

- A. Si al paciente, al acompañante autorizado o al empleado ocupacional se le pierde o son víctimas de robo o apropiación ilegal de su identificación, le notificarán a la Oficina dentro de veinticuatro (24) horas siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma.
- B. Dicho paciente, acompañante autorizado o empleado ocupacional debe presentar una querrela ante la Policía de Puerto Rico para alertar sobre la pérdida de su Identificación y notificar el número de querrela a la Oficina.
- C. La Oficina expedirá al solicitante un duplicado de la identificación una vez presente la documentación correspondiente y pague los derechos según establecido en este Reglamento.
- D. En caso de que la pérdida o reclamo de robo o apropiación ilegal de la identificación ocurra en más de una ocasión será la Oficina quien evalúe y determine si se le expedirá nuevamente otro duplicado.

Artículo 25 – Registro de Médicos Autorizados

- A. Todo médico que interese recomendar el uso del Cannabis Medicinal a pacientes que sufran de una condición médica debilitante, tiene que registrarse en la Oficina. El médico que interese registrarse conforme se establece en este Reglamento, deberá completar y presentar los formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. certificado de cumplimiento con el adiestramiento provisto por la Oficina o un proveedor autorizado por la Oficina, según requerido por este Reglamento;
 2. licencia vigente para prescribir drogas o sustancias controladas estatal y federal.
 3. certificado de buena conducta (“good standing”) del médico expedido por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica del Departamento de Salud, de no más de tres (3) meses previos a la fecha en que se presentó la petición; y
 4. pago de derechos correspondiente, según establecido en este Reglamento.
- B. Todo médico que se registre en la Oficina conforme a las disposiciones del presente Reglamento, se le proveerá un número de licencia el cual deberá incluir en toda recomendación médica que realice a un paciente. El registro del médico tendrá una vigencia de tres (3) años. Cualquier médico al que se le deniegue, revoque o suspenda su registro, tendrá derecho a apelar la decisión ante la Junta utilizando el procedimiento administrativo establecido en el Capítulo XXVI de este Reglamento.
- C. Ningún médico licenciado a recomendar Cannabis Medicinal bajo las disposiciones de este reglamento podrá:
1. aceptar, solicitar u ofrecer ningún tipo de comisión, bonificación ni compensación de tipo alguno por o para un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, 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, transporte o dispense Cannabis Medicinal;
 3. dirigir pacientes a un dispensario u otro establecimiento de Cannabis Medicinal en el cual tenga un interés financiero o que teniendo cualquier otro interés en algún establecimiento establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica;
 4. examinar a un paciente con el propósito de recomendar el uso de Cannabis Medicinal en una ubicación ajena a su oficina médica o práctica médica o en un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, transporte o dispense Cannabis Medicinal. Por excepción, el médico podrá examinar y/o recomendar el uso de Cannabis Medicinal fuera de su oficina médica o práctica médica en actividades de reclutamiento de pacientes o ferias de salud previa autorización de la Oficina siempre y cuando no se realice en un establecimiento de cultivo o manufactura; y
 5. proveer, vender, suplir o donar Cannabis Medicinal o productos que contengan Cannabis Medicinal o parafernalia a sus pacientes o a sus acompañantes autorizados.

Artículo 26 – Cumplimiento por los Médicos Autorizados

- A. Todo médico que interese recomendar el uso del Cannabis Medicinal tomará un adiestramiento inicial de seis (6) horas crédito ofrecido por la Oficina o un proveedor

autorizado por la misma. La Oficina o el proveedor autorizado podrán cobrar por el ofrecimiento de dichos adiestramientos aquí requeridos.

- B. El médico autorizado para recomendar el uso del Cannabis Medicinal deberá cumplir con un mínimo de seis (6) horas crédito de educación continua anuales en cada periodo de tres (3) años. Los temas de educación continua deben estar relacionados al Cannabis Medicinal, de forma presencial, y suministrados por un proveedor certificado por la Oficina. Al finalizar cada periodo de cumplimiento, el médico autorizado deberá asegurar que su cumplimiento está acreditado por la Oficina. De haber discrepancia, el médico autorizado deberá evidenciar el cumplimiento.

Artículo 27 – Renovación de Licencia de Médico

Todo médico autorizado que desee renovar su licencia deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial, así como con los requisitos de educación continua anuales.

El dejar expirar (vencer) la licencia de médico, por más de cinco (5) días de la fecha de expiración, se considerará una violación que conllevará una multa de \$500.00.

Artículo 28 – Advertencias a Médicos

- A. Todo médico autorizado que recomiende el uso de Cannabis Medicinal a un paciente sin tener razones suficientes para creer que el paciente sufre de una condición identificada en este Reglamento y fuera de una relación médico-paciente bona fide, según ha sido definido en la Ley y este Reglamento, 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.
- B. En el caso de personas que bajo las leyes del Gobierno de Puerto Rico y/o las leyes de los Estados Unidos de América ejercen profesiones clasificadas como de alto riesgo, el médico autorizado deberá evaluar si es recomendable utilizar el Cannabis Medicinal y si el uso del mismo interfiere con sus funciones esenciales de trabajo.
- C. El médico autorizado deberá notificar a la Oficina cuando un paciente ha dejado de sufrir una condición médica debilitante o que entiende que ya el paciente no recibirá un beneficio terapéutico o paliativo del uso médico del Cannabis dentro de un término de cuarenta y ocho (48) horas siguientes al cese de la misma. Todo médico autorizado que notifique a la Oficina bajo las disposiciones de este inciso, deberá enviar inmediatamente al paciente y/o al acompañante autorizado, mediante correo electrónico o certificado con acuse de recibo, copia de la notificación antes mencionada.
- D. El médico autorizado deberá proveer copia de los documentos que establezcan que el paciente padece de una condición médica debilitante y que al paciente le podría beneficiar el uso del Cannabis Medicinal. En el caso de los pacientes menores de edad, copia de dichos documentos, deberán ser provistos por ambos médicos al paciente y sus padres con patria

potestad, o a cualquier persona o personas que ostenten dicha patria potestad conforme a los requisitos establecidos en ley.

- E. Un médico autorizado deberá evaluar al paciente menor de edad a quien le recomendó el uso del Cannabis Medicinal cada seis (6) meses o término menor. Esta evaluación deberá ser notificada a la Oficina y deberá contener la siguiente información:
 - 1. Si el paciente aún sufre de la condición debilitante según definida por este Reglamento;
 - y
 - 2. Si el paciente se está beneficiando del tratamiento con Cannabis Medicinal.
- F. Todo médico autorizado tendrá la obligación de mantener un expediente separado para cada recomendación médica que expida para el uso del Cannabis Medicinal a un paciente. Dicho expediente estará sujeto a inspección por la Oficina en cualquier momento y por la razón que ésta determine.

Capítulo IV

Licencias Ocupacionales

Artículo 29 – Licencias Ocupacionales

- A. Licencias Ocupacionales
 - 1. Cualquier persona que cultive, fabrique, realice pruebas, dispense, venda, sirva, transporte o entregue Cannabis Medicinal o producto medicinal con infusión de cannabis, según se lo permitan los privilegios concedidos en virtud de una licencia de establecimiento de Cannabis Medicinal, debe poseer una licencia ocupacional válida y la misma deberá estar visible en todo momento.
 - 2. Cualquier persona que esté autorizada para introducir datos en el Sistema de Rastreo o un sistema de punto de un establecimiento de venta de Cannabis Medicinal debe tener una licencia ocupacional válida.
 - 3. Cualquier persona dentro de una zona con acceso restringido o un área con acceso limitado que no tenga una licencia ocupacional y que tenga justa causa se considerará un visitante y debe estar acompañado en todo momento por una persona que posea una licencia ocupacional válida.
- B. Toda persona a la que se le requiera tener una licencia en virtud de estas normas deberá obtener todas las aprobaciones necesarias y obtener una tarjeta de identificación emitida por la Oficina antes de comenzar las actividades permitidas por licencia ocupacional bajo este Reglamento.
- C. Toda persona que solicite una licencia ocupacional tomará un adiestramiento inicial de seis (6) horas crédito ofrecido por la Oficina o un proveedor autorizado por la misma. La Oficina o el proveedor autorizado podrán cobrar por el ofrecimiento de dichos adiestramientos aquí requeridos.
- D. Todo titular de una licencia ocupacional deberá cumplir con un mínimo de tres (3) horas crédito de educación continua anuales en cada periodo de dos (2) años y aprobar la prueba

escrita con una calificación de setenta por ciento (70%) o más. Los temas de educación continua deben estar relacionados al Cannabis Medicinal, de forma presencial, y suministrados por un proveedor certificado por la Oficina. Al finalizar cada periodo de cumplimiento, el tenedor de licencia deberá asegurar que su cumplimiento está acreditado por la Oficina. De haber discrepancia, el tenedor de licencia deberá evidenciar el cumplimiento.

- E. Todas las tarjetas de identificación emitidas por la Oficina, seguirán siendo propiedad de esta y todas se devolverán a la Oficina, al momento en que esta así lo requiera.

Artículo 30 – Solicitud para Licencia Ocupacional a Individuos

- A. Requisitos Específicos – Todo solicitante de licencia ocupacional deberá presentar la siguiente información o documentación:

1. Certificado de Antecedentes Criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), de no más de tres (3) meses de la fecha en que se emitió. Las personas que aparezcan con antecedentes criminales, por delito grave, en las bases de datos tanto en la jurisdicción estatal como federal, no podrán trabajar en un establecimiento de Cannabis Medicinal hasta tanto hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la condena por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero. La Junta u Oficina podrá requerir al solicitante cualquier información relacionada a conductas delictivas previas. El negarse a ofrecer la información adicional solicitada a la Junta u Oficina será razón para denegar cualquier solicitud.
2. No estar sujeto a ni haber cumplido una sentencia por condena por un delito grave de conformidad con una ley federal o estatal con relación a la posesión, distribución, manufactura, cultivo o uso de una sustancia controlada.
3. Certificado de Antecedentes Penales emitido por la Policía de Puerto Rico.
4. Resume o Curriculum Vitae.
5. Certificado o evidencia de haber tomado el Curso de Licencia Ocupacional.
6. Certificado o evidencia de haber tomado el Curso de Estudios de Buenas Prácticas correspondiente al tipo de establecimiento donde va a trabajar según aplique y haber completado con éxito el examen o curso y que el mismo este vigente.
7. Copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos o un pasaporte vigente.
8. Los solicitantes o titulares notificarán a la Oficina por escrito sobre cualquier cargo criminal y condena por delito grave de dicha persona dentro de cinco (5) días del arresto. El no notificar a la Oficina conllevará la revocación automática de la licencia. Los titulares cooperarán con cualquier investigación llevada a cabo por la Oficina.

- B. Para obtener una Licencia Ocupacional Gerencial el solicitante deberá:

1. Completar a cabalidad la solicitud y formularios para la Licencia Ocupacional Gerencial;

2. Pagar los derechos correspondientes, según establecidos en este Reglamento;
 3. Tener por lo menos veintiún (21) años de edad;
 4. Establecer que actualmente no está sujeto(a) ni ha cumplido una sentencia por condena por un delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjera en los cinco (5) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud;
 5. Evidencia de No Deuda con el Departamento de Hacienda;
 6. Evidencia de No Deuda con la Administración para el Sustento de Menores (ASUME).
 7. Declaración Jurada indicando que el solicitante no emplea, ni recibe el total o parte de su financiamiento de ninguna persona que actualmente esté sujeta ni a cumplido una sentencia por un delito grave en los cinco (5) años inmediatamente precedente a la fecha de su solicitud y establece que actualmente no está sujeto(a), ni ha cumplido una sentencia por condena por un delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjera en los cinco (5) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud.
- C. Para obtener una licencia Ocupacional de Empleado deberá:
1. Completar a cabalidad la solicitud y formularios para la Licencia Ocupacional de Empleado;
 2. Pagar los derechos correspondientes, según establecidos en este Reglamento;
 3. El historial de antecedentes penales del solicitante deberá indicar que de haber sido convicto por delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjera, han transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena.
 4. Tener por lo menos veintiún (21) años de edad.
- D. Si la licencia ocupacional de un dueño es suspendida o revocada con respecto a un establecimiento autorizado, la licencia ocupacional de dicho dueño será suspendida o revocada respecto a todos los demás establecimientos autorizados.
- E. La Licencia Ocupacional se renovará cada dos (2) años. Toda persona que desee renovar su licencia ocupacional deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. Completar la Solicitud de Renovación;
 2. Presentar un Certificado de Antecedentes Criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”) o (“rap back”), según aplique, de no más de tres (3) meses de la fecha en que se emitió;
 3. Certificado de Antecedentes Penales emitido por la Policía de Puerto Rico;
 4. Pagar los derechos correspondientes, según establecidos en este Reglamento;
 5. Presentar certificación o evidencia de haber tomado el Curso de Licencia Ocupacional así como el Curso de Estudios de Buenas Prácticas correspondiente al tipo de establecimiento, según aplique y haber completado con éxito el examen y que el mismo esté vigente.
 6. Todo tenedero de licencia ocupacional deberá cumplir con los requisitos de educación continua anuales.

7. El dejar expirar (vencer) la licencia ocupacional, por más de cinco (5) días de la fecha de expiración, se considerará una violación que conllevará una multa de \$250.00.

Capítulo V

Proveedores de Capacitación

Artículo 31 – Requisitos para Solicitar Registro de Proveedor

- A. Toda persona o entidad interesada en proveer adiestramientos de capacitación, ya sea para médicos o para empleados que requieran una licencia ocupacional o de médico autorizado, tiene que registrarse en la Oficina. El proveedor que interese registrarse conforme se establece en este Reglamento, deberá completar y presentar la solicitud y formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 1. Certificado de Antecedentes Criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), de no más de tres (3) meses de la fecha en que se emitió. De ser una entidad jurídica la que está solicitando el registro, certificado de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), incluyendo la toma de huellas dactilares, de todos los dueños, socios, accionistas y miembros de la Junta de Oficiales o Junta de Directores;
 2. Copia de Certificado de Incorporación u Organización, incluyendo todas las enmiendas, según aplique;
 3. Artículos o estatutos de organización o “By-laws”, incluyendo enmiendas y acuerdos de accionistas, según aplique;
 4. Evidencia de autorización para hacer negocios en Puerto Rico, según aplique; y
 5. Propuesta individual para cada uno de los adiestramientos que vaya a ofrecer que incluya:
 - a. Prontuario con una descripción y un desglose de los temas que se discutirán;
 - b. Resumé, credenciales y certificaciones de los recursos que ofrezcan los adiestramientos;
 - c. Copia del material que se le va a proveer a los participantes del curso en formato digital.
 6. Pago de derechos correspondiente, según establecido en este Reglamento.
- B. Todo proveedor de currículo educacional deberá presentar sus programas para su aprobación cada año para mantener su designación de proveedor autorizado. Igualmente, deberá notificar a la Oficina de cualquier cambio a su currículo educacional, prontuario, o curso ofrecido, con el fin de mantener su designación de proveedor autorizado.
- C. Los currículos para médicos, dispensadores y empleados de la industria del Cannabis Medicinal deberán tener una duración mínima de seis (6) horas presenciales de instrucción.
- D. Los cursos serán impartidos en un salón de manera interactiva, donde el instructor pueda verificar la identificación y certificar el cumplimiento de cada participante en el curso.
- E. El proveedor del programa educativo mantendrá sus registros de capacitación en el lugar principal de negocio durante un periodo de cinco (5) años de manera física o electrónica.

Además, mantendrá la disponibilidad de los registros a la disposición de los funcionarios de la Oficina durante el horario normal de trabajo.

- F. El programa deberá proveer a la Oficina evidencia escrita de la asistencia física a los adiestramientos y sobre la aprobación de una prueba sobre el material de los cursos. La prueba escrita deberá de ser aprobada con una calificación de setenta por ciento (70%) o más.
- G. Los proveedores solicitarán evaluaciones de efectividad las cuales deberán presentar a la Oficina y a través de las cuales los individuos que han terminado su programa evaluarán la calidad y el material del curso. Los proveedores tendrán que entregar el informe del curso a la Oficina dentro de los treinta (30) días desde la celebración del evento educativo .
- H. Ningún propietario o empleado de un programa de certificación de proveedores tendrá un interés en una licencia de establecimiento de Cannabis Medicinal.
- I. Personal de la Oficina podrá asistir a los adiestramientos, libre de costo, mediante petición oportuna. Los proveedores deberán habilitar espacio para dicho personal.
- J. La Junta podrá determinar la necesidad de limitar o cualificar nuevos proveedores certificados.

Artículo 32 – Currículo para Adiestramiento de Médicos

- A. El currículo de clase requerido para adiestramiento de médicos deberá incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:
 - 1. El Cannabis: La planta como medicina foto-cannabinoidea;
 - 2. Historia del Cannabis Medicinal como medicamento;
 - 3. Sistema endocannabinoide;
 - 4. Relación entre las propiedades químicas, farmacológicas y medicinales de la planta del Cannabis;
 - 5. Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano;
 - a. Los diversos efectos del Cannabis Medicinal basados en el tipo de producto de Cannabis Medicinal;
 - b. El periodo de tiempo de sentir el efecto;
 - c. Signos visibles de deterioro; y
 - d. Reconocimiento de los signos de deterioro.
 - 6. Uso del Cannabis Medicinal para aliviar el dolor;
 - 7. Condiciones debilitantes y los beneficios del Cannabis Medicinal;
 - 8. Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites;
 - 9. Farmacología del Cannabis;
 - 10. Nuevos hallazgos sobre el uso medicinal del Cannabis, si alguno.

Artículo 33 - Currículo para Personal que Dispense Cannabis Medicinal

- A. El currículo de clase requerido para adiestramiento de empleados que dispensen o intervengan en la dispensación del Cannabis Medicinal deberá incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:
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 Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites;
 7. Ciencia del Cannabis Medicinal, sus propiedades y su composición química;
 8. Identificación de tarjetas fraudulentas.
 9. Protocolo de atención al paciente.
- B. 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.
- C. Todo empleado que dispense Cannabis Medicinal deberá cumplir con un mínimo de tres (3) horas crédito de educación continua anuales en cada periodo de dos (2) años. Los temas de educación continua deben estar relacionados a la dispensación de Cannabis Medicinal, de forma presencial, y suministrados por un proveedor certificado por la Oficina. Al finalizar cada periodo de cumplimiento, el dispensador deberá asegurar que su cumplimiento está acreditado por la Oficina. De haber discrepancia, el dispensador deberá evidenciar el cumplimiento.

Artículo 34 – Currículo para Empleados Ocupacionales de la Industria del Cannabis Medicinal

- A. El currículo de clase requerido para adiestramiento para empleados ocupacionales de la industria del Cannabis Medicinal deberá incluir, pero sin limitarse a, lo siguiente:
1. Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano.
 - a. los diversos efectos físicos del Cannabis Medicinal basados en el tipo de producto del Cannabis Medicinal;
 - b. el periodo de tiempo de sentir el efecto;
 - c. signos visibles de deterioro; y
 - d. reconocimiento de los signos de deterioro.
 2. Ventas a menores de edad.

- a) El entrenamiento abarcará todas las disposiciones legales y reglamentarias en el Gobierno de Puerto Rico.
3. Formas de identificación.
 - a. Cómo corroborar la identificación presentada;
 - b. Identificación de tarjetas fraudulentas;
 - c. Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal, emitida por la Oficina.
4. Disposiciones para retener identificaciones fraudulentas.
5. Errores comunes hechos al momento de la verificación de las Identificaciones para el Uso del Cannabis Medicinal.
6. Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; y otras leyes estatales y federales y los Reglamentos aplicables que afectan a propietarios, gerentes y empleados, incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente:
 - a. reglamentación relacionada con el licenciamiento y fiscalización de los establecimientos del Cannabis Medicinal;
 - b. cumplimiento con este Reglamento y protocolos del Sistema de Rastreo;
 - c. responsabilidad civil, administrativa y penal;
 - d. sanciones;
 - e. proceso de decomisar el Cannabis Medicinal y su disposición final;
 - f. Reglamento y normas de salud y seguridad;
 - g. prohibición de llevar Cannabis no comprado en los establecimientos autorizados a locales de Cannabis Medicinal autorizados;
 - h. horario de ventas;
 - i. reglamento y normas sobre la conducta del establecimiento;
 - j. inspecciones de reglamentación y fiscalización del Estado;
 - k. responsabilidad del titular de la licencia del establecimiento por las actividades que ocurren dentro de locales autorizados;
 - l. conservación de registros;
 - m. tema de la privacidad, cumplimiento con la "Health Insurance Portability and Accountability Act", PL 104-191, conocida por sus siglas en inglés como "Ley HIPPA";
 - y
 - n. compras prohibidas.

Artículo 35 - Currículo para Personal de Seguridad

A. Toda persona que provea servicios de seguridad o vigilancia electrónica a cualquier establecimiento autorizado deberá dar fe a la Oficina del estándar de calidad de los servicios a ser provistos y someter evidencia de haber tomado un adiestramiento de seguridad en la industria del cannabis. Dicho adiestramiento tener una duración mínima de seis (6) horas presenciales de instrucción y debe incluir conceptos básicos de los siguientes temas:

1. Principios básicos que conforman el derecho constitucional;

2. Derechos civiles, su importancia y aplicabilidad a la labor diaria del personal de seguridad en la industria del cannabis medicinal;
3. Reconocimiento de tipos de licencias de pacientes para el uso del cannabis medicinal;
4. Protocolo de atención al paciente;
5. Límites de su actuación según lo dispone la Ley Núm. 42-2017 y este Reglamento;
6. Evaluar y aplicar el concepto de un arresto civil mediante la Regla 12 de las de procedimiento criminal; y
7. Conocer y explicar los derechos garantizados a todos los ciudadanos.

Artículo 36 - Renovación de Registro de Proveedor

El registro de proveedor se renovará cada dos (2) años. Todo proveedor autorizado que desee renovar su licencia deberá cumplir con los requisitos de la solicitud inicial.

El dejar expirar (vencer) el registro de proveedor, por más de cinco (5) días de la fecha de expiración, se considerará una violación que conllevará una multa de \$500.00.

Capítulo VI

Ferias de Salud, Reclutamiento de Pacientes y Eventos

Artículo 37 – Requisitos para el Funcionamiento de una Feria de Salud o Evento

- A. Toda persona o entidad interesada en realizar un evento relacionado al uso del Cannabis Medicinal deberá notificar sobre el evento a la Oficina. La notificación deberá incluir lo siguiente:
1. nombre completo del(los) médico(s) autorizado(s) que participarán y el número de licencia emitido por la Oficina según aplique;
 2. nombre de todas las personas que estarán trabajando en el evento;
 3. fecha del evento;
 4. lugar donde se llevará a cabo el evento;
 5. medidas de seguridad para el evento, según aplique;
 6. medidas y controles para evitar la entrada de menores de edad al evento;
 7. nombre de la persona a cargo del evento;
 8. autorización de uso del local donde se llevará a cabo el evento, según aplique; e
 9. indicar cuál va a ser la estrategia publicitaria utilizada para convocar a la población, salvaguardando la prohibición del acceso a menores de edad.
 10. cualquier otro requisito o documento adicional que la Junta entienda pertinente.

Artículo 38 – Advertencias Aplicables a Eventos

- A. No se permitirá la entrada de menores de veintiún (21) años de edad, excepto a los emancipados legalmente y pacientes menores de edad.
- B. Se prohíbe llevar a cabo eventos en establecimientos autorizados sin la autorización de la Oficina, según dispone este Reglamento.

- C. Todo evento deberá proveer el espacio correspondiente que garantice la confidencialidad similar a la de un consultorio médico y brinde la privacidad necesaria para cumplir con la Ley HIPPA.
- D. Está prohibido el uso del logo de la Junta, Oficina o del Departamento en un evento sin la debida autorización.
- E. Se prohíbe el consumo, la venta y/o la distribución de Cannabis Medicinal, muestras de Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal o muestras de esos productos en eventos, ya sean públicos o privados.
- F. Se prohíbe la venta y/o consumo de bebidas alcohólicas en un evento.
- G. Se prohíbe el auspicio, la promoción o publicidad de ventas alcohólicas en un evento.
- H. Se prohíbe cualquier otra limitación que se disponga por la Junta mediante Determinación Administrativa.

Capítulo VII

Investigación Científica del Cannabis Medicinal

Artículo 39 - Requisitos para Realizar Investigaciones Científicas Relacionadas con el Uso Medicinal del Cannabis

- A. Toda persona natural o jurídica, entidad pública o privada, o agencia o dependencia de gobierno, que desee obtener o renovar una Licencia de Investigación conforme a lo dispuesto en este Capítulo tiene que radicar una solicitud en la Oficina. La persona, entidad o institución que realizará la investigación científica tiene que proveer la siguiente información:
 - 1. Nombre de la persona a cargo de la investigación y de aquellas personas que habrán de participar en la misma que tendrán acceso al Cannabis Medicinal. Será requisito actualizar el expediente de la Oficina ante cualquier cambio en el personal que trabajará en ésta. Debe proveer la siguiente información sobre la persona a cargo de la investigación:
 - a. la dirección física, postal y el número de registro de sustancias controladas en las agencias estatales y federales correspondientes, cuando sea aplicable;
 - b. relación con la institución donde se llevará a cabo la investigación;
 - c. las cualificaciones para realizar la investigación, incluyendo su *currículum vitae* y lista de publicaciones; y
 - d. la siguiente información sobre el proyecto de investigación:
 - 1) título del proyecto;
 - 2) razones para llevar a cabo el estudio, incluyendo un resumen de lo que se desea investigar;
 - 3) cantidad de cannabis que se estima que se va a utilizar;
 - 4) lugar de donde se obtendrá el Cannabis Medicinal que se va a utilizar;
 - 5) cantidad de personas que participarán en la investigación;
 - 6) tiempo de duración establecido para culminar la investigación;

- 7) lugar donde se llevará a cabo la investigación y las medidas de seguridad que se tomarán para limitar el acceso al cannabis;
 - 8) la fuente de los fondos a ser utilizados para realizar la investigación. Si la investigación es una donde los fondos provienen del Gobierno Federal, debe acompañar con la petición copia de la propuesta y los documentos que acrediten la otorgación de los mismos; y
 - 9) los documentos emitidos por la agencia estatal o federal que autorice llevar a cabo la investigación, según aplique.
2. Las personas, entidades y agencias o dependencias del gobierno que sean autorizadas a realizar investigaciones científicas conforme a este Reglamento, seguirán las guías de las buenas prácticas clínicas (“Good Clinical Practices”, GCP por sus siglas en inglés), y las buenas prácticas de laboratorio (“Good Laboratory Practices”, GLP por sus siglas en inglés), según aplique.
 3. La información antes indicada deberá de mantenerse al día y cualquier cambio deberá de ser rectificado en un periodo no mayor de diez (10) días.
 4. Las personas, entidades y agencias o dependencias del Gobierno deben cumplir con los requisitos de seguridad y documentación impuesta a las personas, naturales o jurídicas, a cargo del cultivo y transporte del Cannabis Medicinal para estar autorizadas a obtener la planta del Cannabis en su estado natural de las personas, naturales o jurídicas, que estarán a cargo del cultivo de la misma.
 5. Las agencias o dependencias del Gobierno que les interese o se dediquen a realizar investigaciones científicas deberán realizar las gestiones de solicitar la licencia correspondiente para fines de cumplimiento. Además, estarán exentos de pago de derechos de la licencia de investigación y de la licencia ocupacional.

Artículo 40 – Otras Entidades Autorizadas a Cultivar el Cannabis Medicinal para Fines Investigativos

La Universidad de Puerto Rico y/o el Departamento de Agricultura del Gobierno de Puerto Rico, por sí o a través de un tercero autorizado, y dentro del marco regulatorio federal, estarán facultados a cultivar el Cannabis para fines investigativos. De elegir cultivar el Cannabis a través de un tercero, se tendrá que presentar los documentos correspondientes ante la Junta conforme a las disposiciones de este Reglamento, evidenciando que se obtuvo la autorización correspondiente conforme a ello y continúa cumpliendo con todo lo dispuesto en este Reglamento.

Capítulo VIII

Establecimientos de Cannabis Medicinal

Artículo 41 – Registro de Licencias para Establecimientos de Cannabis Medicinal

Se establece un Registro de Licencias para Establecimientos de Cannabis Medicinal. Toda persona o entidad que desee dedicarse al cultivo, manufactura, dispensación, transportación o a realizar pruebas de calidad sobre productos que contengan cannabis para fines medicinales deberán registrarse en la Oficina, según lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 42 – Disposiciones Generales Aplicables a Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

A. La Junta determinará abrir convocatoria para la presentación de nuevas solicitudes, cuando determine que se necesitan establecimientos de Cannabis Medicinal para atender la demanda de los pacientes. La Oficina publicará en su página electrónica un aviso con la convocatoria del nuevo período para presentar solicitudes. La Junta se reserva el derecho de cerrar convocatoria para solicitudes de licencia cuando entienda que la necesidad de establecimientos de Cannabis Medicinal está atendida. Esto se determinará a base de la demanda de los pacientes. En ambas instancias la Oficina notificará mediante aviso público en un periódico de circulación general. Toda solicitud presentada previo al cierre de convocatoria será evaluada para aprobación o denegación conforme al proceso ordinario establecido en este Reglamento.

B. De conformidad con la Ley Núm. 42-2017, la Junta podrá establecer la cantidad de licencias a expedirse para cada tipo de establecimiento. Será responsabilidad de la Junta publicar anualmente el parámetro a utilizarse para regular la cantidad de solicitudes a ser aceptadas para licencias de cultivo, manufactura, transporte, laboratorio y dispensario para el año natural corriente. Dicho parámetro se publicará en o antes de los primeros quince (15) días del año natural y deberá estar basado en una proporción pacientes versus licencias de cultivo, manufactura, transporte, laboratorio y dispensario emitidas, tomando en consideración las limitaciones geográficas, de transportación y de acceso que enfrenta la Isla.

No obstante lo anterior, para propósitos solamente de cultivo y manufactura, una vez se alcance el nivel de los cien mil (100,000) pacientes, de conformidad con la Ley Núm. 42-2017, la Junta podrá establecer una moratoria a la cantidad de licencias a expedirse para dichos establecimientos para medir el impacto de las licencias en línea con el parámetro expresado en el inciso anterior. Una vez completado el análisis, la Junta debe recomendar cantidad de licencias a otorgar, velando por el interés del paciente, su oferta y demanda.

Licencias de dispensario, laboratorio y transporte se deben evaluar por la Junta en meros términos de la capacidad económica y acceso al paciente.

C. La Junta podrá pre cualificar a solicitantes de licencia para que comiencen y realicen trámites de diseño, construcción y cualquier otro que sea pertinente. La precualificación no

determinará u obligará la aprobación final de la licencia. El solicitante asumirá todos los riesgos por la inversión realizada si no se le concede la aprobación final.

- D. En cumplimiento fiel de ese requisito y de la política pública, toda licencia bajo este Reglamento y la Ley Núm. 42-2017 que no se utilice activamente por un periodo mayor de un (1) año se entenderá como inactiva y por ende se entenderá renunciada por el tenedor de la licencia. Dicho término no será prorrogable.
- E. Toda licencia otorgada por la Junta a un establecimiento autorizado constituye un privilegio revocable. El peso de la prueba con respecto al derecho del solicitante a la concesión de una licencia le corresponde en todo momento al solicitante.

Artículo 43 – Requisitos Generales para Licencias de Establecimientos de Cannabis Medicinal

- A. Abierta la convocatoria, toda persona natural o jurídica que desee solicitar una licencia para establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado bajo este Reglamento deberá completar la solicitud y presentar los formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 1. Incluir los anejos o la información suplementaria requerida por los formularios provistos por la Oficina.
 2. Evidenciar que el solicitante es mayor de veintiún (21) años de edad o emancipado legalmente.
 3. Someter copia de identificación con foto vigente de cada titular solicitante que tenga una participación mayor del cinco por ciento (5%).
 4. Evidenciar que el cincuenta y un por ciento (51%) de la titularidad provenga de capital de Puerto Rico.
 5. Someter certificado de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), de no más de tres (3) meses de la fecha en que se emitió, de cada titular solicitante que tenga una participación mayor del cinco por ciento (5%).
 6. No estar sujeto a ni haber cumplido una sentencia por condena por un delito grave de conformidad con una ley federal o estatal con relación a la posesión, distribución, manufactura, cultivo o uso de una sustancia controlada.
 7. Demostrar que tiene la capacidad financiera para operar cada establecimiento solicitado por un periodo de doce (12) meses a partir de habersele otorgado la licencia, según establecido por este Reglamento. Dicha evidencia deberá ser presentada al momento de la solicitud y previo al otorgamiento de la licencia.
 8. Someter Certificado de Antecedentes Penales emitido por la Policía de Puerto Rico.
 9. Someter Certificación de No Deuda del Departamento de Hacienda de Puerto Rico.
 10. Someter Certificación de No Deuda del Centro de Recaudación de Ingresos Municipales.
 11. Someter contrato de sociedad, según aplique.

12. Presentar mapa de zonificación certificado por un agrimensor, ingeniero o arquitecto licenciado que disponga que el establecimiento propuesto se encuentra a una distancia de por lo menos cien (100) metros radiales de distancia de una escuela.
 13. Evidenciar titularidad del establecimiento propuesto. En caso de alquiler presentar contrato de arrendamiento o carta de consentimiento del dueño disponiendo la intención de arrendar el local para establecimiento de Cannabis Medicinal.
 14. Someter Registro de Comerciante.
 15. Someter plano detallado del establecimiento.
 16. Someter proyecciones financieras incluyendo "break even analysis".
 17. Pagar los derechos correspondientes, según establecido en este Reglamento.
- B. Todo Solicitante deberá proveer toda la información adicional que la Junta pueda requerir para procesar la solicitud en su totalidad. La información adicional deberá ser provista a la Junta en o antes de quince (15) días laborables a partir de la notificación.
- C. Si el Solicitante no provee la información adicional solicitada en o antes de la fecha límite establecida por la Junta, esto podrá resultar en la denegación de la solicitud.
- D. Documentos e información requerida a persona o entidad jurídica.
1. De ser una entidad jurídica la que está solicitando el registro, certificará que los dueños, accionistas y miembros de la Junta de Oficiales o Junta de Directores cumplen con todos los requisitos antes mencionados y se incluirá copia del certificado de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares ("background check") de aquellos dueños o accionistas que tengan una participación mayor de cinco por ciento (5%), siempre y cuando la entidad jurídica no forme parte de la Bolsa de Valores de los Estados Unidos de América o de otro país. En el caso de entidades jurídicas que a su vez tienen entidades jurídicas como accionistas, esta interpretación aplicará a cada dueño eventual en su porcentaje de inversión efectivo *pro-rata*.
 2. Evidencia de estar organizada o autorizada al amparo de las leyes del Gobierno de Puerto Rico.
 3. Someter Estatutos Corporativos o de Organización, según aplique.
 4. Informe de estructura corporativa.
 5. Dirección registrada.
 6. Número de identificación del negocio.
 7. Número de seguro social patronal.
 8. Someter Notificación o Elección de Clasificación de Sociedad o Compañía de responsabilidad Limitada (Modelo SC 6045), según aplique.
 9. Evidencia de recursos financieros suficientes para establecer cada negocio solicitado, según establecidos por la Junta.
 10. Evidencia de que los dueños, accionistas, directores y miembros de la persona jurídica son mayores de veintiún (21) años de edad o que estén legalmente emancipados.

- E. Revisión de Certificado de Antecedentes Criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”).
1. Se les hará una revisión de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), ya sea por el Departamento, otra agencia gubernamental, estatal o federal, o por un operador autorizado avalado por la Oficina a las siguientes personas:
 - a. Todo solicitante o titular de una licencia de establecimiento.
 - b. Todo oficial, administrador, director, miembro, dueño o accionista que tenga una participación mayor del cinco por ciento (5%) de una entidad solicitante o con licencia de establecimiento de Cannabis Medicinal.
 - c. Cada empleado del establecimiento al momento de la solicitud.
 2. Las personas sujetas a una revisión de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), según provisto en el sub-inciso anterior que aparezcan con antecedentes criminales, por delito grave, en las bases de datos tanto en la jurisdicción estatal como federal, no podrán trabajar en un establecimiento de Cannabis Medicinal hasta tanto hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la condena por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero. Todo titular de licencia que sea convicto por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero, deberá cesar sus funciones y perderá todo derecho sobre la licencia otorgada.
 3. Toda persona que resida fuera de Puerto Rico, tendrá que someterse a una revisión de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”), a través de una agencia gubernamental, estatal o federal. Dicha certificación no podrá tener más de tres (3) meses desde la fecha en que se emitió.
 4. El solicitante será responsable de incluir los resultados de la revisión de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”) como parte de la solicitud para establecimiento de Cannabis Medicinal.
 5. En caso de que a una de las personas anteriormente mencionadas no se le pueda realizar la revisión de antecedentes criminales (“background check”) mediante la toma de huellas dactilares debido a que padece de alguna condición médica o adolece de alguna situación apremiante y a esos efectos presente una certificación médica o documento que justifique dicha situación apremiante, podrá realizársele una verificación de antecedentes criminales mediante el método conocido como “name check”. El mismo consiste de una revisión de antecedentes criminales mediante la verificación del nombre, fecha de nacimiento y número de seguro social del solicitante.
- F. Los métodos y fuentes legítimas para probar la estabilidad y disponibilidad financiera y el acceso a recursos de financiamiento para comenzar a operar un establecimiento de Cannabis Medicinal incluirán, pero no se limitarán a:
1. 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;

2. Estados financieros auditados;
 3. Estados de cuentas bancarias;
 4. Líneas de crédito; o
 5. Garantías de acciones y/o bonos, entre otros.
- G. La Junta evaluará y determinará cuales solicitudes cumplen con los requisitos anteriormente establecidos para ser pre-cualificadas y puedan comenzar los trámites de diseño y construcción, entre otros. El solicitante pre-cualificado asumirá todos los riesgos por la inversión realizada en la eventualidad de no obtener la licencia por incumplimiento con los requisitos de este Reglamento. La Oficina le notificará al solicitante la pre-cualificación de la solicitud en un término no mayor de diez (10) días laborables a partir del recibo de la evaluación de la Junta.
- H. Requisito de inspección para cualificación final 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 a las facilidades por inspectores de la Oficina.
 2. La inspección requerida para la cualificación final de licencia deberá solicitarse dentro del término de seis (6) meses de haber recibido carta de pre-cualificación para la Solicitud de Establecimiento de Cannabis Medicinal.
 - a. De no solicitar la inspección para cualificación final dentro de este término el solicitante perderá el derecho a la licencia solicitada.
 - b. A modo de excepción, la Oficina podrá conceder al solicitante un término adicional de seis (6) meses, siempre que medie justa causa para ello.
 3. Durante la inspección final se evaluará si la facilidad propuesta cumple con los requisitos reglamentarios inherentes al tipo de establecimiento que se propone, incluyendo, pero no limitándose a:
 - a. Requisitos de seguridad;
 - b. Implementación del Sistema de Rastreo;
 - 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.
 4. La aprobación final está condicionada al cumplimiento con todas las disposiciones y requisitos de este Reglamento.

5. De encontrarse deficiencias durante la inspección de la facilidad, la Oficina podrá conceder al solicitante un término no mayor de quince (15) días laborables a partir de la notificación de las deficiencias para corregirlas.
 - a. Del solicitante no corregir las deficiencias señaladas dentro del periodo antes establecido, la Oficina podrá conceder un término adicional de quince (15) días para corregir las deficiencias a partir del recibo de la notificación de deficiencias. El inspector llevará a cabo una inspección final y rendirá un informe a la Junta con una recomendación basada en sus hallazgos.
 - b. La Junta determinará si la solicitud de Licencia será aprobada o denegada.
6. Una vez aprobada o denegada una solicitud, la Oficina notificará la determinación de la Junta al solicitante. Dicha notificación se hará mediante correo electrónico. En aquellos casos en que la persona a ser notificada no cuente con una dirección de correo electrónico registrada en la Oficina, la notificación se hará mediante correo regular.
7. Cualquier persona a la que se le deniegue una solicitud de licencia, tendrá derecho a solicitar la revisión de la determinación utilizando el procedimiento administrativo establecido en el Capítulo XXVI de este Reglamento.
8. Toda la información suministrada mediante una solicitud de licencia, incluyendo, pero sin limitarse a, los anejos y cualquier otro documento pertinente, estarán accesibles para la Junta, Oficina y cualquier agencia del orden público del Gobierno de Puerto Rico para propósitos autorizados por este Reglamento o para cualquier otro propósito de orden público estatal.
9. La licencia de establecimiento deberá exhibirse en un lugar visible al público.

Capítulo IX

Requisitos Específicos Aplicables a los Establecimientos de Cannabis Medicinal

Artículo 44 - Implantación del Sistema de Rastreo

- A. La Junta implantará un sistema de rastreo que cubrirá todos los procesos establecidos en el presente Reglamento.
 1. Será requisito que el Sistema de Rastreo registre toda planta de Cannabis que sea sembrada, su uso, las pruebas de calidad y su venta o decomiso en un Sistema de Rastreo. Será requisito de toda persona que solicite alguna licencia bajo este Reglamento el registrarse en el programa de rastreo que la Junta establezca.
 - a. El incumplimiento con este requisito dará base para denegar, suspender o cancelar cualquier solicitud, licencia, tarjeta o registro bajo el presente Reglamento. Las agencias del Gobierno pertinentes tendrán acceso a este sistema sujeto a que cumplan con todas las disposiciones de confidencialidad aplicable.

Artículo 45 – Implantación de Sistema de Rastreo

Todo establecimiento de Cannabis Medicinal mantendrá un Sistema de Rastreo que guarde la data a perpetuidad y esté disponible en todo momento para el requerimiento de la Oficina. Ningún establecimiento operará o ejercerá algún privilegio de una licencia si no cumple con los requisitos de este artículo. Una vez se seleccione el proveedor del Sistema de Rastreo del Gobierno y culmine el periodo de subasta de forma final y firme, se le requerirá a todo establecimiento de Cannabis Medicinal que haga la transición al Sistema de Rastreo del Gobierno, a ser utilizado por el establecimiento autorizado como su Sistema de Rastreo para llevar el rastreo en su negocio. A manera de excepción, los establecimientos autorizados podrán utilizar un Sistema de Rastreo distinto al establecido por el Gobierno siempre y cuando este pueda validar que su sistema puede conectarse y comunicarse efectivamente al Sistema de Rastreo del Gobierno. El proveedor del Sistema de Rastreo seleccionado por el Gobierno deberá proveer algún método que permita la conexión y funcionamiento con otros sistemas de rastreo. Toda la data y/o información del programa de rastreo de los establecimientos deberá ser introducida y traspasada al Sistema de Rastreo que finalmente sea establecido y aprobado por la Junta. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal que utilice un Sistema de Rastreo distinto al establecido por el Gobierno deberá transmitir toda su data y/o información al Sistema de Rastreo del Gobierno a través de una interfaz de programación de aplicaciones (“API”, por sus siglas en inglés) o cualquier método provisto por el proveedor del Sistema de Rastreo de manera que la Oficina tenga acceso a toda la data y/o información de dicho establecimiento.

Todos los requisitos establecidos en este Reglamento tendrán que ser cumplidos a cabalidad mientras se esté usando el sistema de rastreo provisional. Mientras se utilice el sistema de rastreo provisional, se podrá utilizar cualquier sistema de etiquetado que permita el rastreo, incluyendo, pero sin limitarse a: etiquetas con identificación de radio frecuencia (RFID), códigos de barra (“bar codes”) u otro sistema, dispositivo o tecnología de utilidad similar. El incumplimiento con cualquier disposición de este artículo constituirá una infracción grave.

Artículo 46 - Requisitos del Sistema de Rastreo

- A. Se requiere que todo establecimiento de Cannabis Medicinal utilice el Sistema de Rastreo del Gobierno, de conformidad a lo establecido en el Artículo 45, donde entrará la información requerida proveniente del Sistema de Rastreo principal que utilice para llevar su registro. Un establecimiento de Cannabis Medicinal que no tenga una cuenta activada y funcional de este sistema estatal no operará o ejercerá ningún privilegio de una licencia.
- B Acceso al Sistema de Rastreo— Administrador Capacitado del Sistema de Rastreo
 - 1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe tener, al menos un (1) Administrador Capacitado del Sistema de Rastreo. También puede designar a otros propietarios adicionales y empleados que tengan licencia ocupacional para que obtengan cuentas de administrador del Sistema de Rastreo.
 - 2. Entrenamiento para el Administrador Capacitado de la cuenta del Sistema de Rastreo.

- a. Para que una persona pueda obtener una cuenta de Administrador Capacitado del Sistema de Rastreo, debe asistir y completar con éxito toda la capacitación requerida en el Sistema de Rastreo. La Oficina también puede requerir educación continua adicional para que una persona pueda retener su cuenta como administrador del Sistema de Rastreo.
- C. Cuentas de usuario del Sistema de Rastreo.
1. Todo usuario del Sistema de Rastreo deberá poseer una licencia ocupacional válida.
 2. El establecimiento se asegurará de que todos los propietarios y titulares de licencias ocupacionales a los que se les concede acceso a la cuenta de usuario del Sistema de Rastreo para llevar a cabo funciones de Rastreo en el sistema, estén adiestrados por administradores del sistema en el uso adecuado y lícito del Sistema de Rastreo.
- D. Etiquetas de identificación
1. Todo titular de licencia está obligado a utilizar etiquetas de identificación autorizadas por la Junta u Oficina para el Sistema de Rastreo. Todo titular de una licencia es responsable del costo de todas las etiquetas de identificación.
 2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe asegurarse de tener un suministro adecuado de etiquetas de identificación para etiquetar adecuadamente el Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal, según requiere el Sistema de Rastreo.
- E. Todas las actividades de rastreo en un establecimiento de Cannabis Medicinal deben monitorearse a través del uso del Sistema de Rastreo escogido por la Junta. El titular de licencia tiene que cuadrar todos los inventarios de Cannabis Medicinal y de productos con infusión de Cannabis Medicinal en los establecimientos y en tránsito todos los días en el Sistema de Rastreo al cierre de operaciones.
- F. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que utilizar un estándar de medida que sea compatible con el Sistema de Rastreo para rastrear todo el Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal mediante el uso de:
1. una (1) báscula utilizada para pesar dicho producto antes de la entrada en el Sistema de Rastreo que deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable; y
 2. una cuenta de Administrador Capacitado y de usuario en el Sistema de Rastreo.
- G. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal mantendrá una lista precisa y completa de todos los empleados, administradores del Sistema de Rastreo y de los usuarios del Sistema de Rastreo para cada establecimiento autorizado.
1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal actualizará esta lista dentro de un periodo no mayor de diez (10) días cuando se contrate a un nuevo empleado o a un nuevo usuario del Sistema de Rastreo.
 2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que capacitar y autorizar nuevos usuarios del Sistema de Rastreo antes de que ese propietario o empleado pueda acceder

- al Sistema de Rastreo o entrar, modificar o eliminar cualquier información en dicho sistema.
3. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que cancelar las cuentas asociadas de los administradores del Sistema de Rastreo y de los usuarios del Sistema de Rastreo una vez que cualquiera de dichas personas deje de ser empleado del titular de licencia o de los establecimientos autorizados.
 4. Todo establecimiento de Cannabis Medicinales será responsable de todas las acciones de los empleados mientras estén conectados al Sistema de Rastreo o mientras estén realizando otras actividades de rastreo de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 5. Todo usuario será responsable de toda acción u omisión mientras esté conectado al Sistema de Rastreo o mientras estén realizando otras actividades de rastreo de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal, y tendrá que cumplir con todas las leyes correspondientes.
- H. Nada en este Reglamento impide que un establecimiento de Cannabis Medicinal continúe con el uso de su Sistema de Rastreo provisional para recopilar y rastrear información e inventario una vez haya establecido el Sistema de Rastreo por la Junta siempre y cuando utilice el Sistema de Rastreo establecido por la Junta.
- I. Conducta mientras usa el Sistema de Rastreo
1. Se prohíben las inexactitudes u omisiones. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal y el administrador del Sistema de Rastreo designado y usuarios del Sistema de Rastreo deberán entrar datos en el Sistema de Rastreo que den cuenta plena y transparente de todas las actividades de Rastreo. Tanto el establecimiento de Cannabis Medicinal como las personas que utilizan el Sistema de Rastreo son responsables de la exactitud de toda la información entrada en el sistema.
 2. Se prohíbe la utilización del registro de otro usuario. Las personas que ingresan datos en el Sistema de Rastreo solo podrán utilizar su cuenta del Sistema de Rastreo.
 3. Si en algún momento algún establecimiento de Cannabis Medicinal pierde el acceso al Sistema de Rastreo por cualquier razón, tendrá que notificar inmediatamente a la Oficina y dicho establecimiento tiene que guardar y mantener registros completos que detallen todas las actividades de rastreo de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal que se realizaron durante la pérdida de acceso. Dichos registros deben conservarse por un periodo de cinco (5) años y estar disponibles para la Oficina. Una vez que se restablezca el acceso, todas las actividades de rastreo de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal que se produjeron durante la pérdida de acceso tienen que ingresarse en el Sistema de Rastreo. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que registrar cuándo se perdió el acceso al sistema y cuándo se restableció. Ningún establecimiento de Cannabis Medicinal transportará Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal a otro

establecimiento de Cannabis Medicinal hasta que se restablezca el acceso y toda la información se registre en el Sistema de Rastreo.

J. Notificaciones del Sistema

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que estar atento de todas las notificaciones de cumplimiento del Sistema de Rastreo. El titular de licencia tiene que resolver las cuestiones que se detallan en la notificación de cumplimiento a su debido tiempo. Las notificaciones de cumplimiento no podrán eliminarse del Sistema de Rastreo hasta que el establecimiento resuelva los problemas de cumplimiento que se detallan en la notificación.
2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que tomar las medidas apropiadas en respuesta a las notificaciones de información recibida a través del Sistema de Rastreo, incluidas, pero no limitadas a, las notificaciones relacionadas con la facturación de etiquetas de identificación, las alertas de las acciones que haya que aplicar y otra información pertinente.

K. El uso adecuado del Sistema de Rastreo no exime a un titular de licencia de su responsabilidad de mantener el cumplimiento de todas las leyes, normas y otros requisitos en todo momento.

L. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que utilizar el Sistema de Rastreo de conformidad con estas normas y estos procedimientos.

M. El incumplimiento con cualquier disposición de este artículo constituirá una infracción grave.

Artículo 47 – Requisito de Licencia Sanitaria y Equipo de Primeros Auxilios

Todo establecimiento donde se cultive, produzca, manufacture, almacene o dispense Cannabis Medicinal o sus productos derivados que contengan dicha sustancia tiene que obtener una Licencia Sanitaria conforme a las leyes y reglamentos del Departamento. Todo establecimiento donde se cultive, produzca, manufacture, transporte o dispense Cannabis Medicinal o sus productos derivados que contengan dicha sustancia deberán tener disponible un equipo de primeros auxilios según requerido por las leyes y reglamentos federales.

Artículo 48 - Horario de Operación para Establecimientos de Cannabis Medicinal

Los establecimientos de Cannabis Medicinal podrán vender, despachar o transportar Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal dentro de un horario de operación entre las 6:00 am y las 10:00 pm, de lunes a domingo. El horario de operación del establecimiento, así como cualquier cambio al horario de operación deberá ser notificado a la Oficina.

Artículo 49 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado

Los establecimientos autorizados deberán cumplir con los siguientes requisitos relacionados a las áreas con acceso limitado:

- A. Exhibición apropiada de la identificación de la persona con licencia ocupacional

1. Toda persona en un área con acceso limitado, tendrá la obligación de llevar consigo y mostrar adecuadamente, en todo momento, la insignia de la licencia ocupacional vigente expedida por la Oficina. De la Oficina no poder emitirle una identificación a un titular de una licencia ocupacional, el establecimiento para el cual labora será responsable de proveerle una identificación provisional hasta que la Oficina le pueda emitir una.
 2. La exhibición apropiada de la identificación de la persona con licencia ocupacional consistirá en el uso de identificación de manera visible, en o por encima de la cintura y con la foto de la persona con licencia ocupacional visible.
 3. La persona con licencia ocupacional no podrá alterar, ocultar, dañar o desfigurar la insignia de ninguna manera.
- B. Visitantes en las áreas de acceso limitado.
1. Antes de entrar a un área de acceso limitado, todos los visitantes, incluidos los proveedores externos, contratistas u otros, deben obtener una identificación de visitante del personal gerencial del titular de licencia que deberá llevar de forma visible, mientras se encuentre el área de acceso limitado.
 2. El personal autorizado del establecimiento de Cannabis Medicinal escoltará a los visitantes en todo momento. Un (1) empleado solamente podrá escoltar hasta cinco (5) visitantes. Esta disposición no le aplicará a inspectores o personal de la Oficina, así como a los agentes de ley y orden del gobierno estatal y federal.
 3. El titular de licencia ocupacional deberá mantener un registro de toda la actividad de los visitantes, para cualquier propósito, dentro del área de acceso limitado, y tal registro estará disponible para que la Oficina o la autoridad local otorgadora de licencias pueda inspeccionarlo.
 4. Todos los visitantes admitidos a un área de acceso limitado deben proporcionar prueba aceptable de su edad y deben tener al menos veintiún (21) años de edad.
 5. El titular de licencia deberá comprobar una forma aceptable de identificación de todos los visitantes para verificar que el nombre en la identificación coincide con el nombre en el registro de visitas.
 6. Un titular de licencia ocupacional no puede recibir remuneración o compensación por permitir que un visitante entre en un área de acceso limitado.
 7. El uso de una tarjeta de visitante para eludir el requisito de portar una licencia ocupacional, está prohibido.
- C. Todas las áreas de entrada y salida a las áreas de acceso limitado en los establecimientos con licencia deberán estar claramente identificadas con letreros que no podrán tener menos de doce pulgadas (12") de ancho y doce pulgadas (12") de largo, letras de no menos de media pulgada de altura, que deberán indicar "No entre – Área de Acceso Limitado – Acceso limitado al personal con licencia y con visitantes acompañados".
- D. Las áreas de acceso limitado o almacén donde se encuentre el Cannabis Medicinal o los productos medicinales que se deriven de éste y al área donde se archivan los récords

requeridos en este Reglamento deberán estar sujetos a un mecanismo de seguridad y de control acceso, ya sea electrónico con un código o cerradura con candado y deberá permanecer cerrada mientras no esté en uso.

- E. Todas las áreas con acceso limitado deberán estar claramente identificadas para la Junta y Oficina y, para describir el establecimiento autorizado, se deberá someter un diagrama que refleje las paredes, los tabiques, los contadores y todas las áreas de entrada y salida. El diagrama deberá reflejar también toda la propagación, el cultivo, la fabricación y las áreas con acceso público y restringido.
- F. La Junta deberá aprobar cualquier propuesta del titular de licencia para modificar un área designada con acceso limitado.
- G. Sin perjuicio de los requisitos del inciso (A) de este Artículo, nada prohibirá a los inspectores y empleados de la Oficina, para propósitos autorizados de este Reglamento o por cualquier otra ley estatal que entren en un área con acceso limitado al presentar sus credenciales oficiales de identificación.
- H. Deben tener evidencia legal de escrituras, contratos de arrendamiento u otro documento escrito aceptable para la Junta el cual evidencie la posesión legal del establecimiento.
- I. Se prohíbe la reubicación.
 - 1. El establecimiento con licencia sólo será autorizado en aquellas áreas geográficas que están descritas con especificidad y precisión en los documentos expedidos para la verificación de la posesión legal.
 - 2. Los titulares de la licencia no están autorizados a trasladarse a otras áreas o unidades dentro de una estructura de un edificio sin primero presentar una solicitud de cambio de ubicación y obtener la aprobación de la Junta. Los titulares de la licencia no podrán agregar unidades o áreas contiguas adicionales que alterarían los locales autorizados inicialmente, sin que presenten un formulario de solicitud de modificación de establecimiento con licencia, elaborado por la Oficina, incluyendo cualquier cuota de procesamiento aplicable.
- J. Los titulares de la licencia no están autorizados a subarrendar ninguna parte de un establecimiento con licencia para ningún propósito fuera del establecido en la licencia, a menos que se lleven a cabo todas las solicitudes necesarias para modificar los establecimientos con licencia existentes y que cualquier subarrendamiento haya sido aprobado por la Junta.
- K. Requisitos de Rastreo
 - 1. Además, de todos los otros requisitos de rastreo establecidos en este Reglamento, el titular de la licencia deberá utilizar el Sistema de Rastreo establecido por la Junta, para asegurar que sus materiales de desecho después de la cosecha se identifican, pesan y rastrean, mientras se encuentran en el establecimiento con licencia hasta que se descartan.

2. Todos los residuos de Cannabis Medicinal deben pesarse antes de sacarse de cualquier establecimiento autorizado. La báscula que se utilice para pesar los residuos de Cannabis Medicinal, antes de la entrada en el Sistema de Rastreo, deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable.
 3. Se requiere que el titular de licencia mantenga registros precisos y completos del material de desecho que representa, vincula y pone en evidencia toda la actividad de residuos relacionada con la disposición del Cannabis.
 4. Se requiere que el titular de licencia mantenga registros precisos y completos relacionados con cualquier material de desecho producido por el recorte o la poda de una planta de Cannabis Medicinal antes de la cosecha, que debe incluir el pesaje y la documentación de todos los residuos. Los registros de desperdicios que se produzcan antes de la cosecha se deben mantener en el Sistema de Rastreo del establecimiento con licencia. Todos los residuos, ya sea que se hayan producido antes o después de la cosecha, se deben eliminar de acuerdo con esta regla y se harán inservibles e irreconocibles.
- L. Se prohíben las armas de fuego en todos los establecimientos de Cannabis Medicinal.
1. Por vía de excepción, solo aquel personal cuyas funciones sean de seguridad podrá portar armas dentro de un establecimiento de Cannabis Medicinal.
 2. Violaciones a este inciso se multarán bajo las disposiciones del Capítulo XXIV de este Reglamento.
- M. El establecimiento debe mantener un registro en el cual anotará a todo paciente, acompañante autorizado y visitante e incluirá su nombre, teléfono de contacto y dirección física. Se solicitará, además, la entrega de su identificación para uso de Cannabis Medicinal, y en el caso de los visitantes un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Gobierno de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América o uno de sus estados, o por pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera, y cuyo número será anotado junto con los demás datos. Se le devolverá el documento de identidad a todo visitante cuando abandone el local.
- N. El establecimiento le negará la entrada a los pacientes, acompañantes autorizados y visitantes que no quieran cumplir con los requisitos aquí establecidos. Todo representante de la Junta, Oficina, agente del orden público del gobierno estatal o federal, tendrá acceso al establecimiento, sujeto a que provean la información antes indicada y su acceso al lugar corresponda a asuntos oficiales relacionados a las funciones y deberes de su cargo. Este inciso no pretende privar al dueño de un establecimiento, aquí regulado, de su derecho a estar protegido contra un registro ilegal en violación a lo dispuesto en la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y en la Constitución de los Estados Unidos de América.

Artículo 50 – Requisitos de Seguridad

- A. Todos los centros de operaciones de cultivo, investigación, manufactura, laboratorio, transporte y dispensario contarán con al menos (1) guardia de seguridad durante el horario de operaciones y abierto al público; puede ser propio o subcontratado.
- B. Requisitos Mínimos para Sistemas de Alarma de Seguridad
 1. Todo establecimiento autorizado tendrá un sistema de alarma de seguridad, instalado por una compañía de instalación de alarmas, en todos los puntos de entrada del perímetro y ventanas del perímetro.
 2. Todo titular se asegurará que todos los establecimientos autorizados estén monitoreados constantemente. Los titulares podrán contratar los servicios de una compañía de monitoreo de alarmas para cumplir con este requisito.
 3. Los titulares se mantendrán al día y mantendrán registros actualizados y contratos existentes en los locales autorizados que describan la ubicación y la operación de cada sistema de alarma de seguridad, un mapa de las zonas de seguridad, el nombre de la compañía de instalación de alarmas y el nombre de cualquier compañía de monitoreo del sistema de alarmas.
 4. Los titulares harán disponible cualquier información relacionada a los sistemas de alarma de seguridad, monitoreo de alarma y actividad de alarmas a la Oficina o autoridades reguladoras locales competentes u otra agencia del orden público estatal.
 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.
 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.
- B. Estándares de Bloqueo
 1. En todos los puntos de entrada y salida, el titular se asegurará de usar cerraduras de calidad comercial y no residencial.
 2. Toda instalación de cultivo en el local o cultivo en umbráculo, deberá cumplir con todos los estándares de bloqueo descritos bajo esta regla.
- C. Vigilancia por Video
 1. Antes de ejercer los privilegios de un establecimiento de Cannabis Medicinal, el solicitante deberá instalar un sistema de grabación por cámara y vigilancia por video totalmente operacional.
 2. El sistema de grabación deberá grabar en formato digital y cumplir con todos los requisitos descritos en este artículo.
 3. Todo archivo y grabación de vigilancia por video se debe almacenar en un lugar seguro al cual sólo tenga acceso el personal gerencial del titular. Deberá mantener un registro de

día y hora y persona que abre el lugar seguro donde se mantiene el archivo y grabación de vigilancia por video.

4. El medio físico o dispositivo de almacenamiento en el que se almacenan las grabaciones de vigilancia debe estar asegurado de tal manera que proteja la grabación de manipulación o robo.
5. Se deberán proveer los archivos y grabaciones de vigilancia por video, a solicitud, de la Oficina, o a cualquier otra agencia del orden público estatal para un propósito autorizado por este Reglamento o para cualquier otro propósito relacionado a la aplicación de las leyes.
6. Los empleados y representantes de la Oficina mantendrán la confidencialidad de los archivos y grabaciones de vigilancia por video de las áreas de punto de venta. Se exceptúa a la Oficina, cual podrá proveer dichos archivos y grabaciones a las agencias del orden público locales para los propósitos autorizados por este Reglamento o para cualquier otro propósito de orden público donde medie orden de un tribunal competente.

D. Equipo de Vigilancia por Video

1. El equipo de vigilancia por video consistirá, como mínimo, de videograbadoras de red o digitales, cámaras con la capacidad de cumplir con los requisitos de grabación descritos en esta regla, monitores de video, aparatos de archivo digital, y una impresora a color con la capacidad de crear fotos fijas.
2. Todos los sistemas de vigilancia por video deberán tener un sistema de aviso de fallos que le avisen prontamente al titular toda interrupción prolongada de la vigilancia y/o fallo completo del sistema de vigilancia.
3. Toda interrupción prolongada y/o fallo del sistema deberá registrarse y anotarse en los récords del establecimiento de Cannabis Medicinal incluyendo el periodo de interrupción.
4. Los titulares tendrán la responsabilidad de garantizar que todo el equipo de vigilancia funcione adecuadamente y se le dé el mantenimiento apropiado para que la calidad de reproducción permita que se vean las imágenes y el equipo de vigilancia capte la identidad de todos los individuos y las actividades en las áreas vigiladas.
5. Dicho sistema o equipo de vigilancia tendrá que ser monitoreado y estar en funcionamiento las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana, y transmitirá videos y fotos en vivo a un centro de comando que estará establecido en un local distinto al local donde están las cámaras de seguridad correspondiente. La transmisión de videos o fotos a un celular o tableta únicamente no será considerado como un centro de comando válido.

E. Ubicación de las cámaras y cobertura requerida de las cámaras

1. Se requiere la cobertura de las cámaras en todas las áreas de acceso público, restringido y limitado, las áreas de punto de venta, los cuartos de seguridad, todos los puntos de entrada y salida de las áreas de acceso limitado, todas las áreas en las que se muestre el

Cannabis Medicinal o los productos de Cannabis Medicinal y todos los puntos de entrada y salida al exterior del establecimiento autorizado.

2. La ubicación de las cámaras permitirá que se identifiquen las actividades que ocurran en un área de veinte (20) pies desde todos los puntos de entrada y salida y que se identifique con claridad y certeza a todo individuo y actividad en el establecimiento autorizado.
 3. En todo lugar de punto de venta, la cobertura de las cámaras creará una grabación de rasgos faciales lo suficientemente clara como para determinar la identificación de los pacientes, el acompañante autorizado, visitantes, los clientes y los empleados.
 4. Todas las entradas y las salidas del local serán grabadas desde puntos interiores y exteriores.
 5. El sistema tendrá la capacidad de grabar todas las áreas vigiladas predeterminadas bajo cualquier condición de luz. Si el establecimiento autorizado tiene un área para el cultivo de Cannabis Medicinal, podrá existir un programa rotativo de condiciones de luz y cero iluminaciones siempre que los puntos de entrada y salida de las áreas de floración permanezcan iluminadas constantemente para permitir la grabación.
 6. Las áreas en las que el Cannabis Medicinal se cultive, pruebe, seque, manufacture o guarde tendrán cámaras ubicadas en el cuarto al frente de la puerta de entrada principal a una altura que provea una visibilidad clara y sin obstrucciones de las actividades sin que el campo de visión sea obstruido por tapas de equipo de iluminación, instalaciones fijas u otros equipos.
 7. De igual manera se colocarán cámaras en todos los establecimientos en los que se realicen actividades relacionadas con pesar, empaquetar, transportar, preparar o etiquetar.
 8. Al menos una (1) de las cámaras deberá usarse para grabar los puntos de entrada al área segura para las grabaciones de vigilancia.
 9. Todas las áreas de cultivo en el exterior deberán cumplir con los mismos requisitos de vigilancia por video que les aplican a todas las áreas de acceso limitado en el interior.
 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 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 podrá requerir cámaras o cobertura adicional.
- F. Ubicación y Mantenimiento del Equipo de Vigilancia
1. El cuarto de vigilancia o el área de vigilancia, será un área de acceso limitado.

2. El equipo para grabar la vigilancia deberá mantenerse en un cuarto designado, cerrado y seguro u otro lugar cerrado con acceso limitado a los empleados autorizados, los agentes de la Oficina, personal del orden público y el personal de servicios o los contratistas.
3. Los titulares deben mantener una lista vigente de todo el personal de servicios y los empleados autorizados que tienen acceso al cuarto y/o al sistema de vigilancia en el establecimiento autorizado. Los titulares deben mantener un registro de las actividades de mantenimiento del equipo de vigilancia en el establecimiento autorizado para registrar todas las actividades de servicios, incluyendo la identificación de los individuos que realicen el servicio, y la fecha y la hora del servicio y la razón por la que se proveyó el servicio relacionado con el sistema de vigilancia.
4. Se permitirá el almacenamiento de las grabaciones de video y el monitoreo fuera del lugar del establecimiento autorizado por el titular o un tercero siempre y cuando los estándares observados en el lugar remoto cumplan con o excedan todos los estándares de monitoreo en el lugar.
5. Cuando un dueño tenga varios establecimientos de Cannabis Medicinal podrá tener un solo cuarto de vigilancia central ubicado en uno de los establecimiento autorizados para que se use simultáneamente para todos los establecimientos de Cannabis Medicinal. El establecimiento que no tenga el cuarto de vigilancia central tendrá que tener un cuarto de revisión, una impresora y un mapa de la ubicación de las cámaras en el local. Todos los requisitos mínimos relacionados con el equipo y los estándares de seguridad según se establecen en la sección le aplican al cuarto de revisión.

G. Grabaciones de Video y Requisitos de Retención

1. Todas las áreas de acceso limitado captadas por las cámaras deberán grabarse continuamente, durante las veinticuatro (24) horas de cada día. El uso de detección de movimiento se autorizará cuando el titular pueda demostrar que todas las actividades de monitoreo están siendo grabadas de manera adecuada.
2. Todas las grabaciones de la vigilancia deberán retenerse un mínimo de noventa (90) días y encontrarse en un formato al que pueda accederse fácilmente para ver la grabación. Las grabaciones de video deben guardarse en un formato que garantice la autenticidad de la grabación como video tomado de manera legítima y que garantice que la imagen grabada no ha sufrido ningún cambio.
3. El equipo o sistema de vigilancia del titular deberá tener la capacidad de producir una foto fija de cualquier imagen de la cámara, en vivo o grabada, del establecimiento autorizado.
4. La fecha y la hora deben incorporarse en todas las grabaciones de vigilancia sin obstruir la imagen de manera significativa. La fecha y la hora deben estar sincronizadas con cualquier sistema de punto de venta.
5. Luego de la expiración del término de retención de los videos de vigilancia de noventa (90) días, las grabaciones de video de vigilancia deberán borrarse o destruirse antes de vender o transferir el establecimiento a otro titular, o disponer de las mismas por

cualquier otra razón. Las grabaciones de video de vigilancia no podrán ser destruidas si el titular tiene conocimiento o debió haber tenido conocimiento de cualquier investigación en curso ya sea criminal, civil o administrativa, o cualquier otro procedimiento con respecto al cual la grabación pueda contener información pertinente.

H. Otros Documentos

1. Todos los documentos que le apliquen al sistema de vigilancia se mantendrán en el establecimiento. Como mínimo, los titulares mantendrán un mapa de las ubicaciones de las cámaras, la dirección de la cobertura, los números de las cámaras, el registro de las actividades de mantenimiento del equipo de vigilancia, la lista de autorización de usuarios y las instrucciones para operar el equipo de vigilancia.
2. Deberá proveerse un registro cronológico de las transacciones o actividades en cualquier establecimiento autorizado para usarse en conjunto con las grabaciones de video de esas transacciones.

I. El incumplimiento con este artículo constituye una infracción leve a este Reglamento

Artículo 51 – Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal

A. Se aplican todas las leyes correspondientes.

1. Los desechos del Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis Medicinal deben almacenarse, protegerse y manejarse de acuerdo con todos los estatutos estatales y locales, reglamentos, las ordenanzas u otros requisitos aplicables.

B. Desechos líquidos.

1. Se dispondrá de los desechos líquidos de los establecimientos de Cannabis Medicinal siguiendo todas las leyes federales, estatales y locales, los reglamentos, las normas y otros requisitos aplicables.

C. Desechos químicos y peligrosos.

1. La eliminación de los residuos químicos o peligrosos debe llevarse a cabo de una manera consecuente con las leyes federales, estatales y locales, los reglamentos, las normas u otros requisitos. Esto puede incluir, pero no se limita a: la eliminación de todos los plaguicidas u otros productos químicos utilizados en el proceso de cultivo, algunos disolventes u otros productos químicos utilizados en la producción de concentrado de Cannabis Medicinal o de cualquier Cannabis Medicinal empapada en un disolvente inflamable con el propósito de producir un concentrado de Cannabis Medicinal.
2. Los desechos se deben hacer inutilizables e irreconocibles. Los desechos del Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis Medicinal deben estar inutilizables e irreconocibles antes de salir de los establecimientos con licencia.

D. Métodos para inutilizar y hacer irreconocibles los desechos. Los desechos del Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis Medicinal se inutilizarán y harán irreconocibles por medio de uno de los métodos siguientes:

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 Desperdicios Sólidos del Gobierno de Puerto Rico 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.
- E. Después de que los desechos del Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis se hayan inutilizado y hechos irreconocibles, se hará lo siguiente:
 1. disponer de ellos en una instalación para desperdicios sólidos certificada por las agencias correspondientes de la Junta de Calidad Ambiental;
 2. depositarlos en una instalación dedicada a hacer composta certificada por las agencias correspondientes de la Junta de Calidad Ambiental; o
 3. hacer composta con ellos en una instalación que sea propiedad del que genera los residuos, cuya operación cumpla con las regulaciones para establecimientos e instalaciones de desechos sólidos de la Junta de Calidad Ambiental.
- F. El titular de licencia no podrá disponer del Cannabis Medicinal ni de los residuos del producto con infusión de Cannabis Medicinal en un recipiente de residuos del que el titular de licencia no tenga posesión ni control.
- G. Requisitos de Rastreo
 1. Además, de todos los otros requisitos de rastreo establecidos en este Artículo, el titular de licencia deberá utilizar el Sistema de Rastreo para asegurar que sus materiales de desecho después de la cosecha se identifican, pesan y rastrean, mientras se encuentran en el establecimiento con licencia hasta que se descartan.
 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 deberá probarse y aprobarse por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable.
 3. Se requiere que el titular de licencia mantenga registros precisos y completos del material de desecho que representa, vincula y pone en evidencia toda la actividad de residuos relacionada con la disposición del Cannabis.
 4. Se requiere que el titular de licencia mantenga registros precisos y completos relacionados con cualquier material de desecho producido por el recorte o la poda de una

planta de Cannabis Medicinal antes de la cosecha, que debe incluir el pesaje y la documentación de todos los residuos. A menos que lo requiera un procedimiento del Sistema de Rastreo, los registros de desperdicios que se produzcan antes de la cosecha se deben mantener en el establecimiento con licencia por un periodo de cinco (5) años. Todos los residuos, ya sea que se hayan producido antes o después de la cosecha, se deben eliminar de acuerdo con este Reglamento y se harán inservibles e irreconocibles.

Artículo 52 - Requisitos Sanitarios Específicos

- A. El titular de licencia deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:
1. 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 preparación de Cannabis Medicinal deberá ser excluida de las operaciones que se presume que puedan dar lugar a este tipo de contaminación hasta que se corrija la condición;
 2. 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 cultivo y procesamiento 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;
 3. Que todas las personas que trabajen en contacto directo con el cultivo o procesamiento de Cannabis Medicinal se ajusten a las prácticas higiénicas mientras estén en sus labores, incluyendo, pero sin limitarse a:
 - a. mantener una higiene personal apropiada;
 - b. lavarse las manos exhaustivamente en un área adecuada para tal propósito previo al comienzo de sus labores de cultivación o procesamiento de Cannabis Medicinal y en cualquier otro momento en el que las manos estén sucias o contaminadas;
 - c. 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;
 - d. que haya espacio suficiente para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales necesarios para el mantenimiento de las operaciones de salud para el cultivo y procesamiento de Cannabis Medicinal.

4. 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.
5. Que los pisos, las paredes y los techos estén contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buen estado.
6. Que todos los edificios, accesorios y otras instalaciones se mantengan en buenas condiciones sanitarias.
7. Que todas las superficies, incluyendo los utensilios y equipo usado para el cultivo y procesamiento del 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. En un establecimiento de cultivo y procesamiento de Cannabis Medicinal, sólo se utilizarán materiales desinfectantes registrados con la Agencia de Protección Ambiental Federal ("Environmental Protection Agency"), y serán utilizados de acuerdo a las instrucciones que estos provean.
8. Que los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes, si alguno, utilizados en el cultivo de Cannabis Medicinal y otros químicos se identificarán, mantendrán, almacenarán y eliminarán de una manera que evite la contaminación del Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal, y de una manera que cumpla con cualquier ley, regla, reglamento u ordenanza local, estatal o federal.
9. Que el suministro de agua será suficiente para las operaciones previstas y que se derive de una fuente que sea un sistema de agua regulado. Los suministros de agua privados deberán derivarse de una fuente de agua que sea capaz de proporcionar un ambiente seguro, potable y un suministro adecuado de agua para cumplir con las necesidades del establecimiento con licencia.
 - a. Nada de lo anterior significa que la Junta de Calidad Ambiental no pueda hacer las inspecciones de los establecimientos para cumplimiento con la reglamentación ambiental.
 - b. El agua de consumo personal y las provisiones adecuadas de agua deben cumplir con las necesidades del establecimiento autorizado.
10. Que la tubería será de tamaño y diseño adecuado y que estará debidamente instalada y con el mantenimiento adecuado para llevar las cantidades suficientes de agua a los lugares requeridos en toda la planta y que transportará correctamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables provenientes del establecimiento con licencia. No habrá conexiones transversales entre las líneas de agua potable y las de aguas residuales.
11. Que cada patrono deberá proporcionar a sus empleados servicios sanitarios adecuados y fácilmente accesibles, en buenas condiciones higiénicas y buen estado.

12. 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.
13. Que el Cannabis Medicinal que pueda propender al rápido crecimiento de microorganismos indeseables se contendrán de manera tal que se impida el crecimiento de estos microorganismos.
14. Que el almacenamiento y transporte del Cannabis Medicinal se hará en condiciones que protejan el producto contra la contaminación física, química y microbiana, así como del deterioro de cualquier contenedor.

Artículo 53 – Seguridad del Producto

- A. Cada establecimiento de Cannabis Medicinal deberá crear y mantener procedimientos estándares de cultivo, procesamiento, almacenamiento, manejo de productos químicos, horarios de mantenimiento por áreas y equipo utilizado, protocolos de emergencia, solicitudes de plaguicidas, protocolos de seguridad, empaque y etiquetamiento, controles de inventario y controles de calidad. Estos procedimientos deberán documentarse y hacerse disponibles en los establecimientos con licencia para la inspección de la Oficina. De igual manera el establecimiento mantendrá evidencia de que cada empleado ha recibido entrenamiento de su área de trabajo.
- B. Cada establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cultivar, procesar, almacenar, empaquetar y etiquetar el Cannabis Medicinal de acuerdo a este Reglamento.
- C. Todo acceso al área o almacén donde se encuentre el Cannabis Medicinal o los productos medicinales que se deriven de éste deberán estar sujetos a un mecanismo de seguridad, incluyendo electrónicas o mecánica y permanecerá cerrada mientras no esté en uso.

Artículo 54 - Procedimiento Operacional Estandarizado

- A. Un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá tener procedimientos operacionales estandarizados escritos para cada tipo de cepa de Cannabis Medicinal que cultive, así como para cada procesamiento, almacenamiento, muestra, empaque y etiqueta de Cannabis Medicinal.
 1. Todos los procedimientos operacionales estandarizados deberán ser conforme a los requisitos de este Reglamento.
 2. Se deberán establecer procedimientos de control de calidad escrito y diseñado para maximizar la seguridad de los propietarios y los titulares de las licencias ocupacionales y minimizar la contaminación potencial del Cannabis Medicinal.
 3. Se deberán establecer procedimientos de emergencia escritos que deban seguir los propietarios o titulares de las licencias ocupacionales en caso de un incendio, derrame de sustancias químicas o de otra emergencia.

4. Estos manuales de procedimientos operacionales deberán de tener una Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material "Safety Data Sheets") por cada químico que haya en el establecimiento. Los procedimientos operacionales deberán de contener los requisitos y/o advertencias expresadas en las Hojas de Datos de Seguridad.
 5. En cada establecimiento autorizado deberá haber copia de todos los procedimientos operacionales.
- B. Los establecimientos autorizados para cultivar o manufacturar Cannabis Medicinal deberán tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en el cultivo o manufactura de Cannabis Medicinal en sus establecimientos que incluya:
1. Todos los procedimientos operativos estándar para cada método de cultivo y manufactura en los establecimientos autorizados;
 2. Los procedimientos de control de calidad de Cannabis Medicinal cultivado o manufacturado;
 3. Los procedimientos de emergencia para los establecimientos autorizados;
 4. El uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario;
 5. Los riesgos que representan todos los químicos utilizados dentro de los establecimientos autorizados, según se describen en la ficha de datos de seguridad de materiales para cada químico;
 6. Instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones donde corresponda; y
 7. Cualquier limpieza periódica adicional necesaria para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.
- C. Si algún establecimiento de Cannabis Medicinal cambia sustancialmente sus procedimientos, deberá registrar dicho cambio, revisar sus procedimientos operacionales de acuerdo a este cambio y notificar a la Oficina de los mismos. Los récords que detallen la modificación deberán mantenerse en los establecimientos autorizados correspondientes.

Capítulo X

Licencia de Establecimiento de Cultivo de Cannabis Medicinal

Artículo 55 - Requisitos para Establecimientos de Cultivo de Cannabis Medicinal

- A. Todo establecimiento que desee dedicarse a cultivar Cannabis Medicinal deberá tener una licencia de cultivo. Dicha licencia tendrá vigencia de un (1) año. La solicitud deberá ser acompañada de los formularios correspondientes de licencia de cultivo y deberá cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos en este Reglamento. Además, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. Una certificación de cumplimiento con la buena práctica agrícola o una certificación equivalente aprobada por el Departamento de Agricultura de Puerto Rico.

2. Evidencia de haber tomado un curso de buenas prácticas agrícolas (GAP), según aplique, que dure al menos dos (2) horas e incluya adiestramiento sobre:
 - a. causas de contaminaciones, poblaciones altamente susceptibles y enfermedad del trabajador;
 - b. higiene del trabajador y buenas prácticas de manipulación de la planta;
 - c. actividades potencialmente peligrosas para el cultivo;
 - d. saneamiento y uso de químicos;
 - e. químicos, plaguicidas, herbicidas y solventes peligrosos y sus efectos en la planta y en el consumidor final;
 - f. identificar posibles plagas y como contrarrestarlas;
 - g. la humedad y la cosecha del Cannabis Medicinal;
 - h. procedimientos operativos estándares (SOP) de cultivo y sus componentes según requeridos en este Reglamento incluyendo procedimientos de emergencia.
- B. Todos los establecimientos de cultivo deben seguir las buenas prácticas de cultivo y mantendrán los procedimientos operacionales estandarizados internos y un programa de control de calidad y garantía de calidad.
- C. Se autoriza el cultivo de Cannabis Medicinal para los propósitos establecidos en este Reglamento, mediante siembra en exterior, en interior o invernaderos. Se prohíbe el uso de químicos, tales como plaguicidas, fungicidas, herbicidas y/o solventes o químicos peligrosos, entre otros, cuyos efectos pongan en riesgo la salud pública.
- D. 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 estar 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.
- E. Todo establecimiento de cultivo de Cannabis Medicinal puede ser objeto de inspección por parte del Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico, o de un funcionario de la Oficina para confirmar que no haya problemas de salud o de seguridad.
- F. Todo establecimiento donde se cultive Cannabis Medicinal tendrá al menos las siguientes áreas de acceso limitado:
 1. el área de administración donde se almacenarán los récords del establecimiento incluyendo aquellos requeridos por este Reglamento, la Ley Núm. 42-2017 o cualquier otra norma legal;
 2. el área de cultivo;
 3. el área de almacenamiento de inventario, que estará aislada y cerrada bajo medidas de seguridad que incluirán cerraduras físicas o electrónicas; y
 4. el área de carga.
- G. Todo establecimiento donde se cultive el Cannabis Medicinal en el exterior, debe estar cercado con, por lo menos, una (1) doble verja que no permita la visibilidad del cultivo,

dejando un espacio de tres (3') pies entre cada verja, con un mínimo de doce (12') pies de altura y mecanismos de seguridad encima del cercado. El dueño del establecimiento implantará un programa de seguridad que garantice la supervisión directa y constante por los guardias de seguridad de todo el perímetro del establecimiento.

Capítulo XI

Licencia de Establecimiento de Manufactura de Cannabis Medicinal

Artículo 56 - Requisitos para Establecimientos de Manufactura de Cannabis Medicinal

- A. Todo establecimiento que desee dedicarse a manufacturar productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá tener una licencia de manufactura. Dicha licencia tendrá vigencia de un (1) año. La solicitud deberá ser acompañada de los formularios correspondientes de licencia de manufactura y deberá cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos en este Reglamento. Además, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. Seguir las guías de buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales.
 2. Un certificado vigente de higiene de alimentos ofrecido por la Secretaria Auxiliar de Salud Ambiental del Departamento.
 3. Evidencia de haber tomado un curso de seguridad alimentaria que incluya capacitación básica de manipulación de alimentos ofrecido por: (i) la Secretaria Auxiliar de Salud Ambiental; (ii) por el Programa de Extensión Agrícola del Departamento de Agricultura; o (iii) por una entidad acreditada por el Departamento de Salud que incluya adiestramiento sobre:
 - a. causas de enfermedades transmitidas por alimentos, poblaciones altamente susceptibles y enfermedad del trabajador;
 - b. higiene personal y prácticas de manipulación de alimentos;
 - c. fuentes de alimentos aprobados;
 - d. alimentos potencialmente peligrosos y temperatura de los alimentos;
 - e. saneamiento y uso de químicos; y
 - f. procedimientos de emergencia (incendio, inundación, alcantarillado de respaldo).
- B. Todo establecimiento donde se manufacture Cannabis Medicinal tendrá al menos las siguientes áreas de acceso limitado:
1. el área de administración donde se almacenarán los récords del establecimiento incluyendo aquellos requeridos por este Reglamento, la Ley Núm. 42-2017 o cualquier otra norma legal;
 2. el área de manufactura;
 3. el área de almacenamiento de inventario, que estará aislada y cerrada bajo medidas de seguridad que incluirán cerraduras físicas o electrónicas; y
 4. el área de carga.

C. Todo establecimiento de manufactura de Cannabis Medicinal estará sujeto a las siguientes normas y requisitos adicionales:

1. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede ser objeto de inspección por parte del Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico, o de un funcionario de la Oficina para confirmar que no haya problemas de salud o de seguridad.
2. La inspección podría dar lugar a normas específicas adicionales para cumplir con las restricciones de la jurisdicción local relacionadas con el Cannabis Medicinal. 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. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal que manufacture productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles deberá cumplir con todas las normas de salud y de seguridad relacionadas con la cocina de la Secretaría Auxiliar Salud Ambiental del Departamento de Salud aplicables a los establecimientos minoristas de alimentos.
4. 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 preparación de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal sea una posibilidad razonable, se excluirá 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 las áreas de preparación de productos con infusión de Cannabis Medicinal y donde las buenas prácticas sanitarias requieran que los empleados se laven o desinfecten las manos, y deben proveer soluciones de limpieza de manos y desinfectantes eficaces y servicio de toallas limpias o dispositivos de secado adecuados;
 - c. Que todas las personas que trabajen en contacto directo con la preparación del Cannabis Medicinal o de los productos con infusión de Cannabis Medicinal deberán ajustarse a las prácticas de higiene, mientras estén en servicio, incluido pero no limitado a:
 - 1) Mantener una higiene personal adecuada;
 - 2) Lavarse las manos a fondo en un área adecuada para dicho propósito antes de comenzar a trabajar, antes de dedicarse a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal o la fabricación de un producto con infusión de Cannabis

Medicinal y en cualquier otro momento en que las manos se hayan ensuciado o contaminado; y

- 3) Abstenerse de tener contacto directo con la preparación del Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal si la persona tiene o puede tener una enfermedad, lesión abierta, incluidos los forúnculos, las llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, hasta que tal condición se corrija.
- d. Que haya espacio suficiente para la colocación de los equipos y el almacenamiento de materiales que sean necesarios para el mantenimiento de las operaciones sanitarias para la producción de Cannabis Medicinal o del producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- e. 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 o un producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- f. Que los pisos, las paredes y los techos estén contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y se mantengan en buen estado.
- g. Que haya un tipo de iluminación de seguridad adecuada en todas las áreas en las que se procesen o almacene el Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal y donde se limpien los equipos o utensilios.
- h. Que los establecimientos con licencia tengan los mosquiteros “screens” adecuados u otra protección contra la entrada de insectos. La basura se desechará de forma tal que se minimice la formación de olores desagradables y se minimice el potencial de que los residuos atraigan a las plagas y se conviertan en su refugio o criadero.
- i. Que todos los edificios, accesorios y otras instalaciones se mantengan en condiciones sanitarias.
- j. Que todas las superficies de contacto, incluidos los utensilios y el equipo utilizado para la preparación del Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal, se limpien y desinfecten con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación. El equipo y los utensilios deberán estar diseñados y deberán estar fabricados en un material y mano de obra de manera que se puedan limpiar y mantenerse como corresponde. En un establecimiento de productos con infusión de Cannabis Medicinal, solo se usarán los desinfectantes registrados en la Agencia de Protección Ambiental, y se utilizarán de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- k. Que los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes y disolventes utilizados en la producción de concentrados de Cannabis Medicinal y otros químicos se identificarán, mantendrán, almacenarán y eliminarán de una manera que evite la contaminación del Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el

- producto con infusión de Cannabis Medicinal, y de una manera que cumpla con cualquier ley, regla, reglamento u ordenanza local, estatal o federal.
- l. Que el suministro de agua será suficiente para las operaciones previstas y que se derive de una fuente que sea un sistema de agua regulado. Los suministros de agua privados deberán derivarse de una fuente de agua que sea capaz de proporcionar un ambiente seguro, potable y un suministro adecuado de agua para cumplir con las necesidades del establecimiento con licencia.
 - m. Que la tubería será de tamaño y diseño adecuado y que estará debidamente instalada y con el mantenimiento adecuado para llevar las cantidades suficientes de agua a los lugares requeridos en toda la planta y que transportará correctamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables provenientes del establecimiento autorizado. No habrá conexiones transversales entre las líneas de agua potable y las de aguas residuales.
 - n. Que cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá proporcionar a sus empleados servicios sanitarios adecuados y fácilmente accesibles, en buenas condiciones higiénicas y buen estado.
 - o. Que todas las operaciones de recibo, inspección, transporte, segregación, preparación, fabricación, empaque y almacenamiento de Cannabis Medicinal o productos con infusión de Cannabis Medicinal se realizarán de acuerdo con principios de saneamiento adecuados.
 - p. Que el Cannabis Medicinal o los productos con infusión de Cannabis Medicinal que puedan propender al rápido crecimiento de microorganismos indeseables se contendrán de manera tal que se impida el crecimiento de estos microorganismos.
 - q. Que el almacenamiento y el transporte del producto con infusión de Cannabis Medicinal acabado se hará en condiciones que protejan el producto contra la contaminación física, química y microbiana, así como del deterioro de cualquier contenedor.
5. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que fabrica un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible deberá crear y mantener procedimientos de producción estándar y procesos de manufactura detallados para cada producto con infusión de Cannabis Medicinal que fabrique. Estos procedimientos y procesos deben documentarse y estar disponibles en los establecimientos con licencia para que los inspeccione la Oficina.
 6. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede determinar una porción estándar de THC para cada producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible que fabrique que no exceda los límites establecidos en este Reglamento. Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal determina una porción estándar para un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, esa

información tiene que registrarse en el procedimiento de producción estándar del producto.

7. Para cada producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, la cantidad total de THC activo que contiene el producto debe registrarse en los procedimientos de producción estándar.
8. Ningún producto de Cannabis Medicinal o con infusión de Cannabis Medicinal podrá ser elaborado, manufacturado o contener bebidas alcohólicas. Bebidas alcohólicas para fines de este inciso no incluye el uso de alcohol como disolvente.
9. Ningún producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible será manufacturado con forma de animal, persona, fruta o cualquier otra figura que pueda atraer la atención de un menor de edad.
10. Se prohíben los productos re-manufacturados.
 - a. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal no podrá utilizar un producto alimenticio fabricado comercialmente como su producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible. Se aplican las siguientes excepciones a esta prohibición:
 - 1) Se permitirá un producto alimenticio que se haya manufacturado comercialmente para el uso específico del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal con licencia para infundir el producto con el Cannabis. El titular de licencia deberá tener un acuerdo por escrito con el manufacturero del producto alimenticio comercial que declare el uso exclusivo del producto alimenticio por el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal.
 - 2) Se pueden utilizar productos alimenticios fabricados comercialmente como ingredientes en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible del fabricante de dicho producto, siempre y cuando:
 - i. se utilicen de una manera que los haga irreconocibles como producto alimenticio comercial en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible final; y
 - ii. el manufacturero de los productos con infusión de Cannabis Medicinal indique al consumidor que el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible final contiene como uno de sus ingredientes el producto alimenticio manufacturado comercialmente.
11. Nada en esta regla altera o elimina la responsabilidad que tiene un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal de cumplir con las disposiciones de los productos de marcas comerciales de alimentos.
12. Todo establecimiento de manufactura de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que tener procedimientos operacionales estandarizados escritos para cada categoría de concentrado de Cannabis Medicinal y cada tipo de producto con infusión de Cannabis Medicinal que produce.

- a. Todos los procedimientos operacionales estandarizados para la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal tienen que cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.
 - b. Tiene que haber una copia de todos los procedimientos operacionales estandarizados en los establecimientos con licencia del manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal.
 - c. Establecer procedimientos de control de calidad escrito y diseñado para maximizar la seguridad de los propietarios y los titulares de las licencias ocupacionales y minimizar la contaminación potencial del Cannabis Medicinal.
 - d. Establecer procedimientos de emergencia escritos que deban seguir los propietarios o titulares de las licencias ocupacionales en caso de un incendio, derrame de sustancias químicas o de otra emergencia.
 - e. Estos manuales de procedimientos operacionales deberán de tener una Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheets) por cada químico que haya en el establecimiento. Los procedimientos operacionales deberán de contener los requisitos y o advertencias expresadas en las Fichas de Datos de Seguridad.
 - f. En cada establecimiento autorizado deberá haber copia de todos los procedimientos operacionales.
13. Todo establecimiento de manufactura de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá asegurarse de que el procedimiento operacional estandarizado para cada método utilizado para producir un producto de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia incluye, pero no se limite a, las instrucciones paso a paso sobre la manera segura y adecuada de:
- a. llevar a cabo todas las comprobaciones de seguridad necesarias durante el procesamiento o manufactura;
 - b. preparar el Cannabis Medicinal para procesarla;
 - c. extraer los cannabinoides y otros componentes esenciales del Cannabis Medicinal;
 - d. purgar cualquier disolvente u otros componentes no deseados de un concentrado de Cannabis Medicinal,
 - e. limpiar a fondo todo el equipo, los mostradores y las superficies; y
 - f. desechar todos los residuos producidos durante el procesamiento del Cannabis Medicinal de conformidad con todas las leyes estatales y federales, las normas y los reglamentos aplicables.
14. Todo establecimiento de productos de manufactura deberá tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en la manufactura de cada producto de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia:
- a. todos los procedimientos operacionales estandarizados para cada método de manufactura y producción en los establecimientos con licencia;

- b. los procedimientos de control de calidad de Cannabis Medicinal recibido, procesado y manufacturado;
 - c. los procedimientos de emergencia para los establecimientos con licencia;
 - d. el uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario;
 - e. los riesgos que representan todos los químicos utilizados dentro de los establecimientos con licencia, según se describen en la ficha de datos de seguridad de materiales para cada químico;
 - f. instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones donde corresponda; y
 - g. cualquier limpieza periódica adicional necesaria para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.
15. Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal hace un cambio importante en su estándar de concentrado de Cannabis Medicinal o en su proceso de producción del producto con infusión de Cannabis Medicinal, tiene que registrar el cambio y revisar sus procedimientos operacionales estandarizados en consecuencia. Los registros que detallan el cambio se deben mantener en los establecimientos con licencia correspondientes.
16. La Oficina podrá requerir en adición a las inspecciones y auditorías que realiza rutinariamente, una auditoría independiente de salud y sanitaria.
- a. Cuando la Oficina determine que es necesario una auditoría de Salud y/o Sanitaria de un consultor independiente, podrá requerirle a un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se someta a una auditoría. El alcance de la auditoría puede incluir, pero no tiene que limitarse a, si el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento o en reglamentos de manipulación de alimentos aplicables.
 - b. En tales casos, la Junta puede intentar llegar a un acuerdo con el manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal sobre la selección del consultor independiente. No obstante, la Oficina siempre tiene la autoridad para seleccionar el consultor independiente, indistintamente de si se puede llegar a un acuerdo.
 - c. El fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal será responsable de todos los costos directos asociados con la auditoría independiente de salud y sanitaria.
17. La Oficina tiene la facultad discrecional de determinar cuándo es necesario que un consultor independiente realice una auditoría. La siguiente es una lista no exhaustiva de ejemplos que pueden justificar una auditoría independiente:
- a. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal no proporciona a la Oficina los registros que se le solicitan relacionados con la capacitación en la manipulación de los alimentos que se les requiere a los propietarios

- y a los titulares de las licencias ocupacionales dedicados a la producción de productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles;
- b. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal no proporciona los registros que se le solicitan relacionados con la producción del concentrado de Cannabis Medicinal, incluida, pero no limitada a, la certificación de sus establecimientos con licencia, equipo o procedimientos operacionales estandarizados, capacitación de los propietarios o empleados o expedientes específicos lotes de producción;
 - c. La Oficina tiene motivos razonables para creer que el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal se encuentra en violación de uno o más de los requisitos;
 - d. La Oficina tiene motivos razonables para creer que el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal fue la causa o fuente de contaminación del Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 - e. Múltiples lotes de producción de concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal producidos por el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal no pasaron las pruebas de contaminantes.
18. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal debe cooperar oportunamente con los requerimientos de la Oficina de que se someta a una auditoría de salud y sanitaria independiente y pagar por la misma de acuerdo con esta regla.
19. Suspensión de operaciones
- a. Si la Junta u Oficina tiene motivos razonables para creer, y encuentra, a base de una determinación razonable de los hechos subyacentes, que la salud, la seguridad o el bienestar público requieren imperativamente acción de emergencia, puede ordenar la suspensión inmediata de la licencia del manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal.
 - b. Antes o después de la emisión de una orden de este tipo, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede intentar llegar a un acuerdo con la Junta u Oficina de suspender sus operaciones hasta que finalice la auditoría independiente y se implanten las medidas correctivas necesarias.
 - 1) Si no se puede llegar a un acuerdo o de haberse llegado a un acuerdo y la Junta u Oficina determinar que dicho acuerdo no es en el mejor interés de la salud, la seguridad o el bienestar público, entonces iniciará con prontitud los procedimientos de suspensión o revocación de la licencia.
 - 2) Si se llega a un acuerdo para suspender las operaciones, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede seguir cuidando su inventario y llevar a cabo cualquier operación de establecimiento interna

necesaria, pero no podrá vender, transferir o vender al por mayor el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal a otro establecimiento de Cannabis Medicinal durante el período de tiempo especificado en el acuerdo. Dependiendo de la condición del establecimiento con licencia y de las medidas correctivas necesarias, la Junta u Oficina puede permitir que un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal pueda producir concentrado de Cannabis Medicinal o fabricar productos con infusión de Cannabis Medicinal mientras las operaciones estén suspendidas.

Artículo 57 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

A. Categorías permitidas para la producción de concentrado de Cannabis Medicinal

1. Todos los productos de infusión de Cannabis Medicinal se pueden producir con concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos.
2. Todos los productos con infusión de Cannabis Medicinal también se pueden producir con concentrado de Cannabis Medicinal utilizando únicamente los siguientes disolventes: butano, propano, CO₂, etanol, isopropanol, acetona y heptano. Se prohíbe expresamente el uso de cualquier otro disolvente a menos que, y hasta que, la Junta lo apruebe.

B. Aplicabilidad general.

1. Los productos manufacturados como concentrados de Cannabis Medicinal sólo pueden ser producidos por un manufacturero de Cannabis Medicinal registrado en la Oficina.
2. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se dedique a la producción de concentrado de Cannabis Medicinal, independientemente del método de extracción o la categoría de concentrado que produzca, tiene que:
 - a. asegurarse de que el espacio en el que se va a producir cualquier concentrado de Cannabis Medicinal sea una habitación completamente cerrada y claramente designada en el diagrama actual del establecimiento con licencia;
 - b. asegurarse de que se sigan todas las normas sanitarias aplicables;
 - c. asegurarse de que el procedimiento de operación estándar para cada método utilizado para producir un concentrado de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia incluye, pero no tiene que limitarse a, las instrucciones paso a paso sobre la manera segura y adecuada de:
 - 1) llevar a cabo todas las comprobaciones de seguridad necesarias antes de comenzar la producción;
 - 2) preparar el Cannabis Medicinal para procesarla;
 - 3) extraer los cannabinoides y otros componentes esenciales del Cannabis Medicinal;

- 4) purgar cualquier disolvente u otros componentes no deseados de un concentrado de Cannabis Medicinal,
 - 5) limpiar a fondo todo el equipo, los mostradores y las superficies; y
 - 6) desechar todos los residuos producidos durante el procesamiento del Cannabis Medicinal en conformidad con todas las leyes locales, estatales y federales, las normas y los reglamentos aplicables.
- d. establecer procedimientos de control de calidad escritos y registrables diseñados para maximizar la seguridad de los propietarios y los titulares de las licencias ocupacionales y minimizar la contaminación potencial del producto.
- e. establecer procedimientos de emergencia escritos que deban seguir los propietarios o titulares de las licencias ocupacionales en caso de un incendio, derrame de sustancias químicas o de otra emergencia.
- f. tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia. El manual de capacitación tiene que incluir, pero no tiene por qué limitarse a, los siguientes temas:
- 1) todos los procedimientos operacionales estandarizados para cada método de producción de concentrados usados en los establecimientos con licencia;
 - 2) los procedimientos de control de calidad de los productos con infusión de Cannabis Medicinal del fabricante;
 - 3) los procedimientos de emergencia para los establecimientos con licencia;
 - 4) el uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario;
 - 5) los riesgos que representan todos los disolventes utilizados dentro de los establecimientos con licencia, según se describen en la hoja de datos de seguridad de materiales para cada disolvente;
 - 6) instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones del fabricante, donde corresponda; y
 - 7) cualquier limpieza periódica adicional necesaria para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.
- g. proporcionar capacitación adecuada a cada propietario o titular de licencia ocupacional antes de esa persona dé cualquier paso en el proceso de producción de un concentrado de Cannabis Medicinal.
- 1) La capacitación adecuada debe incluir, pero no tiene por qué limitarse a, proporcionar una copia del manual de capacitación para el establecimiento con licencia, y proveer instrucciones en persona detallando, al menos, todos los temas que sean necesarios incluir en el manual de capacitación.
 - 2) Para la capacitación, el propietario o titular de licencia ocupacional debe firmar y fechar un documento que acredite que se llevaron a cabo todos los aspectos necesarios para la capacitación y que él o ella confía en que el propietario o titular

de licencia ocupacional pueden producir con seguridad un concentrado de Cannabis Medicinal.

- 3) El propietario o titular de licencia ocupacional que recibió la capacitación debe firmar y fechar un documento que acredite que él o ella puede poner en práctica de forma segura todos los procedimientos de operación estándar, de control de calidad y de emergencia, operar todos los sistemas de extracción de circuito cerrado, utilizar todo equipo de seguridad, sanitario y otro tipo de equipo y entiende todos los riesgos que representan los disolventes que se utilizan dentro de los establecimientos con licencia y cualquier periodo adicional de limpieza necesario para mantenerse en cumplimiento con todas las normas sanitarias aplicables.
 - h. mantener registros claros y completos del nombre, la firma y el número de licencia ocupacional o de propietario de cada persona que participó en cualquiera de los pasos relacionados con la creación de un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal y el paso que llevó a cabo cada persona.
- C. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se dedique a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos tiene que:
1. asegurarse de que todo el equipo, los mostradores y las superficies que se utilicen en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos sean de calidad alimentaria, garantizar que todos los mostradores y las superficies están contruidos de tal manera que reducen el potencial crecimiento de microbios, mohos y hongos, y se pueden limpiar con instalación.;
 2. asegurarse de que todo el equipo, los mostradores y las superficies que se utilicen en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos se limpian a fondo después de finalizar cada lote de producción;
 3. asegurarse de que todo cuarto en el que se almacene o utilice el hielo seco para procesar el Cannabis Medicinal para obtener el concentrado de Cannabis Medicinal esté bien ventilado a fin de evitar la acumulación de niveles peligrosos de CO₂;
 4. asegurarse de que se proporciona todo el equipo de seguridad o sanitario adecuado, incluido el equipo de protección personal, y que cada propietario o titular de licencia ocupacional dedicado a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos lo utilice;
 5. asegurarse de que solo el agua potable y el hielo hecho con agua potable se use en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua;
 6. asegurarse de que, si se utiliza propilenglicol o glicerina en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos, el propilenglicol o la glicerina

que se utilicen sean de calidad alimentaria. Se prohíbe el uso de diacetilo (diacetyl) en cualquiera de sus concentrados en la manufactura del concentrado de Cannabis Medicinal; y

7. seguir todas las normas relacionadas con la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de un disolvente si se utiliza un sistema presurizado en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos.

D. Todo establecimiento de manufactura de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se dedique a la producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes tiene que:

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;

a. Determinaciones para los disolventes inflamables

- 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:

(a) Establecer una cantidad máxima de disolventes inflamables y otros materiales inflamables que se pueden almacenar dentro de ese establecimiento autorizado de conformidad con las leyes, las normas y los reglamentos.

(b) Determinar qué tipo de equipo eléctrico, que puede incluir, pero no tiene por qué limitarse a, enchufes, luces, cajas de empalme, tiene que instalarse dentro del cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal o en el que se van a almacenar los disolventes inflamables de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos aplicables, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I Oficina I.

(c) Determinar si hay que instalar un sistema de monitoreo de gas 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.

(d) Determinar si hay que instalar un sistema de supresión de incendios 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 Oficina I.

b. Determinación sobre el disolvente CO₂.

- 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.
- c. Determinación sobre el sistema de escape.
- 1) El ingeniero licenciado tiene 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.
- d. Cambio sustancial.
- 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.
- e. Instrucciones del manufacturero.
- 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.
- f. Retención de los expedientes.
- 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. Almacenar estos informes fuera del establecimiento autorizado, constituirá un incumplimiento con este Reglamento. 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.
 - 2) Asegurar que todo el equipo, los mostradores y las superficies utilizados en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes deben ser de calidad alimentaria y no deben reaccionar de manera adversa con ninguno de los disolventes que se utilizará en el establecimiento con licencia. Además, todos los mostradores y las superficies tienen que estar construidas de tal manera que reduzcan el potencial crecimiento de microbios, mohos y hongos, y se pueden limpiar con instalación.

Capítulo XII

Licencia de Establecimiento de Dispensario de Cannabis Medicinal

Artículo 58 - Requisitos para Establecimientos de Dispensario de Cannabis Medicinal

- A. Todo establecimiento que desee dedicarse a dispensar Cannabis Medicinal deberá tener una licencia de dispensario. Dicha licencia tendrá vigencia de un (1) año. La solicitud deberá ser acompañada de los formularios correspondientes de licencia de dispensario y deberá cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos en este Reglamento. Además, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos.
- B. El dispensario de Cannabis Medicinal deberá tener al menos dos (2) accesos y contener al menos las siguientes áreas separadas:
1. el área de acceso general;
 2. el área de administración donde se almacenarán todos los registros del establecimiento incluyendo aquellos que exige este Reglamento y se almacenará la bóveda con el dinero producto de las ventas;
 3. el área de bóveda para almacenamiento de Cannabis Medicinal y/o productos derivados;
 4. el área de dispensación; y
 5. el área de carga.
- C. Todo dispensario deberá contar con un guardia de seguridad presencial durante el horario en que esté operando. Dicho guardia de seguridad será quien controle el acceso al establecimiento y que autorice el acceso de cada patrocinador y verifique la tarjeta de identificación del patrocinador. Deberá contar con medidas de seguridad y alarmas que detecten la entrada fuera de horas laborables. Esto incluye un sistema de vigilancia electrónica que prevenga y detecte cualquier actividad delictiva que cuente con los siguientes requisitos mínimos:
1. monitoreo de perímetro;
 2. sensores de movimiento que estarán activados cuando el local esté cerrado al público y no hayan empleados trabajando;
 3. equipo con la capacidad de tomar video y fotografía incluyendo los puntos de venta;
 4. grabación de videos veinticuatro (24) horas al día siete (7) días a la semana que transmita videos y fotos a un centro de comando establecido en un local separado siempre que la transmisión muestre la fecha y hora correcta de los eventos y no oscurezca la imagen; puede ser propio o subcontratado. Las grabaciones se retendrán por un mínimo de noventa (90) días luego del suceso;
 5. alarmas conocidas comercialmente como "duress alarms";
 6. alarmas de pánico que puedan ser activadas manualmente;
 7. alarmas conocidas comercialmente como "holdup alarms";
 8. un sistema programado para enviar mensajes de voz pre grabados a agencias de orden público en caso de emergencia;

9. un sistema de notificación de fallas que envíe al centro de comando mensajes para alertar sobre fallas del sistema, dentro de un máximo de cinco (5) minutos de ocurrida la falla; y
 10. capacidad de continuar funcionando si se interrumpe el servicio eléctrico.
- D. Todo dispensario contendrá un registro que indique cada vez que se remueva Cannabis Medicinal del inventario con el nombre del empleado que remueve el producto, el día y hora, la descripción del producto removido y el nombre y número de paciente o acompañante autorizado que adquirió el producto si aplica.
 - E. No podrá ser guardia de seguridad en un dispensario una persona que esté sujeta y no haya cumplido una sentencia por un delito grave en los cinco (5) años inmediatamente anteriores a su fecha de solicitar, o que haya sido en cualquier momento convicta de delito relacionado a la posesión, venta o distribución de sustancias controlada.
 - F. Toda persona que provea servicios de seguridad o vigilancia electrónica a un dispensario deberá someter documentación adecuada que de fe a la Oficina del estándar de calidad de los servicios a ser provistos.
 - G. El acceso a áreas de acceso limitado o restringido deberá ser controlado con mecanismos de control de acceso ya sean electrónicos o con cerraduras, y deberán permanecer cerrados mientras no estén en uso.
 - H. Todo dispensario de Cannabis Medicinal no debe mostrar el Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal fuera del área designada con acceso restringido o de una manera en que el Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal se pueda ver desde fuera del establecimiento autorizado. El almacenamiento del Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal se mantendrá en un área con acceso limitado o un área con acceso restringido.
 - I. Todo dispensario podrá dispensar Cannabis Medicinal a cualquier paciente que entregue copia simple de su recomendación médica y muestre su tarjeta de identificación.
 - J. Luego de que el paciente o su acompañante autorizado acuda al dispensario para la primera dispensación, previa solicitud expresando la razón por la cual solicita el servicio de entrega, sometida por escrito al dispensario con la firma del paciente o la de su acompañante autorizado, la cual formará parte del expediente del paciente, se permitirá la entrega del Cannabis Medicinal dispensado al hogar especificado en la solicitud, cumpliendo con los siguientes requisitos:
 1. Todas las entregas de productos de Cannabis Medicinal deben ser realizadas por un titular de licencia de transporte.
 2. Un dispensario con licencia no podrá usar los servicios de un contratista o mensajero independiente que no haya obtenido una licencia de transporte para entregar productos medicinales de cannabis.
 3. El proceso de entrega comienza en el momento que el empleado sale del dispensario con los productos de Cannabis Medicinal y culmina cuando el empleado hace entrega del

- producto. Durante dicho proceso deberán participar dos empleados con licencia ocupacional para que el vehículo nunca quede desatendido.
4. Durante el proceso de entrega, el empleado cargará con copia de la licencia del dispensario y/o la de transporte y con su identificación de licencia ocupacional.
 5. Sólo se podrá hacer entregas de Cannabis Medicinal a un hogar según definido por este Reglamento o según la dirección física que el paciente o acompañante autorizado especifique. La entrega del Cannabis Medicinal se hará exclusivamente al paciente o a su acompañante autorizado.
 6. La entrega se realizará únicamente mediante vehículos de motor cerrados y con capota fija.
 7. Los vehículos de motor no podrán estar identificados con el nombre del dispensario o del transporte, hacer alusión al Cannabis Medicinal o tener cualquier tipo de rotulación o promoción.
 8. No podrá haber más de cinco mil dólares (\$5,000) de producto de Cannabis Medicinal en un vehículo de entrega.
 9. No se podrá dejar Cannabis Medicinal en el vehículo desatendido. El Cannabis Medicinal no podrá estar visible.
 10. Un vehículo usado para entregas deberá contar con un sistema de geo posicionamiento (GPS) que transmita constantemente la localización del vehículo en todo momento y con cámaras de video en su interior de las cuales se puedan sacar fotografías. Un celular no será un sistema de GPS válido. El dispositivo debe ser fijado de forma permanente o temporal al vehículo mientras esté en uso y deberá permanecer activo y dentro del vehículo en todo momento durante la entrega. En todo momento, el dispensario será capaz de identificar la ubicación geográfica de todos los vehículos que realizan entregas para el dispensario y deberá proporcionar dicha información a la Oficina en el momento de ser solicitada.
 11. El establecimiento autorizado tendrá un registro de los vehículos que se utilicen para entregas, y dichos vehículos estarán sujetos a inspección en todo momento por la Oficina.
 12. Solo se podrá hacer entregas de Cannabis Medicinal a aquellos pacientes o acompañantes autorizados que le hayan provisto la recomendación médica al dispensario o una copia de esta. Bajo ninguna circunstancia se le hará entrega a un paciente o acompañante autorizado del Cannabis Medicinal sin una solicitud previa para el servicio de entrega. Dicha solicitud deberá formar parte del expediente del paciente.
 13. En el momento de entrega se le proveerá copia al paciente o al acompañante autorizado un recibo que contendrá:
 - a. El nombre y dirección del dispensario
 - b. El nombre del empleado que entregó el Cannabis Medicinal
 - c. El nombre del empleado que preparó el Cannabis Medicinal para entrega
 - d. El número de registro del paciente o acompañante autorizado

- e. La fecha y hora de la entrega
 - f. La dirección a la que se hizo la entrega
 - g. La descripción detallada del Cannabis Medicinal entregado
 - h. La cantidad pagada por la entrega
 - i. La firma del paciente o acompañante autorizado
14. Al realizarse la entrega del Cannabis Medicinal a un paciente o acompañante autorizado, el vehículo autorizado para realizar la entrega solo podrá viajar desde el dispensario con licencia al hogar o establecimiento autorizado destinatario; de un hogar/ establecimiento autorizado destinatario a otro hogar/ establecimiento autorizado destinatario; o desde un hogar/establecimiento autorizado destinatario hacia el dispensario. El vehículo autorizado no se apartará de la ruta de entrega descrita en este artículo, excepto por las paradas necesarias en caso de emergencias, de reparación del vehículo, o debido a que las condiciones de la ruta hacen que el uso continuo de la misma sea insegura, imposible o impráctica.

Artículo 59 – Requisitos de Capacitación de Empleados de un Dispensario

- A. Capacitación de Personal que Dispense Cannabis Medicinal a Pacientes Autorizados
- 1. Antes de poder dispensar Cannabis Medicinal a un paciente, cada empleado, 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 tendrá que, además del adiestramiento de licencia ocupacional, tomar un curso anual sobre dispensación de Cannabis Medicinal certificado por la Oficina.
 - 2. Todo propietario de un dispensario de Cannabis Medicinal tiene que obtener documentación que evidencie que cada dispensador que labore en un dispensario ha completado con éxito el curso requerido en este artículo y que su licencia ocupacional está vigente. Deberá retener una copia de la documentación en sus archivos mientras el empleado labore en ese establecimiento.
 - 3. Nada en este capítulo autoriza a un tenedor de una Licencia Ocupacional a diagnosticar o tratar 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;
 - 4. Todo dispensario de Cannabis Medicinal deberá tener visible las licencias, permisos y certificaciones expedidas para propósitos de su operación.
 - 5. Todos los dispensarios mantendrán copia de los procedimientos operacionales estandarizados internos y un programa de control de calidad y garantía de calidad.

Artículo 60 - Requisitos de Seguridad de un Dispensario

- A. Todo dispensario con licencia deberá cumplir con los siguientes requisitos de seguridad:

1. Que haya la iluminación adecuada en todas las áreas en las que se procesen o almacene el Cannabis Medicinal, así como donde se limpie el equipo y los utensilios utilizados en esta etapa del proceso.
2. En cada dispensario autorizado deberá haber un estuche de primeros auxilios según requerido por las leyes y reglamentos federales.
3. Todas las áreas de entrada y salida a las áreas de acceso restringido en los establecimientos con licencia deberán estar claramente identificadas con letreros que no podrán tener menos de doce pulgadas (12”) de ancho y doce pulgadas (12”) de largo, letras de no menos de media pulgada de altura, que deberán indicar “No entre – Área de Acceso Restringido – Acceso limitado SOLO al paciente de Cannabis Medicinal”.
4. El Área de Acceso Limitada o Restringida o almacén donde se encuentre el Cannabis Medicinal o los productos medicinales que se deriven de éste y el área donde se archivan los récords requeridos en este Reglamento deberán estar sujetos a un mecanismo de seguridad con control de acceso, ya sea electrónico con un código o cerradura con candado y deberá permanecer cerrada mientras no esté en uso.

Artículo 61 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes

- A. Los dispensarios mantendrán un expediente confidencial de los pacientes y de los productos que cada uno de éstos utiliza para fines de inventario. Su identidad será protegida mediante el uso en el expediente del número de su registro para el uso del Cannabis Medicinal, en lugar de utilizar el nombre del paciente.
- B. Todos los expedientes de los dispensarios están sujetos a inspección de la Oficina en cualquier momento y por la razón que éste determine.
- C. Todo médico autorizado tendrá la obligación de mantener un expediente separado de todas las recomendaciones que expida para el uso del Cannabis Medicinal a un paciente. Dicho expediente estará sujeto a inspección por la Oficina en cualquier momento y por la razón que éste determine.
- D. Los empleados o funcionarios del dispensario no podrán divulgar información relacionada con el uso de Cannabis Medicinal por parte del paciente a un tercero a menos que obtenga la autorización del paciente o el acompañante autorizado.

Capítulo XIII

Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal

Artículo 62 - Requisitos para Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal

- A. Todo establecimiento que desee almacenar y acarrear Cannabis Medicinal y/o productos de Cannabis Medicinal deberá tener una licencia de transporte. Dicha licencia tendrá vigencia de un (1) año. La solicitud deberá ser acompañada de los formularios correspondientes de licencia de transporte y deberá cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos en este Reglamento. Además, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. El tenedor de una licencia de transporte de Cannabis Medicinal proveerá la logística e información de almacenaje y acarreo del Cannabis Medicinal.
2. El establecimiento de transporte debe reunir los mismos requisitos de seguridad que se requieren para los establecimientos de Cannabis Medicinal, siendo este lugar el centro de operación.
3. El tenedor de una licencia de transporte debe tener acceso y uso del Sistema de Rastreo, para crear los manifiestos y documentación para la entrega del Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal y productos con base de infusión de Cannabis Medicinal, alrededor de la Isla.
4. Todo empleado de un establecimiento con licencia de transporte deberá poseer una licencia ocupacional, emitida por la Oficina. Además, deberá proveer una lista de las personas con las que realizará negocios y contratará una vez tenga licencia.
5. El establecimiento autorizado o la persona con licencia de transporte de Cannabis Medicinal será responsable de:
 - a. El Cannabis Medicinal y cualquier producto hecho a base de Cannabis Medicinal que tenga bajo su poder.
 - b. Los productos a base de Cannabis Medicinal que tenga bajo su poder los mantendrá bajo el cumplimiento de la Reglamentación.
6. Cuando someta una solicitud para Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal, el solicitante debe incluir un plan de seguridad del producto durante su transporte.

Artículo 63 - Requisitos de Seguridad para la Transportación del Cannabis Medicinal

- A. Todo titular de una licencia de transporte deberá cumplir con los requisitos de hoja de datos de seguridad establecidos en este Reglamento.
- B. Todo establecimiento de transporte deberá cumplir con los requisitos impuestos por la Comisión de Servicio Público para transportación y cualquier otro requisito de transportación establecido en el Gobierno de Puerto Rico, según apliquen.
- C. Todo el Cannabis Medicinal será empacado y sellado en recipientes aptos para su transportación. Para la dispensación de la flor u hojas del Cannabis Medicinal los recipientes aprobados por la Oficina serán opacos. Los mismos deberán garantizar que no se abrirán durante la transportación del producto debido al movimiento usual y regular del vehículo de motor que se utilice. 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.
- E. La transportación del Cannabis Medicinal deberá estar acompañada en todo momento de un manifiesto que incluya la siguiente información:

1. nombre de la entidad registrada para transportar conforme a los requisitos de este Reglamento;
 2. fecha en que fue llenado el documento;
 3. nombre, dirección y número de registro del establecimiento autorizado donde se está recogiendo el producto;
 4. nombre, dirección y número de registro del hogar o establecimiento autorizado donde se va a entregar el producto;
 5. los productos y cantidades siendo transportadas a cada localización. Si se va a ir a más de una localización, debe de haber un documento por cada localización;
 6. fecha y hora en que se recogió el producto del establecimiento autorizado original;
 7. fecha y hora en que se entregó el producto en el hogar o establecimiento autorizado destinatario;
 8. descripción de la ruta tomada para transportar el producto y mapa de ruta a ser tomada;
 9. marca, modelo y tablilla del vehículo de motor que se está utilizando para la transportación del producto;
 10. nombre del empleado conductor del vehículo de motor, así como el de cualquier otro empleado acompañante;
 11. nombre y firma de la persona que entrega el producto del establecimiento autorizado original; de la persona que recibe el producto en el hogar o establecimiento autorizado destinatario; y de la persona que recoge y entrega el producto.
- F. Toda persona que transporte Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, conservará una copia del manifiesto completado por un periodo de dos (2) años. El mismo estará disponible para ser inspeccionado y/o fotocopiado por los funcionarios y empleados de la Oficina y por funcionarios o empleados federales o estatales que tengan a su cargo el poner en vigor las disposiciones de la ley estatal y/o federal sobre Cannabis Medicinal.
- G. Toda persona que provea servicios de transportación de Cannabis Medicinal, deberá cumplir con los requisitos de vigilancia electrónica aplicables a los dispensarios y otros locales, según sean aplicables, y contar con sistemas de geo-posicionamiento global (GPS) adecuados de manera que la Oficina a través de sí misma y/o las agencias estatales o federales de orden público, puedan localizar rápidamente el producto transportado.
- H. La Junta podrá establecer reglamentación adicional o requisitos de licenciamiento adicionales para los servicios de transportación.

Artículo 64 – Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

A. Personas autorizadas para el transporte

1. Las únicas personas autorizadas a transportar Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal, concentrados, y productos con infusión de Cannabis Medicinal son

- las que tienen una licencia ocupacional y una licencia de transporte de Cannabis Medicinal, expedida por la Junta, entre las que se incluyen los propietarios u otras personas que tienen licencias ocupacionales.
2. Una persona que no posea una licencia ocupacional vigente de la Oficina no puede transportar Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal ni producto con infusión de Cannabis Medicinal y concentrado de Cannabis Medicinal para la venta al detal entre los establecimientos con licencia.
- B. El transporte a hogares y entre los establecimientos con licencia sólo será de Cannabis Medicinal, producto con infusión de Cannabis Medicinal y/o concentrados de Cannabis Medicinal.
1. Sólo se transportará a hogares y entre los establecimientos autorizados.
 2. Los titulares de la licencia que transporten Cannabis Medicinal y productos con infusión de Cannabis Medicinal y concentrados de Cannabis Medicinal, son responsables de asegurar que todo el Cannabis Medicinal y todos los productos con infusión de Cannabis Medicinal, estén seguros en todo momento durante el transporte y en cumplimiento con lo dispuesto en este Reglamento.
 3. Las plantas vegetativas sólo podrán transportarse entre los establecimientos de cultivo con licencia debido a un cambio de ubicación. No se permitirá el transporte de plantas vegetativas a establecimientos autorizados para almacenamiento fuera de los establecimientos de cultivo con licencia.
- D. Todo titular de licencia sólo puede transportar Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal y productos con infusión de Cannabis Medicinal si tiene una copia impresa de un manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo que refleje el inventario y que esté en el formato de manifiesto preparado por la Oficina, que sale del establecimiento autorizado.
- E. Todo titular de licencia puede transportar Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal desde el establecimiento de origen a varios establecimientos de destino, siempre y cuando el manifiesto de transporte refleje correctamente el inventario específico destinado a los establecimientos autorizados específicos.
- F. Todo titular de licencia transportará las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal solamente desde los establecimientos originarios con licencia hasta los establecimientos destinatarios con licencia debido a un cambio de ubicación que la Junta haya aprobado.
- G. El transporte del Cannabis Medicinal y del producto con infusión de Cannabis Medicinal se hará en un vehículo de motor debidamente registrado, en virtud de las leyes de vehículos de motor.
- H. El transporte de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal, de las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal deberá ir acompañado de una copia de la licencia comercial del establecimiento de Cannabis

Medicinal que origina el transporte, la licencia de conductor vigente del propietario de la licencia ocupacional, la licencia de conducir vigente del conductor del vehículo de motor y toda la información de la matrícula del vehículo requerida.

I. Preparación para el transporte del Cannabis Medicinal, de las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal o de un 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) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable.

2. Preparación en el área restringida: el Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal se prepararán para el transporte en un área con acceso limitado, incluida el área de empaque y etiquetado de los contenedores de envío. La preparación del empaque deberá efectuarse donde permita que una cámara pueda grabar el proceso.

3. Contenedores de envío:

a. A todos los contenedores de envío habrá que colocarles una etiqueta de identificación antes de su transporte.

b. Los paquetes o envases sellados pueden colocarse en contenedores de envío más grandes, siempre y cuando dichos contenedores de envío estén etiquetados con el tipo y la cantidad de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal que contienen.

c. Deberá tenerse fácil acceso al contenido de los contenedores de envío y pueden ser inspeccionados por la Oficina y los organismos a cargo de la aplicación de la ley estatal y local para propósitos autorizados.

d. Se requieren etiquetas de identificación para las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal.

1) Cada planta vegetativa de Cannabis Medicinal que se transporte en virtud de esta regla debe tener colocada una etiqueta de identificación antes de ser transportada.

J. Creación de Registros y Rastreo:

1. Uso del manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo.

a. Los titulares de licencias que transporten Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal deberán crear un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo que refleje el inventario que sale del establecimiento con licencia hacia un hogar u otro establecimiento autorizado. El manifiesto de transporte puede bien reflejar todas las entregas de un

solo viaje para múltiples hogares o establecimientos o manifiestos separados de transporte que reflejen cada entrega individual. En cualquier caso, ningún inventario se transportará sin un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo.

- b. Los titulares de licencia que transportan plantas vegetativas de Cannabis Medicinal deberán crear un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo que refleje el inventario que sale del establecimiento con licencia que origina el transporte hacia otro establecimiento con licencia debido a un cambio de ubicación aprobado por la Junta.
2. Todo titular de una licencia deberá proporcionar una copia del manifiesto de transporte a cada establecimiento de Cannabis Medicinal que reciba el inventario descrito en el manifiesto de transporte. A fin de mantener la confidencialidad de las transacciones, el titular de licencia que origina el transporte puede preparar un manifiesto separado generado a través del Sistema de Rastreo para cada establecimiento de Cannabis Medicinal que recibe inventario.
 3. El manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo incluirá lo siguiente:
 - a. Fecha y hora aproximada de salida;
 - b. nombre, dirección del establecimiento remitente y número de licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal;
 - c. nombre, dirección del hogar o establecimiento destinatario y número de licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal;
 - d. nombre del producto y las cantidades (en peso o unidad) de cada producto que se entregará a cada destinatario específico;
 - e. fecha y hora estimada de llegada;
 - f. marca, modelo y número de placa del vehículo de entrega; y
 - g. nombre, número de licencia ocupacional y la firma del titular de licencia que acompaña al transporte.
- K. Además de todos los demás requisitos de Rastreo establecidos en estas normas, un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá encargarse de todos los trámites relacionados con el Rastreo que se transporta entre los establecimientos con licencia.
 - L. Responsabilidades del establecimiento que envíe Cannabis Medicinal o sus productos
 1. El Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - a. Antes de sacar el producto, el establecimiento de Cannabis Medicinal remitente tendrá que ajustar sus registros para que reflejen que se retiró de su inventario Cannabis Medicinal, concentrados o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - b. La báscula que se utilice para pesar los productos que se van a transportar deberá aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable.

- c. Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.
- 2. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal
 - a. Antes de sacar el producto, el establecimiento remitente tendrá que;
 - 1) Ajustar sus registros para que reflejen que se retiró de su inventario las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal;
 - 2) Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.
- M. Responsabilidades del establecimiento autorizado que recibe el Cannabis Medicinal o sus productos.
- 1. El Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal:
 - a. tras su recibo, el empleado autorizado a recibir se asegurará de que el Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal y/o el producto con infusión de Cannabis Medicinal recibidos son los que se describen en el manifiesto de transporte;
 - b. ajustará de inmediato sus registros para que reflejen el recibo de inventario.
 - 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) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable.
 - d. Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.
 - 2. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal.
 - a. Tras su recibo, el empleado autorizado a recibir se asegurará de que las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal recibidas son las que se describen en el manifiesto de transporte;
 - b. Contabilizará las etiquetas de identificación de todas las plantas y ajustará de inmediato sus registros en el sistema de Rastreo y en los registros relevantes del establecimiento, para que reflejen el recibo de inventario.
 - 3. Todo empleado autorizado a recibir el producto deberá registrar por separado cualquier diferencia entre la cantidad especificada en el manifiesto de transporte y las cantidades recibidas. Dicho registro deberá hacerse en el Sistema de Rastreo y en los registros relevantes del establecimiento.
- N. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe proporcionar refrigeración adecuada para el transporte y almacenamiento de los productos que contengan infusión de Cannabis Medicinal perecederos.

Capítulo XIV

Licencia de Establecimiento de Laboratorio de Cannabis Medicinal

Artículo 65 – Requisitos Generales del Laboratorio de Cannabis Medicinal

A. Todo establecimiento que desee dedicarse a realizar pruebas de calidad de laboratorio para Cannabis Medicinal deberá tener una Licencia de Laboratorio. Dicha licencia tendrá vigencia de un (1) año. La solicitud deberá ser acompañada de los formularios correspondientes de Licencia de Laboratorio y deberá cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos en este Reglamento. Además, el solicitante deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Establecimiento con licencia para operar como laboratorio y con los permisos que emiten las agencias gubernamentales para el funcionamiento del establecimiento.
2. Tener aprobado el manual de procedimientos operacionales estandarizados.
3. Tener validado los procedimientos de análisis y tener un programa de controles de calidad en la calibración de los equipos, instrumentación y balanza (báscula).
4. Tener un cuarto de almacén con las medidas de seguridad apropiadas.
5. Tener un programa de Sistema de Rastreo y de etiquetas de identificación operando en el laboratorio.
6. Cumplir con las normas de seguridad ocupacional en el establecimiento.
7. Los solicitantes para laboratorio de Cannabis Medicinal no podrán solicitar la licencia para otro tipo de establecimiento como cultivo, manufactura, transporte y/o dispensario de Cannabis Medicinal.
8. Solicitar la licencia de Cannabis Medicinal por cada laboratorio que se vaya a dedicar a realizar pruebas regulatorias al Cannabis Medicinal en Puerto Rico.

Artículo 66 – Requisitos Específicos del Laboratorio de Cannabis Medicinal

- A. Este reglamento adopta la última versión del "American Herbal Pharmaceutical "(AHP), y la monografía "Cannabis Inflorescence: Standards of Identity, Analysis, and Quality Control" para establecer los procedimientos analíticos reglamentarios en los laboratorios que realicen las pruebas al Cannabis Medicinal en Puerto Rico.
- B. Las responsabilidades y deberes del laboratorio serán las siguientes, sin limitarse a estas:
1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal adoptará y seguirá las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales;
 2. Mantendrá los procedimientos operativos estandarizados (POE) con un programa de control de calidad, mejor conocido en inglés como "Quality Control" (QC) y con los controles de garantía de calidad conocido en inglés como "Quality Assurance" (QA).
 3. Estará debidamente acreditado por instituciones locales o federales reconocidas (tales como A2LA y/o ACLASS) o certificado, registrado o acreditado por una organización aprobada por la Junta u Oficina para la elegibilidad y responsabilidades del laboratorio.

4. El laboratorio autorizado deberá cumplir con los requisitos y restricciones establecidos en las leyes y reglamentos aplicables.
 5. El laboratorio debe desarrollar procedimientos para hacer todo lo concerniente a las regulaciones que la Junta u Oficina determinen necesarias.
 6. Realizar pruebas de cannabis o a productos de cannabis antes de la distribución a los dispensarios o manufactura de Cannabis Medicinal.
 7. Especificar en su POE, las pruebas analíticas que vayan a realizar, así como la frecuencia de recolección de lote de muestra, entrega de certificados de análisis, procedimientos, validación y metodología analítica que lleven a cabo, entre otros factores importantes para la parte operacional del laboratorio.
 8. Notificar a la brevedad posible, a la Junta y al establecimiento de Cannabis Medicinal los lotes de muestra que no cumplen con los estándares de salud y seguridad requeridos bajo este Reglamento.
 9. Asegurarse que la toma de lotes de muestras en los establecimientos de Cannabis Medicinal con licencia sean las apropiadas y correctas. Se debe garantizar el manejo e integridad del lote de muestra durante su trayectoria al llevarse al laboratorio autorizado bajo las medidas de seguridad establecidas en este Reglamento.
 10. Toda transferencia o transporte de muestras se realizará de conformidad con un protocolo de cadena de custodia específico.
 11. Ningún laboratorio podrá adquirir recibir, distribuir, vender o dispensar Cannabis Medicinal en sus instalaciones ni fuera de estas.
 12. Ningún laboratorio autorizado podrá recibir las muestras de Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal de un paciente o acompañante autorizado, ni de alguna persona en particular, ni de establecimientos no autorizados por la Junta. Por ende, no estarán autorizados a analizar ni certificar los mismos.
- C. La Oficina podrá realizar auditorías de BPL, POE, QC y QA de un laboratorio e inspeccionar todo lo relacionado al Cannabis Medicinal en el establecimiento en donde ofrecen los servicios de laboratorio en la realización de las pruebas de Cannabis Medicinal en cumplimiento a los estatutos que estén establecidos en este Reglamento y a los procedimientos ISO/IEC 17025:2017.
- D. El costo de las pruebas realizadas al Cannabis Medicinal correrá a cargo del establecimiento con licencia de Cannabis Medicinal vigente y emitida por la Junta.
- E. Todo laboratorio autorizado de Cannabis Medicinal podrá recibir muestras procedentes de los establecimientos de Cannabis Medicinal con licencia para propósitos de realizar las pruebas regulatorias al Cannabis Medicinal o sus productos.
- F. La Oficina puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que presente una muestra de Cannabis Medicinal, o un producto con infusión de Cannabis Medicinal, o un producto concentrado de Cannabis Medicinal, a un laboratorio autorizado para fines de auditoria.

- G. Todo laboratorio autorizado puede enviar muestras a otro laboratorio autorizado que realice pruebas. No obstante, deberá notificarlo y recibir la autorización del establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal para tales propósitos.
- H. Todos los informes de laboratorio proporcionados a un establecimiento de Cannabis Medicinal tienen que identificar el laboratorio autorizado que realizó las pruebas.

Artículo 67 - Programa de Laboratorio Interno en los Establecimientos de Cannabis Medicinal

- A. Los establecimientos de Cannabis Medicinal podrán desarrollar un programa de control de calidad de su cultivo o productos de Cannabis Medicinal. Sin embargo, no podrán vender al por mayor o al detal, transferir o procesar la manufactura con Cannabis Medicinal en estado vegetal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión, aceite, sin limitarse a estos, de Cannabis Medicinal sin tener la debida certificación de análisis de un laboratorio autorizado.
- B. Nada en este artículo prohíbe que un establecimiento de Cannabis Medicinal haga pruebas de laboratorio para uso interno con el propósito de control de calidad. Sin embargo, los resultados de esas pruebas no se tomarán en consideración para propósitos del cumplimiento con las pruebas de laboratorio que requiere este Reglamento.

Artículo 68 - Laboratorios Procedentes de las Agencias Gubernamentales

- A. Los laboratorios de las agencias gubernamentales que se dediquen a velar el cumplimiento de los estatutos que establece este Reglamento deberán realizar las gestiones de solicitar la licencia correspondiente para fines de cumplimiento. Además, estarán exentos de pago de derechos y de la licencia ocupacional.

Artículo 69 - Restricciones y Prohibiciones

- A. Todo laboratorio autorizado deberá disponer adecuadamente de todos los lotes de muestras que recibe, que no se transfieran a otro laboratorio autorizado, luego de que se hayan realizado todas las pruebas necesarias y que se cumpla el período de almacenamiento requerido.
- B. Todo laboratorio autorizado rechazará toda muestra que al momento de recibir la misma indique que esta pudo haber sido manipulada.
- C. Todo laboratorio autorizado se considerará un establecimiento autorizado y estará sujeto a todos los requisitos generales aplicables a los establecimientos de Cannabis Medicinal.
- D. Todo laboratorio autorizado tiene que utilizar el Sistema de Rastreo para asegurar que sus muestras se identifiquen y rastreen desde el punto en que se transfieren de un establecimiento de Cannabis Medicinal hasta el punto donde se destruyen o eliminan.
- E. El laboratorio autorizado tiene que tener la capacidad de cuadrar sus registros de muestras con el Sistema de Rastreo y el historial de transacciones asociado.
- F. La Junta no autorizará un laboratorio a menos que el mismo cumpla con todo lo siguiente:

1. Establezca los mecanismos adecuados y apropiados para notificar a la Oficina dentro de un día hábil sobre cualquier asunto relacionado a cualquier suceso, evento, irregularidad a los POE, o cambio o defecto de algún equipo o cámara entre otros que altere o afecte la parte operacional o alterne las medidas de seguridad establecidas en el Reglamento.
2. Establecer los procedimientos operativos estándar que correspondan a controles de cadena de custodia adecuados para las muestras transferidas al laboratorio y prevenir que sean manipulados los lotes de muestras en su trasportación, así como cumplir con los criterios establecidos en el Reglamento sobre la trasportación del Cannabis Medicinal.
3. Promulgar métodos o procedimientos suficientes para limitar el riesgo de explosión, combustión o cualquier otro riesgo irrazonablemente peligroso para la seguridad pública creado por los solventes volátiles, los reactivos y tanque de gas que utilicen en el laboratorio para cumplir con las medidas de seguridad ocupacional establecidas por OSHA en cuanto a las sustancias peligrosas.
4. Cualquier otro requisito especificado por la Junta u Oficina.

Artículo 70 - Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados

- A. Todo laboratorio autorizado tiene que tener un manual de procedimientos escrito que cumpla con las normas mínimas establecidas en este Reglamento y los detalles de todos los métodos validados que emplea la instalación para hacer pruebas de los analitos que informan. El manual tiene que estar disponible para que los analistas puedan seguir los procedimientos en todo momento.
 1. El director de laboratorio tiene que aprobar, firmar y fechar cada procedimiento.
 2. Si se realizan modificaciones a los procedimientos, el director de laboratorio tiene que aprobar, firmar y fechar la versión revisada antes de que se comience a usar.
 3. Todo laboratorio autorizado tiene que mantener por un mínimo de tres (3) años una copia de todos los procedimientos operacionales estandarizados, incluyendo las copias revisadas.
 4. Todo laboratorio autorizado tiene que mantener una lista de todos los métodos analíticos que utiliza y de todos los analitos analizados e informados. El Laboratorio autorizado tiene que proporcionar esta lista a la Oficina.
 5. La Junta aprobará los métodos a ser utilizados para cada análisis que así se certifiquen y podrá ordenar a los laboratorios que utilicen unos métodos en específico, referencias, equipos o procedimientos en los análisis certificados requeridos una vez estén validados y previo a recibir los lotes de muestras del establecimiento de Cannabis Medicinal.
 6. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que participar con éxito en un programa de pruebas de proficiencia aprobado por la Oficina a fin de obtener y mantener su certificación.

7. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer y seguir un programa de garantía de calidad y control de calidad para garantizar suficiente control de los procesos de laboratorio y calidad de los resultados informados.
8. Todo laboratorio autorizado tiene que mantener el servicio de guardia de seguridad con el propósito de prevención, control de acceso y prevenir que personas no autorizadas tengan acceso a las áreas restringidas en donde se realizan las pruebas y al área de almacenamiento del laboratorio.
9. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer un sistema para documentar la cadena completa de custodia de las muestras desde su recibo hasta su disposición final en conformidad al Artículo 50 (Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal).
10. Todo laboratorio autorizado tiene que estar ubicado en una estructura fija que ofrezca una infraestructura adecuada para realizar los análisis de una manera segura y que cumpla con la normativa local, estatal y federal.
11. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer un sistema para conservar y mantener los registros por un período no inferior a tres (3) años.
12. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer procesos para asegurar que se informan los resultados de una manera oportuna y precisa.
13. El manual de procedimientos operacionales estandarizados tiene que incluir, pero no tiene por qué limitarse a los procedimientos para:
 - a. recibo de las muestras;
 - b. registro de las muestras;
 - c. almacenamiento de las muestras;
 - d. identificación y rechazo de las muestras no aceptables;
 - e. registro y notificación de las discrepancias;
 - f. seguridad de las muestras, alícuotas, extractos y registros;
 - g. validación de un método nuevo o revisado antes de realizar las pruebas a las muestras para incluir: exactitud, precisión, sensibilidad analítica, especificidad analítica (interferencias), LOD, LOQ y la verificación del margen reportable;
 - h. determinación de alícuotas de las muestras para evitar contaminación y remanentes;
 - i. retención de la muestra para asegurar la estabilidad durante noventa (90) días;
 - j. eliminación de las muestras;
 - k. teoría y principios detrás de cada prueba; preparación e identificación de los reactivos, normas, calibradores y controles y garantía de que todas las normas tienen su origen en el Instituto Nacional de Estándar y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés);
 - l. requisitos especiales y precauciones de seguridad que conlleva la realización de la prueba;
 - m. frecuencia y la cantidad de materiales de control y calibración; registro y notificación de los resultados de la prueba;

- n. protocolo y criterios para aceptar o rechazar un procedimiento analítico para verificar la exactitud del informe final;
- o. referencias bibliográficas pertinentes para cada método;
- p. instrucciones actuales y suficientemente detalladas para llevar a cabo la prueba para incluir la operación del equipo y las versiones abreviadas utilizadas por un analista de pruebas;
- q. criterios de aceptabilidad de los resultados estándar de calibración y los controles, así como entre dos alícuotas o columnas;
- r. todo sistema documentado para revisar los resultados de las pruebas de calibradores, controles, normas y resultados de pruebas, así como para revisar errores administrativos, errores analíticos y resultados analíticos inusuales, y políticas y procedimientos que se deben seguir cuando otro laboratorio certificado solicita muestras de referencia y para pruebas;
- s. e incluir los deberes, funciones y obligaciones que tendrán cada uno del personal del laboratorio.

Artículo 71 - Transporte de Lotes de Muestra al Laboratorio Autorizado

- A. Los laboratorios estarán facultados por este Reglamento para transportar los lotes de muestra recolectada en los establecimientos de Cannabis Medicinal. Sin embargo, deberán proveer la logística e información de almacenamiento del Cannabis Medicinal al momento de ser transportado.
- B. Es requisito que la persona a transportar los lotes de muestra tenga la licencia ocupacional vigente y válida por la Oficina. Dicha persona será responsable de:
 - 1. Velar la seguridad y cumplir con el plan de seguridad durante el transporte de los lotes de muestra;
 - 2. Tener debidamente firmado y completado el manifiesto;
 - 3. Tener la ruta trazada en el manifiesto;
 - 4. Cualquier otro estatuto que se establezca en este Reglamento o que la Junta determine.

Artículo 72 – Requisitos de Seguridad para la Recolección de Muestra y Transportación del Cannabis Medicinal

- A. Cuando se transporte los lotes de muestra se deberá cumplir con los requisitos de hoja de datos de seguridad establecidos en este Reglamento.
- B. El Cannabis Medicinal será empacado y sellado en recipientes aptos para su transportación que garanticen la integridad de la muestra. Los recipientes deberán garantizar que no se abrirán durante la transportación del producto debido al movimiento usual y regular del vehículo de motor que se utilice.
- C. Se mantendrá un inventario de todo el Cannabis Medicinal incluido en cada recipiente como parte de los requisitos de etiquetación del recipiente.

- D. 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.
- E. La transportación del Cannabis Medicinal deberá estar acompañada en todo momento de un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo, aprobado por la Oficina que incluya la siguiente información:
 - a. Marca, modelo y tablilla del vehículo de motor que se está utilizando para transportar los lotes de muestra, incluyendo el nombre del conductor del vehículo de motor, así como el de cualquier acompañante;
 - b. Nombre y firma de la persona que entrega el lote de muestra del establecimiento autorizado original; de la persona que recibe el lote de muestra por parte del laboratorio.
- F. El laboratorio conservará una copia del manifiesto completado por un periodo de dos (2) años. El mismo estará disponible para ser inspeccionado y/o fotocopiado por los funcionarios y empleados de la Oficina; y por funcionarios o empleados federales o estatales que tengan a su cargo el poner en vigor las disposiciones de la ley estatal y/o federal sobre el cultivo, la fabricación, distribución o dispensación de Cannabis Medicinal o productos que contengan dicha sustancia y se les dé un uso medicinal.
- G. Toda persona que transporte el lote de muestra deberá cumplir con los requisitos de vigilancia electrónica aplicables a los dispensarios y otros locales, según sean aplicables, y contar con sistemas de geo-posicionamiento global (GPS) adecuados de manera que la Oficina y/o las agencias estatales o federales de orden público, puedan localizar rápidamente el lote de muestra.
- K. La Junta podrá establecer reglamentación adicional o requisitos de licenciamiento adicionales que garanticen la transportación de los lotes de muestra por parte del personal del laboratorio autorizado.
- L. Cuando se transporte los lotes de muestra, el personal del laboratorio autorizado es responsable de asegurar que estén seguros en todo momento durante el transporte y en cumplimiento con lo dispuesto en este Reglamento.
- M. Cuando el manifiesto de transporte refleje correctamente el inventario específico destinado a los establecimientos autorizados específicos se procederá a transportar los lotes de muestras al laboratorio que indicará el peso final y empaque.
- N. La báscula (balanza) utilizada para pesar los productos que se vayan a transportar deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el reglamento aplicable.
- O. La preparación de empaque de los lotes de muestra será en el área restringida con acceso limitado que permita que sea grabado por la cámara y el proceso de empaque.
- P. Los lotes de muestra tendrán la etiqueta de identificación antes de ser transportadas al laboratorio autorizado.

- Q. Los paquetes o envases sellados pueden colocarse en contenedores, siempre y cuando dichos contenedores de envío estén etiquetados con el tipo y la cantidad de los lotes de muestras que podrán ser inspeccionados por la Oficina y los organismos a cargo de la aplicación de la ley estatal y local para propósitos autorizados.
- R. El laboratorio autorizado debe proporcionar refrigeración adecuada para el transporte y almacenamiento de los lotes de muestra de Cannabis Medicinal perecederos.

Artículo 73 - Cadena de Custodia

- A. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer una cadena de custodia adecuada y las instrucciones de los requisitos de las muestras que tienen que incluir, pero no limitarse a lo siguiente:
1. impartir instrucciones sobre los requisitos mínimos de la muestra y los requisitos de almacenamiento;
 2. registrar el estado de la parte exterior de los empaques y de los sellos de integridad utilizados para evitar la contaminación, o alteración, de la muestra;
 3. registrar el estado y la cantidad de la muestra provista al momento de recibirla;
 4. registrar todas las personas que manipulan las muestras originales, las alícuotas y los extractos;
 5. registrar todas las muestras, las alícuotas y los extractos que se transfieren a otro titular de licencia de un laboratorio autorizado para que realice pruebas adicionales o siempre que lo solicite un cliente;
 6. mantener una lista vigente del personal autorizado, y restringir la entrada al laboratorio de manera que solo entren las personas autorizadas;
 7. asegurar el laboratorio fuera del horario de trabajo;
 8. asegurar las áreas de almacenamiento a corto y largo plazo cuando no estén en uso;
 9. utilizar un área segura para registrar y preparar las alícuotas de las muestras;
 10. asegurar que las muestras se almacenan adecuadamente; y
 11. registrar las muestras, las alícuotas y los extractos desechados.

Artículo 74 - Responsabilidades del Personal y Pruebas requeridas

- A. Director del Laboratorio
1. Cualificaciones
 - a. Cada laboratorio autorizado deberá emplear un director quien será responsable de asegurarse que el laboratorio alcance y mantenga estándares de calidad y supervise al personal. El director de laboratorio deberá cumplir con el siguiente perfil académico:
 - 1) Un (1) grado doctoral en ciencias químicas de una institución educativa debidamente acreditada en Puerto Rico y/o los Estados Unidos de América y por lo menos dos (2) años de experiencia en un laboratorio a tiempo completo, en un

- entorno de laboratorio regulado, realizando pruebas científicas analíticas en las que los métodos de prueba fueran reconocidos por un organismo de acreditación;
- o
- 2) Un (1) grado de maestría en ciencias químicas de una institución educativa debidamente acreditada en Puerto Rico o de los Estados Unidos de América y por lo menos tres (3) años de experiencia en un laboratorio a tiempo completo, en un entorno de laboratorio regulado, realizando pruebas científicas analíticas en las que los métodos de prueba fueran reconocidos por un organismo de acreditación;
- o
- 3) Un (1) grado de bachillerato en ciencias químicas o en microbiología de una institución educativa debidamente acreditada en Puerto Rico o de los Estados Unidos de América y por lo menos cuatro (4) años de experiencia en un laboratorio a tiempo completo, en un entorno de laboratorio regulado, realizando pruebas científicas analíticas en las que los métodos de prueba fueran reconocidos por un organismo de acreditación.
2. El director de laboratorio será responsable de la operación analítica general y la calidad de los resultados informados por el laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal, incluido el empleo de personal que sea competente para llevar a cabo los procedimientos de las pruebas y de registrar e informar los resultados con prontitud, precisión y proficiencia y de asegurar que se cumpla con las normas establecidas en esta regla.
3. El director de laboratorio también puede servir como analista en calidad de supervisor o como analista de pruebas, o ambos, para un laboratorio autorizado. No obstante, el director del laboratorio sigue siendo responsable de garantizar que todas las tareas se lleven a cabo correctamente.
4. Responsabilidades del director de laboratorio:
- Asegurarse que el laboratorio autorizado tiene suficiente espacio, equipo, materiales y controles disponibles para realizar las pruebas informadas.
 - Establecer y cumplir con un procedimiento operativo estándar escrito utilizado para realizar las pruebas informadas;
 - Asegurar que los sistemas de pruebas desarrollados y utilizados para cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio proporcionan servicios de laboratorio de calidad para todos los aspectos de la ejecución de la prueba, que incluye las fases pre analítica, analítica y post analítica de las pruebas;
 - Asegurar que la ubicación y las condiciones ambientales del laboratorio sean apropiadas para realizar las pruebas, y proporcionan un entorno seguro en el que los empleados estén protegidos contra riesgos físicos, químicos y biológicos;
 - Asegurar que las metodologías seleccionadas para realizar las pruebas tienen la capacidad de proporcionar la calidad de los resultados que se requieren para el nivel de pruebas para el que está certificado el laboratorio;

- f. Asegurar que los métodos de validación y verificación de las pruebas que se utilizan sean los adecuados para determinar la exactitud, la precisión y otras características de ejecución del método;
- g. Asegurar que los analistas de pruebas ejecutan los métodos de prueba según sea necesario para obtener resultados precisos y fiables;
- h. Asegurar que el laboratorio está inscrito en un programa de pruebas de proficiencia aprobado por la Junta u Oficina;
- i. Asegurar que se establezcan y mantengan los programas de control de calidad y evaluación de la calidad para garantizar la calidad de los servicios de laboratorio que se proveen e identificar las fallas que afectan la calidad cuando se producen
- j. Garantizar la creación y el mantenimiento de niveles aceptables de ejecución analítica para cada sistema de prueba;
- k. Asegurar que se tomen todas las medidas correctivas necesarias y se documenten cada vez se identifican desviaciones significativas de las especificaciones de ejecución que establece el laboratorio, y que los resultados de las pruebas solo se presenten cuando el sistema está funcionando correctamente;
- l. Asegurar que los informes de resultados de las pruebas incluyan la información pertinente que se requiere para la interpretación de los resultados;
- m. Asegurar que el servicio de consulta esté disponible para que los clientes del laboratorio autorizado puedan consultar sobre los asuntos relativos a la calidad de los resultados de las pruebas informadas y su interpretación de dichos resultados;
- n. Emplear a una cantidad suficiente de personal de laboratorio que cumpla con los requisitos de cualificación y proporcione consultas adecuadas, supervisión adecuada, y que garantice una ejecución de las pruebas y una presentación de los informes de resultados de las pruebas de forma precisa;
- o. Asegurar que, antes de someter a prueba las muestras, todos los analistas de pruebas reciban la capacitación adecuada para el tipo y la complejidad de las pruebas realizadas, y han demostrado y documentado que pueden realizar todas las operaciones de prueba de manera fiable para proporcionar e informar resultados exactos;
- p. Asegurar que se establezcan políticas y procedimientos para supervisar a las personas que llevan a cabo las fases pre analítica, analítica y post analítica de las pruebas a fin de asegurar que son competentes y mantienen su proficiencia para procesar especímenes, llevar a cabo los procedimientos de prueba e informar los resultados de las pruebas con rapidez y proficiencia y, siempre que sea necesario, identificar las necesidades de capacitación o de educación continuada para mejorar las destrezas;
- q. Asegurar que haya un manual de procedimientos operacionales estandarizados aprobado disponible para todo el personal responsable por cualquier aspecto del proceso de pruebas;

- r. Especificar, por escrito, las responsabilidades y las tareas de cada persona involucrada en la ejecución de las fases pre analítica, analítica y post analítica de las pruebas;
- s. identificar qué exámenes y procedimientos está autorizado a llevar a cabo cada persona, si se requiere de supervisión para el procesamiento de la muestra, la ejecución de la prueba o el informe de los resultados, y si se requiere la revisión de un consultor o del director del laboratorio antes de informar los resultados de las pruebas.

B. Analista en calidad de Supervisor

- 1. Los analistas en calidad de supervisores tienen que cumplir con uno de los requisitos para un director de laboratorio o tener, por lo menos, un (1) bachillerato en ciencias naturales con concentración en química y un (1) año de experiencia de laboratorio a tiempo completo, en un entorno de laboratorio regulado, realizando pruebas científicas analíticas en las que los métodos de prueba fueran reconocidos por un organismo de acreditación. Los tres (3) años de experiencia de laboratorio a tiempo completo se pueden sustituir por una combinación de educación y experiencia.

C. Analista de pruebas de laboratorio

- 1. Requisitos educativos
 - a. Toda persona designada como analista de pruebas tiene que cumplir una (1) de las cualificaciones para un director del laboratorio o analista en calidad de supervisor o tener, por lo menos, un (1) bachillerato en ciencias naturales concentración en química o biología y un (1) año de experiencia a tiempo completo realizando pruebas de laboratorio.
- 2. Responsabilidades
 - a. A fin de poder realizar de forma independiente cualquier prueba para una instalación de pruebas de Cannabis Medicinal, una persona tiene que, por lo menos, cumplir con los requisitos educativos para un analista de pruebas establecidos en este Reglamento.

D. Certificación de Pruebas de Análisis

- 1. Se le requerirá tener Licencia en Química vigente en Puerto Rico a toda persona que vaya a certificar los resultados de una prueba analítica. Dicha persona tendrá que cumplir además con los requisitos establecidos en la Ley 153 de 9 de mayo de 1941, según enmendada, y con la ley 97 de 4 de junio de 1983, según enmendada.

- E. Todo laboratorio autorizado debe seguir la versión más reciente de la monografía "Cannabis Inflorescence: Standards of Identity, Analysis, and Quality Control" publicada por la "American Herbal Pharmacopedia" o notificar a la Oficina de una metodología de prueba de laboratorio alterna que el laboratorio sigue para cada prueba de calidad. La Oficina le puede requerir que la metodología que siga sea validada por un tercero para asegurarse que la metodología que siga produzca resultados científicamente precisos antes de que el laboratorio pueda utilizar su metodología en las pruebas al Cannabis Medicinal.

1. La Junta u Oficina podrá delegar en el Departamento de Agricultura y en el Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, o en otra agencia del Gobierno de Puerto Rico, a 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.
2. Cada laboratorio autorizado debe utilizar el cuerpo general de pruebas de garantía de calidad requeridas para el Cannabis Medicinal a ser examinado según establecido en esta sección.
3. El laboratorio autorizado puede solicitar muestras adicionales en exceso de las cantidades listadas en la tabla que sigue para propósitos de completar la prueba de garantía de calidad.
4. Las pruebas requeridas y el tamaño de la muestra requerido son las siguientes:

Producto	Pruebas requeridas	Tamaño de la muestra requerida
Flor, Hojas, Trim	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspección de materia foránea 2. Prueba de metales pesados 3. Prueba microbiana 4. Análisis de residuo de pesticidas y otros químicos <p>Si la flor, hojas o trim se van a vender directamente a un dispensario deberán realizarse las siguientes pruebas adicionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de terpeno 3. Contenido de humedad 	12 gramos o menos
Concentrados de Cannabis como aceites (insolubles)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpenos 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana 	7 gramos o menos
Concentrados de Cannabis hecho con un extractor de CO2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana 5. Análisis de residuo de químicos 	2 gramos o menos
Concentrados de Cannabis (solvent-based) hechos utilizando n-butano, isobutano, propano, heptano, u otros solventes o gases que contengan por lo menos un porcentaje de pureza de 99%.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba de solventes residuales 4. Prueba microbiana 5. Análisis de residuo de químicos 	2 gramos o menos
Concentrados de Cannabis hechos con etanol "food grade"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana. 	2 gramos o menos
Concentrados de Cannabis hechos con glicerina o propylene glicol "food grade"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana. 	20 gramos o menos

Productos hechos de Cannabis líquida	1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba microbiana. 4. Inspección de materia foránea	1 unidad
Productos de Cannabis en forma de tópicos, ungüentos o cremas	1. Análisis de potencia 2. Prueba microbiana. 3. Análisis de residuo de químicos	1 unidad
Comestibles	1. Análisis de potencia 2. Inspección de materia foránea 3. Prueba microbiana. 4. Análisis de residuo de químicos.	1 unidad

5. El Personal del laboratorio será quien seleccione la muestra al azar de cada lote a menos que la instalación de cultivo establezca un procedimiento para recoger muestras al azar que sea aprobado por la Junta u Oficina.
6. No se le requerirá pruebas de control de calidad a las hojas o trim que provengan de un lote de flor que haya aprobado sus correspondientes pruebas de control de calidad.
7. El Cannabis Medicinal en su estado natural (flor u hojas "trim") previo a ser entregado a otro establecimiento con licencia para ser procesado será segregado en lotes homogéneos. Se seleccionará el lote de muestra al azar para cada lote de cosecha y será enviado a un laboratorio autorizado para que se le realicen las pruebas correspondientes. Se le realizarán las pruebas antes descritas al Cannabis Medicinal en su estado natural únicamente cuando sea entregado a otro establecimiento en su estado natural para su procesamiento, venta o dispensación.
8. Toda instalación que produzca o manufacture productos medicinales que contengan Cannabis Medicinal seleccionará una muestra al azar de cada lote antes de ser entregados al dispensario para que se le realicen pruebas por un laboratorio autorizado.
 - a. El Personal del laboratorio será quien seleccione el lote de muestra al azar de cada lote a menos que la instalación correspondiente establezca un procedimiento para recoger muestras al azar que sea aprobado por la Junta u Oficina.
9. Desde el momento en que se coleccionan las muestras al azar hasta el momento en que se recibe el resultado de las pruebas de laboratorio, la instalación de donde se obtuvo la muestra segregará los lotes y no los utilizará.
10. Durante el tiempo que los lotes están segregados, el establecimiento autorizado deberá guardar los lotes en una localización segura y seca para prevenir que el Cannabis Medicinal se contamine o pierda su eficacia. Bajo ninguna circunstancia podrá el establecimiento que proveyó la muestra, vender el Cannabis Medicinal antes de que el laboratorio autorizado complete sus pruebas y análisis y provea dichos resultados, por escrito, al establecimiento que proveyó la muestra.
11. El laboratorio autorizado dispondrá de cualquier muestra recibida conforme a este artículo mediante un acta de destrucción indicando la procedencia, cantidad y resultado del material que se destruyó.

- a. El proceso de disposición será en conformidad al Artículo 50 (Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal) y se realizará bajo los requisitos establecidos en este Reglamento para disponer del Cannabis Medicinal.
12. Si una muestra no pasa la prueba o análisis correspondiente, el lote será decomisado según se dispone en este Reglamento.
13. Si la muestra provista al laboratorio autorizado aprueba todas las pruebas requeridas, el laboratorio autorizado liberará el lote completo para que el mismo continúe al próximo proceso en el establecimiento correspondiente.
14. El laboratorio autorizado deberá notificar a la Oficina el resultado de todas las pruebas a través del Sistema de Rastreo.
15. Mantendrá en sus archivos copia de los resultados correspondientes para que, de ser requerido, la Oficina pueda inspeccionar los mismos. El laboratorio autorizado deberá poder proveer a los clientes una copia de los resultados de todas las pruebas realizadas.
16. La Oficina tomará medidas disciplinarias inmediatas, conforme a las disposiciones de este Reglamento, contra toda instalación que no cumpla con las disposiciones de este Artículo o falsifique el resultado de cualquier muestra.
17. Participar, por lo menos una (1) vez al año, en exámenes de proficiencia que se utilizarán para determinar que los procedimientos seguidos por el laboratorio autorizado son eficientes y confiables.
18. Todo laboratorio autorizado que reciba menos de ochenta por ciento (80%) en su examen de proficiencia deberá someter un plan de cumplimiento con la Oficina en un periodo de treinta (30) días contados a partir del recibo del resultado. El incumplimiento con lo anterior será base para que se le revoque el registro.
19. El establecimiento con licencia será responsable de pagar el costo de las pruebas de calidad requeridas en este Reglamento.
20. Establecer políticas para una cadena de custodia adecuada y requisitos de muestras de productos provistas al laboratorio para que se le realicen pruebas o para propósito de investigación, incluyendo, pero no limitado a, políticas y requisitos para emitir instrucciones para el mínimo de muestras y requisitos de almacenaje; documentar la condición externa del empaque y la integridad del sellado utilizado para prevenir la contaminación o alteración de la muestra; documentar la condición y cantidad de la muestra provista a la hora en que se recibió; documentar el nombre de todas las personas que intervienen con la muestra original; documentar la transferencia de todas las muestras que son referidas a otro laboratorio autorizado para pruebas adicionales o cuando así lo requiera un cliente; mantener una lista actualizada del agente de establecimientos autorizados de la industria del Cannabis Medicinal y restringir la entrada al laboratorio solamente a las personas autorizadas; establecer medidas de seguridad para el laboratorio durante horas no laborables, según requerido en este Reglamento;

21. Establecer medidas de seguridad en las áreas de almacenaje que incluyan cerraduras electrónicas o con candado; utilizar un área segura para manejar muestras; asegurar que las muestras son almacenadas adecuadamente; y documentar el proceso de decomisar las muestras y registrarlo en el Sistema de Rastreo.
22. La inspección de una agencia acreditadora no sustituye el derecho de la Oficina de inspeccionar al laboratorio autorizado.
23. Verificaciones al azar del cumplimiento con garantías de calidad.
 - a. A solicitud de la Oficina, un establecimiento con licencia debe proveerle a un laboratorio autorizado designado por la Oficina una muestra de Cannabis Medicinal por la cantidad ordenada por la Oficina para que se le realice una muestra de calidad al azar de manera que garantice que el laboratorio autorizado pueda confirmar que ha recibido y está realizándole pruebas a la muestra correcta.
 - b. El laboratorio autorizado que reciba la muestra conforme al inciso anterior deberá, según ordenado por la Oficina verificar la muestra para ver si tiene rastros de pesticidas residuales de sustancias químicas y niveles no seguros de metales pesados; llevar a cabo cualquier otra prueba de garantía de calidad que requiera la Oficina; e informar el resultado a la Oficina.
 - c. El costo de las pruebas autorizadas será costado por el establecimiento con licencia al que se le requiere la muestra.
24. El laboratorio autorizado no está limitado en la cantidad de Cannabis Medicinal o productos derivados del Cannabis Medicinal que pueda poseer en un momento dado siempre y cuando este mantenga los récords necesarios que demuestren que dicho Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal se encuentran en el laboratorio para ser sometidos a pruebas de calidad.
25. El laboratorio autorizado le notificará a la Oficina el resultado de todas las pruebas a través del Sistema de Rastreo. Además, el laboratorio autorizado mantendrá en sus archivos copia de los resultados correspondientes para que, de ser requerido por la Oficina, pueda llevarse la inspección de los mismos.
26. A petición de un establecimiento con licencia, si una muestra no pasa la prueba de garantía de calidad, el laboratorio autorizado puede someter nuevamente la muestra a una nueva prueba. La evaluación de una petición de someter nuevamente una muestra a una segunda prueba se evaluará caso a caso. Los gastos relacionados con la nueva prueba serán pagados por el establecimiento con licencia que solicite la misma.

Artículo 75 - Instrumentación y Procesos Analíticos

- A. Cromatografía de gases (GC, por sus siglas en inglés). El Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tendrá que:
 1. registrar las condiciones del cromatógrafo de gases, incluida la respuesta del detector;
 2. realizar y registrar el mantenimiento preventivo como requiere el fabricante;

3. asegurar que los registros se mantienen y están a la disposición del personal que opera el equipo;
 4. registrar la ejecución de nuevas columnas antes de su uso;
 5. utilizar un estándar interno para cada análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado;
 6. establecer criterios de aceptabilidad de las variaciones entre diferentes alícuotas y diferentes columnas; y
 7. registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico.
 8. corroborar que la metodología a ser utilizada para detectar el analítico sea reproducible, precisa y exacta con los métodos de laboratorio.
- B. Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (GC / MS, por sus siglas en inglés). Todo Laboratorio autorizado que use GC / MS tiene que:
1. realizar y registrar el mantenimiento preventivo como requiere el fabricante;
 2. registrar los cambios de los tabiques como se especifica en el procedimiento operativo estándar;
 3. registrar las bandejas que se hayan limpiado o reemplazado como se especifica en el procedimiento operativo estándar;
 4. asegurar que los registros se mantienen y están a la disposición del personal que opera el equipo;
 5. mantener registros de ajustes de espectrometría de masas;
 6. establecer criterios escritos para un ajuste aceptable de espectrometría de masa;
 7. registrar las acciones correctivas en caso de que un ajuste de espectrometría de masas sea inaceptable;
 8. dar seguimiento a los análisis para comprobar si hay contaminación y remanentes;
 9. usar el control de iones seleccionado dentro de cada ejecución para asegurar que el laboratorio compara las relaciones iónicas y los tiempos de retención entre los calibradores, los controles y las muestras para identificar un analito;
 10. utilizar un estándar interno para análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado y esté etiquetado como isótopo cuando esté disponible o apto para la prueba;
 11. registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico;
 12. definir los criterios para designar los resultados cualitativos como positivos;
 13. cuando se utilice una biblioteca para aparear cualitativamente un analito, el tiempo de retención relativo y los espectros de masas a partir de un estándar o control conocido se tienen que ejecutar en el mismo sistema antes de informar de los resultados;

14. evaluar el funcionamiento del instrumento después de un mantenimiento de rutina y preventivo (por ejemplo, trincar o sustituir la columna o limpiar la fuente) antes de analizar las muestras; y
 15. validar la metodología que utilizara para detectar el analítico para determinar reproducibilidad, precisión y exactitud del método de laboratorio, que se realizara cada vez sea necesario, ejemplo cambio de columna.
- C. Inmuno pruebas. Todo laboratorio autorizado que use inmuno pruebas tiene que:
1. realizar y registrar el mantenimiento preventivo como lo requiere el fabricante;
 2. asegurar que los registros se mantengan y estén disponibles para el personal que opera el equipo;
 3. validar los cambios o modificaciones a los ensayos aprobados por un fabricante o los métodos de prueba cuando no está incluida una muestra dentro de los tipos de muestras que aprueba el fabricante; y
 4. definir unidades de separación o de medición aceptables (intensidad de absorbencia o conteo por minuto) para cada prueba, que tiene que estar en consonancia con las instrucciones del fabricante.
- D. Cromatografía de capa fina (TLC, por sus siglas en inglés). Todo laboratorio autorizado que use TLC tiene que:
1. aplicar estándar insoluble a cada placa de cromatografía de capa fina;
 2. incluir en su procedimiento escrito la preparación de sistemas de solventes mixto, reactivo de aspersion y determinación de vida útil;
 3. incluir en su procedimiento escrito el almacenamiento placas cromatográficas de capa fina no utilizadas;
 4. evaluar, establecer y registrar el rendimiento aceptable para nuevas capas placas cromatográfica de capa fina antes de usarlas;
 5. verificar que la técnica de manchas utilizada excluye la posibilidad de contaminación y de remanentes;
 6. medir todos los valores de radiofrecuencia (RF) adecuados para fines de identificación cualitativa;
 7. usar y registrar las reacciones de color secuenciales, cuando corresponda;
 8. mantener registros de las placas cromatográficas de capa fina; y
 9. analizar un blanco de matriz con cada lote de muestras analizadas.
- E. Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC, por sus siglas en inglés). Todo laboratorio autorizado que usa HPLC tiene que:
1. realizar y documentar el mantenimiento preventivo como lo requiere el fabricante;
 2. asegurar que se mantengan los registros y estén disponibles para el personal que opera el equipo;
 3. supervisar y registrar el funcionamiento del instrumento HPLC cada día de pruebas;
 4. evaluar el desempeño de las columnas nuevas antes de usarlas;

5. crear normas escritas de aceptabilidad cuando los disolventes de extracción son reciclados;
 6. utilizar un estándar interno para cada análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado cuando corresponda y convenga para la prueba; y
 7. registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico.
 8. Validar la metodología que utilizara para detectar el analítico para determinar reproducibilidad, precisión y exactitud del método de laboratorio, que se realizará cada vez sea necesario.
- F. Cromatografía líquida de espectroscopía de masas (LC / MS, por sus siglas en inglés). Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que use LC / MS tiene que:
1. realizar y registrar el mantenimiento preventivo como requiere el fabricante;
 2. asegurar que los registros se mantienen y están a la disposición del personal que opera el equipo;
 3. mantener registros de ajustes de espectrometría de masas;
 4. registrar las acciones correctivas si un ajuste de espectrometría de masas es inaceptable;
 5. utilizar un estándar interno para cada análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado y esté etiquetado como isótopo cuando esté disponible o apto para la prueba;
 6. registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico;
 7. comparar dos transiciones y tiempos de retención entre los calibradores, los controles y las muestras dentro de cada corrida;
 8. registrar y mantener los registros cuando se le realicen al instrumento cambios en la fuente, las condiciones de la fuente, la sustancia diluyente o la columna; y
 9. evaluar el desempeño del instrumento cuando se realicen cambios en: la fuente, las condiciones de la fuente, la sustancia diluyente o la columna antes de informar los resultados de las pruebas.
 10. Validar la metodología que utilizará para detectar el analítico para determinar reproducibilidad, precisión y exactitud del método de laboratorio, que se realizará cada vez sea necesario.
- G. Otra metodología analítica.
1. Todo laboratorio autorizado que utilice otra metodología o una nueva metodología tiene que:
 - a. Implantar un sistema de medición del desempeño basado en la metodología seleccionada y validar el método siguiendo buenas prácticas de laboratorio antes de informar los resultados. Cuando corresponda, la validación de otra metodología o de una metodología nueva tiene que incluir, pero no se limitará a:

- 1) verificación de exactitud
 - 2) verificación de precisión
 - 3) verificación de sensibilidad analítica
 - 4) verificación de la especificidad analítica
 - 5) verificación de límite de detección (LOD)
 - 6) verificación de límite de cuantificación (LOQ)
 - 7) verificación del margen reportable
 - 8) identificación de sustancias obstaculizadoras
- b. Registrarse la validación de la otra metodología o la nueva metodología.
 - c. Antes de usarse, la otra o nueva metodología tiene que tener un procedimiento operativo estándar aprobado y firmado por el director de laboratorio.
 - d. Los analistas de pruebas tienen que poseer evidencia de la evaluación de su proficiencia antes de realizar pruebas a las muestras.
 - e. los analistas de pruebas tienen que revalidar y registrar cualquier cambio a la otra o nueva metodología aprobada antes de realizar pruebas a las muestras.
 - f. validar la metodología que utilizará para detectar el analítico para determinar reproducibilidad, precisión y exactitud del método de laboratorio, que se realizará cada vez sea necesario.

Artículo 76 - Prueba de Potencia

- A. El laboratorio autorizado tendrá la responsabilidad de evaluar e informar los resultados cuantitativos de los siguientes cannabinoides, sin limitarse a estos;
 1. THC;
 2. TCHA;
 3. CBD;
 4. CBDA;
 5. CBG; y
 6. CBN.
- B. Bitácora e Informe de resultados de potencia
 1. El Laboratorio mantendrá una bitácora que llevará la siguiente información con relación a la muestra analizada:
 - a. Calibración de equipo y balanza de laboratorio.
 - b. La fecha desde que se recibió, análisis y que se llegó a disponer la misma.
 - c. El número de la balanza que se llevó a cabo el pesaje de la muestra.
 - d. Se anotará el peso de muestra recibida y peso final, que es el después de haber hecho las pruebas de rigor.
 - e. Los equipos, estándares, calibraciones y balanzas de laboratorio que se utilizaron para trabajar la muestra.

2. El Laboratorio informará los resultados en por ciento de concentración en cada uno de los cannabinoides encontrados en la muestra representativa. La muestra representativa será un promedio de todas las muestras dentro del lote de muestra.
 3. Cuando el lote de muestra sea un producto de Cannabis Medicinal para la venta, el informe tiene que presentar los resultados con la cantidad total de miligramos (mg) contenidos dentro de una sola unidad del producto de Cannabis Medicinal por cada cannabinoide y deberá indicar que el contenido de THC es homogéneo.
- C. Cuando sea el lote de muestra flores secas, curadas y listas para la venta se deberán realizar todas las pruebas de potencia que establece este Reglamento.
- D. De un producto de Cannabis Medicinal encontrarse bajo una de las siguientes circunstancias, se entenderá que no cumple y/o aprueba las pruebas de potencia y tendrá que ser decomisado según lo establecido en este Reglamento.
1. De encontrar que el contenido de THC no es homogéneo en un producto de Cannabis Medicinal, se considerará que no pasó las pruebas de potencia.
 2. Se considerará que un producto de Cannabis Medicinal no es homogéneo, cuando el diez por ciento (10%) de la porción del producto contiene más del veinte por ciento (20%) del total de THC.
 3. Se permite una variación en la potencia que no sobrepase del quince por ciento (15%).
- E. Todo lote de muestra que se haya sometido para que se le hagan pruebas de potencia solo puede estar compuesto de:
1. Muestras que sean de la misma cepa de Cannabis Medicinal;
 2. Muestras que sean del mismo lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal;
 - o
 3. Muestras que sean del mismo lote de producción de un producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- F. Las pruebas de potencia deben llevarse a cabo en cada cepa a más tardar seis (6) meses después de que el establecimiento de cultivo haya comenzado el cultivo de esa cepa.
- G. Después de las cuatro (4) primeras pruebas de potencia a una misma cepa, una operación de cultivo tendrá la opción de realizar la prueba de potencia a cada cepa de Cannabis Medicinal que cultive, por lo menos, una (1) vez cada seis (6) meses.
- H. Toda operación de cultivo o un fabricante de productos de Cannabis Medicinal requiere que un laboratorio autorizado realice una prueba de potencia en cada lote de producción de Cannabis Medicinal que produzca antes de vender al por mayor, transferir o procesar como producto de Cannabis Medicinal de ese lote de producción.
- I. Si sólo una parte de un producto de Cannabis Medicinal tiene infusión de Cannabis Medicinal, entonces, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que informar al laboratorio autorizado exactamente qué partes del producto se impregnaron con Cannabis Medicinal y qué partes no se impregnaron.

- J. Deberá informar la presencia en mg de THC en productos de manufactura de Cannabis Medicinal comestibles con una concentración no mayor a ochocientos (800) miligramos o menos de THC.
1. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede procesar la potencia y homogeneidad validada para cada tipo de producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible que fabrique, siempre que el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible contenga ochocientos (800) miligramos o menos de THC.
 2. El proceso de producción de un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal para un determinado tipo de producto de Cannabis Medicinal comestible se considerará válido en cuanto a potencia y homogeneidad si cada lote de producción que produzca para ese tipo particular de producto durante, por lo menos, un período de cuatro (4) semanas, pero no mayor que un período de ocho (8) semanas, pasa todas las pruebas de potencia. Esto tiene que incluir, por lo menos, cuatro (4) lotes de prueba que contengan muestras de lotes de producción completamente diferentes.
 3. El proceso de validación es efectivo por un (1) año. Una vez que un fabricante de productos de Cannabis Medicinal comestible haya obtenido con éxito la validación del proceso para determinar la potencia y la homogeneidad de un (1) tipo particular de producto, la validación del proceso tendrá una vigencia de un (1) año desde la fecha de la última prueba requerida que haya pasado para satisfacer los requisitos de validación del proceso.
- K. El incumplimiento con este artículo constituye una infracción grave a este Reglamento.

Artículo 77 - Pruebas para Detectar Terpenos

- A. Si el etiquetado del producto del cultivador, del fabricante o del manufacturero indica que la muestra contiene terpenos discretos, el laboratorio deberá realizar una prueba para detectar dichos terpenos que se reportarán por % por masa. El laboratorio autorizado deberá informar a una centésima parte de la concentración en porcentaje en el certificado de análisis.
- B. El laboratorio autorizado también deberá informar una medición de terpeno para un terpeno solicitado por el solicitante de la prueba de laboratorio. Algunos de los terpenos a ser informados por el laboratorio, sin limitarse a estos, son:
1. Hexanal
 2. Hexene-1-ol
 3. 2-Heptanone
 4. α -Thujene
 5. α -Pinene + unknown
 6. Camphene
 7. 6-Methyl-5-hepten-2-one
 8. β -Pinene
 9. β -Myrcene

10. Δ -3-Carene
11. α -Terpinene
12. Cymene
13. d-Limonene
14. γ -Terpinene
15. *trans*-Sabinene hydrate
16. *cis*-Linalool oxide
17. Linalool
18. d-Fenchyl alcohol
19. *trans*-Pinocarveol

Artículo 78 - Prueba de Contenido de Humedad

- A. Un laboratorio analizará una muestra de lote de cosecha de flores secas, según sea aplicable, para determinar su nivel de actividad de agua. Si la actividad del agua es igual o inferior a 0.65 Aw, la muestra "pasa" la prueba de actividad de agua. Un laboratorio no necesita analizar el contenido de humedad en muestras de lotes de producción o productos de Cannabis Medicinal.
- B. Un laboratorio deberá analizar los productos de cannabis comestibles sólidos y semisólidos para determinar su nivel de actividad de agua. Si la actividad del agua es igual o inferior a 0.85 Aw, la muestra "pasa" la prueba de actividad del agua.
- C. El laboratorio debe reportar el nivel de actividad de agua de la muestra en Aw a 2 cifras significativas. El laboratorio debe reportar esta información en el certificado de análisis.
- D. Un laboratorio debe analizar una muestra de lote de cosecha de flores secas, según sea aplicable, para determinar su contenido de humedad. Si el contenido de humedad es menor de 13.0%, la muestra "pasa" la prueba del contenido de humedad, de lo contrario "falla" la prueba y no se podrá distribuir.
- E. El laboratorio debe reportar el contenido de humedad en porcentaje al décimo de uno por ciento más cercano, en peso, de la muestra seca. El laboratorio debe reportar esta información en el certificado de análisis.
- F. El laboratorio puede proporcionar información adicional sobre el contenido de humedad y los resultados de la actividad del agua si el laboratorio determina que es importante o si lo solicita el solicitante de las pruebas de laboratorio.
- G. Si una muestra del lote de cosecha "falla" la actividad del agua o la prueba del contenido de humedad arroja resultados mayor del 13%, el lote de cosecha puede devolverse al cultivador o persona titular para su posterior secado y curado. El lote de cosecha se someterá a análisis nuevamente.

Artículo 79 - Pruebas para Detectar Contaminantes

- A. Las pruebas para detectar contaminantes a las muestras del lote de la cosecha o del lote de producción se realizarán al Cannabis Medicinal en el estado vegetativo, al concentrado de

Cannabis Medicinal, productos con C annabis Medicinal y al producto con infusión de Cannabis Medicinal. Para determinar que la muestra fue aprobada deberá haber cumplido con los niveles de aceptación, según establecido en este Reglamento.

B. Pruebas de contaminantes obligatorias – Microbiana

1. Todo laboratorio autorizado tiene que hacer pruebas de contaminación microbiana a los siguientes, lotes de muestra:
 - a. Cada lote de la cosecha del Cannabis Medicinal
 - b. Cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua o a base de alimentos
 - c. Un producto con infusión de Cannabis Medicinal.
2. Deberán realizarse, por lo menos, seis (6) lotes de prueba que contengan muestras totalmente diferentes de lotes de la cosecha.
3. Cuando se trate de un concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal, el lote de muestra será del lote de producción que produjo durante un período de al menos, cuatro (4) semanas, pero no mayor de un período de ocho (8) semanas. Esto tiene que incluir, por lo menos, cuatro (4) lotes de muestra que contengan diferentes lotes de producción. De pasar los cuatro (4) lotes de muestra se podrá distribuir la venta de estos productos.
4. Las Pruebas de contaminantes son las siguientes:

Residuales de Pesticida	Si la prueba identifica que se us� un pesticida entonces, ese lote de prueba se considerará que no ha pasado las pruebas de contaminantes.
Residuales de Solventes y Metales Pesados	Si se encuentra que un lote contiene niveles de cualquier solvente residual o metal pesado que podrían resultar tóxicos si se consume, se considerará que el lote de prueba no ha pasado la prueba de contaminantes.
Agentes microbianos	Si se encuentra que un lote contiene niveles de cualquier agente microbiano que podrían resultar tóxicos si se consumen, se considerará determinar que el lote de prueba no ha pasado la prueba de contaminantes.
Hongos, Moho o suciedad (material foráneo)	Si se encuentra que un lote contiene niveles de moho, hongos o suciedad que podrían resultar tóxicos si se consumen, entonces, se considerará que ese lote de prueba no ha pasado las pruebas de contaminantes.

Artículo 80 - Prueba de Contaminación Microbiana

A. La prueba de contaminación microbiana tiene que incluir, pero no necesita limitarse a, las pruebas para determinar la presencia y las cantidades presentes de Salmonella sp., Escherichia coli., y el total de levadura y hongo.

1. Un laboratorio de pruebas deberá analizar todas las muestras para detectar impurezas microbiológicas. A los efectos de las pruebas microbiológicas, el laboratorio deberá informar que la muestra "pasó" la prueba de impurezas microbiológicas si no se detectan los siguientes:

Sustancia	Límites Aceptables por Gramos	Producto que se va a Probar
Bacteria –Shiga-toxin que produce Escherichia coli (STEC)* Ochratoxin A El total de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2	<1 unidad formadora de colonias (UFC) < 20 µg/kg < 20 µg/kg	Flor; producto con infusión de Cannabis Medicinal; concentrados de Cannabis Medicinal a base de agua y a base de alimentos
Especies de Salmonella * – bacterias	<1 UFC	
Total de levadura y moho	<10 ⁴ UFC	Flor; producto con infusión de Cannabis Medicinal; concentrados de Cannabis Medicinal a base de agua y a base de alimentos

2. El laboratorio puede evaluar y proporcionar resultados de prueba para microorganismos adicionales si así lo solicita el solicitante de las pruebas de laboratorio.
3. El laboratorio debe comunicarse con la Oficina cuando se detecten STEC y Salmonella en cantidades que sobrepasen los límites aceptables.
4. Todo laboratorio autorizado recolectará los lotes de muestras que corresponda a los lotes de la cosecha de Cannabis Medicinal, lotes de producción de concentrado de Cannabis Medicinal o de productos con infusión de Cannabis Medicinal.
5. El laboratorio realizará las pruebas de hongos que se requieren, para que determine las cantidades tóxicas de contaminación por hongo y moho.

Artículo 81 - Prueba de Material Foráneo

- A. Un laboratorio analizará todas las muestras en busca de suciedad y material foráneo presente en la muestra para determinar presencia de material extraño que incluye entre otros, pelo, insectos, heces, contaminantes de envases y desechos y subproductos de fabricación.
- B. El laboratorio deberá informar que la muestra "pasó" la suciedad y las pruebas de materiales extraños si la concentración de suciedad y material extraño es igual o inferior a la suciedad y los niveles de acción de materiales extraños en la siguiente tabla:

Defecto	Nivel de acción
Hongo o material extraño	Promedio de 5% o más, por peso
Excreta de mamíferos	Promedio de 1 mg o más por libra

- C. El laboratorio deberá informar en el certificado de análisis si la muestra "pasó" o "no pasó" la suciedad y las pruebas de materiales extraños. Si no pasan la suciedad y las pruebas de materiales extraños, el lote no pasa las pruebas de laboratorio. Un lote de cosecha que falla debe ser

destruido a menos que pueda ser remediado. Los lotes de productos de Cannabis Medicinal que no pasan deben ser destruidos.

Artículo 82 - Prueba de Pesticida Residuales

- A. El laboratorio debe reportar los niveles detectados en partes por millón (ppm) a 3 cifras significativas en el certificado de análisis.
- B. Un laboratorio de prueba deberá analizar todas las muestras para detectar pesticidas residuales.
- C. Los productos medicinales de cannabis y en estado vegetativo no deben contener pesticidas y deben cumplir con los estatutos y disposiciones de ley a nivel estatal y federal, entre ellos USDA 2011, USDA 2012A, USDA 2014, NOP2611, NOP2611-1, NOP2613, así como con la Ley FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act). Si se llegase a detectar presencia de pesticidas o el incumplimiento de alguna otra disposición de ley estatal o federal se considera que la muestra "no pasa " la prueba de pesticidas y se someterá para destrucción.

Artículo 83 - Solventes Residuales

- A. Un laboratorio autorizado analizará muestras de lotes de producción de cannabis para solventes residuales y productos químicos de procesamiento. Un laboratorio no necesita analizar disolventes residuales ni procesar sustancias químicas en muestras de flores secas y hojas.
- B. El laboratorio autorizado debe analizar la concentración de solventes residuales presentes en cada muestra de lotes de cannabis fabricados de acuerdo con el Capítulo 467 del United States Pharmacopoeia (USP).

Artículo 84 - Pruebas Metales Pesados

- A. El laboratorio autorizado analizará todas las muestras para las concentraciones de los siguientes metales pesados:
 - 1. Arsénico (As);
 - 2. Cadmio (Cd);
 - 3. Plomo (Pb); y
 - 4. Mercurio (Hg).
- B. El laboratorio autorizado debe reportar la concentración de cada metal pesado en microgramos por gramo ($\mu\text{g} / \text{g}$) en el certificado de análisis.
- C. El laboratorio autorizado debe informar que la muestra "pasó" la prueba de metales pesados si las concentraciones de metales pesados cumplen con los niveles de aceptación que se detallan en la tabla a continuación;

Metal pesado	Nivel de acción para productos de cannabis comestibles médicos, supositorios, productos	Nivel de acción para todos los productos de Cannabis	Nivel de acción para productos medicinales
---------------------	--	---	---

	sublinguales y otros productos manufacturados ($\mu\text{g} / \text{g}$)	Medicinal inhalados ($\mu\text{g} / \text{g}$)	de cannabis tópicos y transdérmicos ($\mu\text{g} / \text{g}$)
Cadmio	0.5	0.2	5.0
Plomo	0.5	0.5	10.0
Arsénico	1.5	0.2	3.0
Mercurio	3.0	0.1	1.0

- D. El laboratorio puede evaluar y puede proporcionar resultados de prueba para metales adicionales. Si la instrumentación detecta metales adicionales en las muestras, deberán informarlo a la Oficina.

Artículo 85 - Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantía de Calidad y Control de Calidad

- A. Todo laboratorio autorizado requiere un programa de garantía de calidad así como establecer, supervisar y documentar la revisión continua de un programa de garantía de calidad que sea suficiente para identificar cuando se producen problemas del laboratorio en los sistemas de las etapas pre analítica, analítica y pos analítica y tiene que incluir, pero no se limita a que, el director de laboratorio o analista designado en calidad de supervisor tiene que revisar la documentación relacionada con el mantenimiento preventivo del instrumento, la reparación, la solución de problemas y las acciones correctivas de manera continua para garantizar la eficacia de las medidas adoptadas a través del tiempo.
- B. El director de laboratorio o analista designado en calidad de supervisor tiene que revisar toda la garantía de calidad en curso.
- C. El director de laboratorio o analista designado en calidad de supervisor tiene que revisar el funcionamiento de los métodos validados que utilice el laboratorio para incluir los estándares de calibración, controles y procedimientos operacionales estandarizados que se han implantado de manera continua en el proceso de análisis a fin de garantizar que se lleven a cabo mejoras de calidad cuando se identifiquen problemas o cuando sea necesario.
- D. Deberá mantener las medidas de control de calidad adecuadas, para ello cumplirá con lo siguiente:
1. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer, controlar y documentar de manera continua las medidas de control de calidad que tome el laboratorio para garantizar el funcionamiento correcto del equipo, la validez de los procedimientos operacionales estandarizados y la exactitud de los resultados que se informan. Estas medidas de control de calidad tienen que incluir, pero no se limitarán a:

- a. Registro del mantenimiento preventivo de los instrumentos, la reparación, la solución de problemas y las acciones correctivas tomadas cuando el funcionamiento no cumple con los niveles de calidad establecidos;
- b. Revisión y documentación de la precisión de las pipetas automáticas y ajustables y de otros aparatos de medición cuando se comiencen a usar y posteriormente cada año;
- 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;
- d. Verificar anualmente y registrar la exactitud de los termómetros utilizando un termómetro del NIST de referencia identificable;
- e. Registrar las temperaturas en todo el equipo cuando está en uso, donde el manual de procedimientos operacionales estandarizados especifica el control de temperatura, como baños de agua, bloques de calentamiento, incubadoras, hornos, refrigeradores, y congeladores;
- f. Etiquetar como corresponde los reactivos en cuanto a la identidad, la concentración, la fecha de preparación, las condiciones de almacenamiento, el número de seguimiento del lote, la fecha de vencimiento y la identidad del preparador;
- g. Evitar el mezclar diferentes lotes de reactivos en la misma corrida que se vaya a analizar;
- h. Realizar y registrar una curva de calibración con cada análisis utilizando como mínimo tres calibradores en toda la gama que se informe;
- i. Para los análisis cualitativos, analizar, como mínimo, un control negativo y uno positivo con cada lote de muestras analizadas,
- j. Para los análisis cuantitativos, analizar, como mínimo, un negativo y dos (2) niveles de controles y uso de los límites de blancos que desafíen la linealidad de toda la curva;
- k. Usar un material de control o materiales cuya fuente, número de lote o concentración sea distinta del material de calibración que se utiliza con cada corrida analítica;
- l. Para las pruebas de múltiples analitos, realizar y registrar las curvas de calibración y los controles específicos para cada analito, o como mínimo, uno con propiedades químicas similares a las que se informan en la corrida analítica;
- m. Analizar un blanco de matriz apropiado y control con cada lote de corrida analizada, cuando esté disponible;
- n. Analizar los calibradores y controles de la misma manera que las muestras incógnitas;
- o. Registrar el desempeño del estándar de calibración y los controles para cada serie de análisis a fin de garantizar que cumplen con los criterios de aceptabilidad definidos en el procedimiento operativo estándar;

- p. Registrar todas las acciones correctivas tomadas cuando la calibración, el control y el estándar son inaceptables o el rendimiento de instrumento no cumple con los criterios de aceptabilidad, según se definen en el procedimiento operativo estándar;
- q. Mantener los registros de los datos de validación de los métodos nuevos o modificados para incluir: exactitud, precisión, especificidad analítica (interferencias), LOD, LOQ y la verificación del margen lineal; y
- r. Usar analistas de pruebas que sigan el manual de procedimientos de operación estándar vigente para la prueba o las pruebas que se vayan a realizar.

Artículo 86 - Programa de Muestreo y Pruebas

- A. La Junta u Oficina podrá requerir que se envíe a un laboratorio autorizado cualquier lote de muestra representativa para fines de corroboración y de cumplimiento por razón de investigación o de recopilación de datos por tratarse de un problema de salud y bienestar público.
- B. Lotes de muestra
 - 1. Cannabis Medicinal y concentrado de Cannabis Medicinal.
 - a. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer un peso mínimo estándar para el Cannabis Medicinal y el concentrado de Cannabis Medicinal que tiene que incluirse en un lote de muestra para cada tipo de prueba que se lleve a cabo.
 - 2. Producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - a. Todo laboratorio autorizado tiene que establecer una cantidad estándar de producto terminado que se requiere para incluirse en cada lote de muestra de producto con infusión de Cannabis Medicinal para cada tipo de prueba que se lleve a cabo.
- C. Rechazo de lotes y muestras
 - 1. Todo laboratorio autorizado puede no aceptar un lote de muestra que sea menor que su estándar mínimo.
 - 2. Todo laboratorio autorizado puede no aceptar un lote o una muestra que se sabe que no se tomó por un laboratorio autorizado de acuerdo con este Reglamento o con cualquier procedimiento adicional de muestreo de la Oficina o que no fue recogido por personal de la Oficina.
- D. Si el Cannabis Medicinal, o el concentrado de Cannabis Medicinal, o un producto con infusión de Cannabis Medicinal no pasó una prueba de contaminación, entonces, el laboratorio autorizado tiene que notificarlo inmediatamente al establecimiento de Cannabis Medicinal que sometió la muestra para que se informe el fallo de conformidad con todos los procedimientos del Sistema de Rastreo.
- E. Si se encuentra que el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene un contaminante en niveles superiores a los establecidos como permisibles bajo este Reglamento, entonces, se considerará que no ha pasado la prueba de contaminantes. No obstante, la Oficina se reserva el derecho de

determinar, por justa causa, que un lote de muestra particular presenta un riesgo para la salud o al bienestar público y que, por tanto, se considerará que no ha pasado una prueba de contaminantes.

- F. Todo laboratorio autorizado tiene que notificar a la Oficina si se encuentra en un lote de muestra un contaminante que no figura dentro de este Reglamento, y que podría ser perjudicial para la salud humana si se consume.
- G. Si la Oficina tiene motivos razonables para creer que un determinado lote de una cosecha, lote de producción, empaque o cantidad de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal está contaminado o presenta un riesgo para el bienestar público, la Oficina puede requerir a un establecimiento de Cannabis Medicinal que lo ponga en cuarentena hasta que culmine la investigación de la Oficina, que puede incluir el recibo de cualquier resultado de las pruebas.
- H. Si la Oficina o un laboratorio autorizado le notifica a un establecimiento de Cannabis Medicinal que un lote de muestra no pasó una prueba de contaminantes o de potencia, entonces, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá que poner en cuarentena cualquier Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal producto con infusión de Cannabis Medicinal de cualquier empaque, lote de cosecha o lote de producción combinados en ese lote de muestra y tiene que seguir los procedimientos establecidos de conformidad con los párrafos I y J de este artículo.
- I. El Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal que se ha puesto en cuarentena en virtud de este artículo tiene que estar separado físicamente del resto del inventario, y no puede venderse al detal ni al por mayor, transferirse o procesarse como un concentrado de Cannabis Medicinal producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- J. Productos que no pasaron la prueba de contaminantes. Si la Oficina o un laboratorio autorizado le notifica a un establecimiento de Cannabis Medicinal que un lote de muestra no pasó una prueba de contaminantes, entonces, para cada paquete, lote de cosecha o lote de producción combinados en ese lote de muestra, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá que:
 - 1. Destruir y documentar la destrucción de toda la parte del empaque, lote de cosecha o lote de producción que posea.
 - 2. Descontaminar la porción del empaque, lote de cosecha o lote de producción que posea, si es posible, y crear dos (2) nuevos lotes de muestra, cada uno con el número requerido de muestras, y procurar que un laboratorio autorizado diferente realice las pruebas a dichos lotes para detectar el contaminante identificado.
 - 3. Si los dos (2) nuevos lotes de muestra pasan las pruebas requeridas de contaminantes, entonces, cualquier Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal producto con infusión de Cannabis Medicinal de cualquier empaque, lote de cosecha o lote de producción incluido en ese lote de prueba se puede vender, ya sea al detal o al por mayor,

transferir o procesar como concentrado de Cannabis Medicinal producto con infusión de Cannabis Medicinal.

4. Si uno de los dos nuevos lotes de muestra no pasa las pruebas requeridas de contaminantes, o si ninguno las pasa, entonces, el establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que destruir y documentar la destrucción de toda la parte del paquete, lote de cosecha o lote de producción incluido en ese lote de muestra que posee.
- K. Si el resultado de una prueba cae fuera de las especificaciones autorizadas por Reglamento, el establecimiento de Cannabis Medicinal de donde procede la muestra podrá recurrir en refutar los resultados y continuar con el procedimiento de requerir que se repitan los análisis en otro laboratorio autorizado.
- L. Un laboratorio autorizado destruirá los restos de la muestra de Cannabis Medicinal o producto medicinal de cannabis al finalizar el análisis, según lo determine la Junta u Oficina y al Artículo 50 (Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal).
- M. Toda inspección previa a la venta, transferencia de prueba o transporte de productos de cannabis de conformidad con esta sección se ajustará a un protocolo de cadena de custodia específico y a cualquier otro requisito impuesto por la Junta u Oficina.

Artículo 87 - Requerimiento para los Lotes de Muestra

- A. Cannabis Medicinal en estado vegetativo y concentrado
 1. Todo laboratorio autorizado establecerá en su POE el peso mínimo estándar de la muestra que se le requiere para el lote de muestra representativa para cada tipo de prueba que vaya a realizarse.
- B. Producto concentrado, comestibles o con infusión de Cannabis Medicinal.
 1. Todo laboratorio autorizado establecerá en su POE la cantidad estándar de la muestra del producto terminado para realizar las pruebas requeridas por Reglamento.

Artículo 88 - Procedimientos de Muestreo

- A. Recolección de muestras
 1. El personal de la Oficina o un laboratorio autorizado tiene que tomar todas las muestras sometidas a prueba de conformidad con este Reglamento o de acuerdo con la política de recolección de muestras de la Oficina o el laboratorio autorizado.
 2. La Oficina podrá asignar de su propio personal quien recogerá las muestras. Ningún establecimiento de Cannabis Medicinal, sus propietarios o empleados podrán tratar de influir sobre qué muestras seleccionará el personal de la Oficina.
- B. Todo lote de muestra del Cannabis Medicinal debe componerse de una selección representativa de muestras.
 1. Como mínimo cada lote de muestra de Cannabis Medicinal tiene que componerse de al menos, la siguiente cantidad de muestras tomadas por separado:

- a. Para lotes de muestra que consten de los lotes de la cosecha de producción con un peso de hasta diez (10) libras, se tienen que tomar ocho (8) muestras independientes;
 - b. para lotes de muestra que consten de los lotes de la cosecha de producción de más de diez (10) libras, pero menos de veinte (20) libras, se tienen que tomar doce (12) muestras separadas;
 - c. para lotes de muestra que consten de los lotes de la cosecha de producción con un peso de (20) libras o más, pero menos de treinta (30) libras, se tienen que tomar quince (15) muestras separadas;
 - d. para lotes de muestra que consten de los lotes de la cosecha de producción con un peso de treinta (30) libras o más, pero menos de cuarenta (40) libras, se tienen que tomar dieciocho (18) muestras separadas;
 - e. para lotes de muestra que consten de los lotes de la cosecha de producción con un peso de cuarenta (40) libras o más, pero menos de cien (100) libras, se tienen que tomar veintitrés (23) muestras separadas; y
 - f. para lotes de muestra que consten de los lotes de la cosecha de producción con un peso de cien (100) libras o más, se tienen que tomar veintinueve (29) muestras separadas.
2. Si, en un solo lote de muestra, se combinan más de un (1) lote de cosecha o de producción, entonces, ese lote de muestra tiene que incluir cada lote de la cosecha o lote de producción.
 3. Muestras para pruebas de lotes de productos manufacturados de Cannabis Medicinal.
 - a. Los lotes de muestra de productos manufacturados de Cannabis Medicinal tienen que estar compuestos por productos terminados que se hayan empacado para la venta.
 - b. Si en un solo lote de muestra, se combina más de un lote de producción de un (1) producto manufacturado de Cannabis Medicinal, entonces, ese lote de muestra tiene que incluir, por lo menos, un (1) producto terminado que esté empacado para la venta de cada lote de producción combinado en ese lote de muestra.
 4. La Oficina permitirá que un establecimiento de Cannabis Medicinal seleccione el laboratorio autorizado que realizará las pruebas a las muestras recolectadas conforme a este Reglamento. Sin embargo, la Oficina podrá, a su entera discreción, optar por asignar un laboratorio autorizado para que lleve a cabo las pruebas en las muestras.
 5. El incumplimiento de esta norma constituye una infracción grave a este Reglamento.

Artículo 89 - Recolección de los Lotes de Muestra

- A. Para la prueba de contaminantes, los lotes de muestra representativa combinados deberán ser de muestras que procedan de algún establecimiento de cultivo o manufactura de productos de Cannabis Medicinal donde se combine cualquier cantidad de lotes de cosecha o lotes de producción en el producto terminado, dentro de un período de siete (7) días.

- B. Para la prueba de contaminante, la Oficina puede elegir, a su entera discreción, que un lote de muestra representativa se componga de muestras de un (1) solo lote de la cosecha, lote de producción o una cantidad específicamente identificada de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- C. Para la prueba de pesticida, los lotes de muestra representativa en los lotes de cosecha de Cannabis Medicinal combinados deberán ser cultivadas sin utilizar pesticidas y otros productos químicos agrícolas. Si un establecimiento de cultivo emplea un pesticida u otros productos químicos agrícolas a un solo conjunto específico de las plantas, entonces, las muestras de esas plantas tienen que colocarse en un lote de muestra separado.
- D. Para las pruebas de solventes residuales, los lotes de producción de concentrados de Cannabis Medicinal combinados en un (1) solo lote de muestra representativa tiene que ser de la misma categoría y producidos utilizando los mismos métodos de extracción y combinación de solventes.
- E. Para las pruebas de pesticida, los lotes de producción de productos de Cannabis Medicinal combinados en un solo lote de muestra representativa tienen que ser exactamente del mismo tipo de producto y fabricados con los mismos ingredientes.
- F. De ocurrir que un lote de muestra representativa no pasa una prueba de contaminantes, no se permitirá ni autorizara la venta de ningún lote de la cosecha o de producción que se combinó en ese lote de prueba.
- G. Para prueba de potencia, a los lotes de cosecha se deberá seleccionar los lotes de muestra representativa correspondiente a cuatro (4) lotes de cosecha, realizadas con un mínimo de una (1) semana de diferencia, para cada cepa de Cannabis Medicinal que cultiva.
- H. El incumplimiento con este artículo constituye una infracción grave a este Reglamento.

Artículo 90 - Lotes de Muestra que no Pasan las Pruebas de Potencia o Contaminantes

- A. Cuando un lote de muestra no pasó la prueba de contaminantes o de potencia el laboratorio autorizado notificará al establecimiento de Cannabis Medicinal y a la Oficina.
- B. El establecimiento de Cannabis Medicinal procederá a poner en cuarentena cualquier lote de cosecha o lote de producción o de producto terminado de Cannabis Medicinal relacionado al lote de muestra que no paso la prueba.
- C. Al estar en cuarentena el lote de cosecha, lote de producción o de productos de Cannabis Medicinal deben estar separados físicamente del resto del inventario, y no pueden venderse al detal ni al por mayor.
- D. Si la Oficina tiene motivos razonables para creer que un determinado lote de una cosecha, lote de producción o producto terminado de Cannabis Medicinal está contaminado o presenta un riesgo para el bienestar público, la Oficina podrá requerir al establecimiento de Cannabis Medicinal que lo ponga en cuarentena hasta que culmine la investigación.
- E. Productos, lote de cosecha o lote de producción combinados en ese lote de muestra que no pasaron la prueba de contaminantes, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá que:

1. Destruirlo y documentar la destrucción de toda la parte del empaque, lote de cosecha o lote de producción que posea.
 2. Descontaminar la porción del empaque, lote de cosecha o lote de producción que posea, si es posible, y crear dos (2) nuevos lotes de muestra, cada uno con el número requerido de muestras, y procurar que un laboratorio autorizado diferente realice las pruebas a dichos lotes con el propósito de detectar el contaminante identificado.
 3. Si los dos (2) nuevos lotes de muestra pasan las pruebas requeridas de contaminantes, entonces, cualquier producto de Cannabis Medicinal, de cualquier empaque, lote de cosecha o lote de producción incluido en ese lote de muestra se puede vender, ya sea al detal o al por mayor, transferir o procesar como concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 4. Si uno de los dos nuevos lotes de muestra no pasa las pruebas requeridas de contaminantes, o si ninguno las pasa, entonces, el establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que destruir y documentar la destrucción de toda la parte del paquete, lote de cosecha o lote de producción incluido en ese lote de muestra que posee.
- F. Si la Oficina o un laboratorio autorizado le notifica a un establecimiento de Cannabis Medicinal que un lote de muestra de productos de Cannabis Medicinal no pasó las pruebas de potencia, entonces, para el empaque o lote de producción del que se produjo ese lote de muestra de Cannabis Medicinal, el establecimiento tiene que destruir y documentar la destrucción de toda la porción del empaque o lote de producción que posea.
- G. Intentar tomar medidas correctivas, si es posible, y crear dos (2) nuevos lotes de muestra, y procurar que un laboratorio autorizado diferente realice las pruebas de potencia a dichos lotes.
- H. Si los dos (2) nuevos lotes de muestra pasan las pruebas de potencia, entonces, cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal del lote de producción incluido en ese lote de muestra se puede vender, ya sea al detal o al por mayor, o transferir.
- I. Si uno (1) de los dos (2) nuevos lotes de muestra no pasa las pruebas de potencia, o si ninguno las pasa, entonces, el fabricante de productos de Cannabis Medicinal tiene que destruir y documentar la destrucción de toda la porción del empaque del lote de producción que posee.

Artículo 91 - Rechazo de Lote de Muestra

- A. Todo laboratorio autorizado tendrá en su POE los criterios de aceptación por prueba independientemente al lote de muestra, y podría ser rechazada si ocurren algunas de las siguientes circunstancias:
1. Que el lote de muestra sea menor que al estándar mínimo.
 2. Cuando el lote de muestra representativa no se tomó por el personal del laboratorio autorizado o de la Oficina o aparenta ser manipulada.

3. Cuando no cumple con los requisitos establecidos para las pruebas de contaminación. Por lo que deberá notificarlo inmediatamente al establecimiento de Cannabis Medicinal de donde se recolectó el lote de muestra.
4. Cuando los resultados obtenidos sobrepasen a los niveles aceptados en el Reglamento o se detecte presencia de algún contaminante en niveles superiores a los tolerables, se considerará que no ha pasado la prueba de contaminantes.
5. La Oficina se reserva el derecho de determinar, previa justificación y motivos razonables, que un lote de muestra representativa que pueda presentar un riesgo para la salud o al bienestar público y que, por tanto, se le considerará que no ha pasado una prueba de contaminantes.
6. Todo laboratorio autorizado deberá informar a la Oficina si se encuentra que en un lote de muestra se detectaron niveles que sobrepasan los parámetros establecidos o presencia de algún contaminante que no esté incluido en este Reglamento, con el propósito de determinar si el contaminante podría ser perjudicial para la salud humana si se consume de manera que se puedan tomar las acciones correspondientes.

Artículo 92 - Prueba Obligatoria

- A. A las muestras recogidas en virtud de este artículo se les podrán realizar las pruebas de potencia o de contaminantes que pueden incluir, pero no están limitadas a, plaguicidas, microbios, metales, disolventes residuales, material foráneo y contaminantes químicos.
- B. Cuando se requiere que se envíe una muestra para someterla a prueba, el establecimiento de Cannabis Medicinal no podrá vender al detal ni al por mayor, transferir o procesar productos de Cannabis Medicinal del paquete, del lote de la cosecha o del lote de producción de donde se tomó la muestra.
- C. La Oficina puede requerir que se sometan muestras para que se les hagan las pruebas a través de uno (1) o más de los siguientes procesos:
 1. proceso aleatorio;
 2. proceso basado en el riesgo; u
 3. otro proceso desarrollado de manera interna, independientemente de que se haya validado el proceso de un establecimiento de Cannabis Medicinal.
- D. La Junta u Oficina puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal someta una muestra para prueba si tiene motivos razonables para creer que:
 - a. se ha contaminado o etiquetado mal el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 - b. cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal se encuentra en violación de alguna ley, norma o reglamento sobre la salud y seguridad de los productos; o
 - c. los resultados de una prueba conllevaran que la Oficina haga una investigación más profunda sobre la violación de alguna ley, norma o reglamento.

- E. La Oficina puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal presente muestras de determinados lotes de cosecha seleccionados al azar o lotes de producción para efectuarle pruebas de potencia o de contaminantes antes de implantar las pruebas obligatorias.
- F. Los requisitos de las pruebas contenidas en este Reglamento son los estándares mínimos de las pruebas que se requieren. Los establecimientos de Cannabis Medicinal son responsables de que se les realicen las pruebas suficientes de cualquier Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal que produzcan para asegurar que los productos consumibles de Cannabis son seguros para el consumo humano.
- G. La Oficina también puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal someta otras muestras compuestas de elementos distintos del Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal para efectuarles pruebas de contaminantes que pueden incluir, pero no tienen que limitarse a, plaguicidas, microbios, hongos, metales, suciedad, disolventes residuales, contaminantes biológicos y contaminantes químicos. La siguiente es una lista no exhaustiva de los tipos de muestras que se pueden requerir para que se sometan a las pruebas de contaminantes:
 - 1. plantas específicas o cualquier parte de una planta;
 - 2. cualquier medio de cultivo, agua u otra sustancia utilizada en el proceso de cultivo;
 - 3. cualquier agua, residuos de solventes u otro utilizado en el procesamiento de un concentrado de Cannabis Medicinal;
- H. Cualquier ingrediente o sustancia que se use en la fabricación de un producto de Cannabis Medicinal; o muestra tomada con un palito con algodón de cualquier equipo o superficie.
- I. El incumplimiento con este artículo puede constituir una infracción grave.

Artículo 93 - Requisito de Certificación

- A. Los laboratorios autorizados emitirán el certificado de análisis (COA) de las pruebas analíticas que correspondan, a las siguientes pruebas analíticas, sin limitarse a estos:
 - 1. Prueba de Potencia;
 - 2. Prueba de Terpenos;
 - 3. Prueba de Contaminantes (Microbianas, Pesticidas, Metales Pesados, solventes residuales, Material Foráneo, Humedad)
- B. El personal de laboratorio para ejecutar las pruebas se registrará por las normas de desempeño que incluyen, pero no se limitan a las cualificaciones del personal; en el manual de procedimientos operacionales estandarizados (POE); los procesos de análisis; las pruebas de proficiencia; el control de calidad; la garantía de calidad; la seguridad; la cadena de custodia; la muestra de retención; el espacio; los registros y los resultados de los informes.
- C. Todo laboratorio autorizado tiene que tener un sistema escrito y documentado para evaluar y documentar la proficiencia en la realización de pruebas por los empleados.
- D. Antes de analizar las muestras de forma independiente, el personal que efectúa las pruebas debe demostrar un desempeño aceptable en la precisión, la exactitud, la especificidad, los

márgenes reportables, los espacios en blanco, las muestras desconocidas (muestras de proficiencia o controles de calidad generados internamente) y en la validación de los métodos de análisis.

Artículo 94 – Deber de Informar y Certificado de Análisis

- A. El laboratorio autorizado deberá informar por escrito a la Oficina, y al establecimiento que requiera los servicios de laboratorio lo siguiente, sin limitarse a estos:
1. Cuando los resultados cuantitativos se detecten por encima de la concentración más baja del calibrador que fue usado durante el procesamiento de la muestra.
 2. Informar la capacidad de detección (límite de detección (LDD) para obtener los resultados cualitativos de la concentración más baja del calibrador que se pueda determinar.
 3. Registrar adecuadamente la información externa e interna de la cadena de custodia.
 4. Asegurar que todos los informes finales que tenga por lo menos la siguiente información:
 - a. El nombre, Licencia de Cannabis Medicinal y la ubicación del laboratorio autorizado;
 - b. Número de referencia asignado en el sistema de Rastreo;
 - c. Información del establecimiento autorizado que solicitó los servicios de laboratorio que incluirá el número de licencia de Cannabis Medicinal y la dirección completa del establecimiento;
 - d. Las fechas correspondientes al día de recibo de la muestra y el día de emisión del informe;
 - e. El tipo de muestra al que se realizaron las pruebas;
 - f. Indicar el método utilizado durante el análisis de la muestra;
 - g. Los resultados obtenidos se informarán en forma de tabla indicando el resultado obtenido y los niveles aceptados por la Oficina en cada una de las pruebas realizadas;
 - h. Otra información que entienda pertinente.
 5. El certificado de análisis (COA) deberá ser enviado física o electrónicamente al establecimiento autorizado y a la Oficina.
 6. Para que el COA sea válido deberá estar debidamente estampado con el sello de goma del profesional que realizó la prueba y firmado por el director de laboratorio y el analista que realizó la prueba.
 7. Entregar fotocopias de los informes finales a la Oficina dentro de un periodo de setenta y dos (72) horas de haber obtenido el resultado final.
 8. Informar mensualmente a la Oficina, un resumen de, si detecto alguna discrepancia, si rechazo alguna muestra y las razones que conllevó a no aceptar la muestra. Si ocurrió algún percance con la muestra que le impidió realizar las pruebas de rigor y cualquier otra información que entienda pertinente.
 9. Informar a la Oficina el día, lugar y metodología para la disposición final del Cannabis Medicinal en la cual deberá incluir el inventario del cannabis a disponer.

Artículo 95 - Pruebas de Proficiencia

- A. Los laboratorios autorizados tienen que participar en un programa de pruebas de proficiencia para cada categoría autorizada en la que busca la certificación.
- B. Si la Junta u Oficina lo requiere como parte de la certificación, el laboratorio autorizado tiene que haber participado con éxito en una prueba de proficiencia en la categoría para la que se busca la certificación, dentro de los doce (12) meses anteriores.
- C. Para mantener la certificación vigente, todo laboratorio autorizado tiene que participar en el programa de pruebas de proficiencia designado con un rendimiento satisfactorio continuo, según lo determine la Oficina como parte de la certificación.
- D. Todo laboratorio autorizado tiene que analizar las muestras de las pruebas de proficiencia usando los mismos procedimientos con el mismo número de análisis replicados, normas, analistas de pruebas y equipo que usa para las pruebas de productos.
- E. El director de laboratorio y todos los analistas de pruebas que participaron en una prueba de proficiencia tienen que firmar sus correspondientes declaraciones de certificación.
- F. El director de laboratorio tiene que revisar y evaluar todos los resultados de la prueba de proficiencia.
- G. Todo laboratorio autorizado tiene que tomar medidas correctivas y registrarlas cuando se obtiene una puntuación de menos de ochenta por ciento (80%) durante una prueba de proficiencia. La documentación de las medidas correctivas tiene que incluir una revisión de las muestras analizadas y los resultados informados desde la última prueba de proficiencia exitosa.
- H. Todo laboratorio autorizado debe tener una identificación positiva del ochenta por ciento (80%) de los analitos objeto de prueba que informa el laboratorio autorizado para incluir los resultados cuantitativos cuando corresponda. Todos los resultados falsos que se hayan informado como positivos se considerarán como una puntuación insatisfactoria para el evento de pruebas de proficiencia.
- I. Cuando un laboratorio autorizado tiene una participación sin éxito en un evento de pruebas de proficiencia puede dar lugar a la limitación, suspensión o revocación de la certificación.

Artículo 96 - Retención de Expedientes

- A. Todo laboratorio autorizado tiene que mantener en archivo bajo llave la siguiente documentación y conservarlos por un mínimo de tres (3) años, entre los que se incluye, pero no se limitan a:
 - 1. resultados de las pruebas;
 - 2. registros del control de calidad y garantía de calidad;
 - 3. procedimientos operacionales estandarizados;
 - 4. expedientes del personal;
 - 5. registros de la cadena de custodia;
 - 6. registros de las pruebas de proficiencia;

7. datos analíticos para incluir las impresiones que genera la instrumentación; y
 8. documentación comercial.
- B. Deberá conservar los documentos de las pruebas por un mínimo de cinco (5) años para el registro de muestra, el tipo de muestra, los datos crudos de los estándares y las curvas de calibración, los controles y resultados de las muestras, los informes finales y modificados, los parámetros de la escala de referencia aceptable, la identificación del analista y la fecha de análisis.

Artículo 97 - Costos

- A. El costo por todo el muestreo y las pruebas realizadas de conformidad con este Reglamento y el decomiso o disposición final del Cannabis Medicinal será responsabilidad financiera del establecimiento de Cannabis Medicinal al que se le requiera que someta las muestras para prueba o decomiso o disposición final.

Capítulo XV

Renovación de Licencias de Establecimientos

Artículo 98 – Renovación de Licencias de Establecimientos

- A. Proceso para Renovar Licencias
1. Todo titular de licencia podrá solicitar la renovación de una licencia existente no menos de treinta (30) días antes de la fecha de expiración de la licencia. Si un titular de licencia solicita la renovación de una licencia existente de manera oportuna, la Junta u Oficina podrá extender la vigencia de la licencia de manera administrativa luego de la fecha de expiración mientras completa el proceso para renovar la licencia.
 2. Si el titular de licencia presenta una solicitud de renovación dentro de los treinta (30) días antes de la expiración, el titular deberá proveer una explicación escrita que detalle las circunstancias por las que la radicó tardíamente. Si la Junta u Oficina acepta la solicitud, entonces la Junta u Oficina podrá elegir extender la vigencia de la licencia de manera administrativa luego de la fecha de expiración mientras completa el proceso para renovar la licencia.
 3. La solicitud de renovación sólo se aceptará si incluye los derechos relacionados con la licencia que se requiera.
- B. Cuando no se renueve la licencia antes de la expiración o de la extensión administrativa, la solicitud se considerará una solicitud de permiso inicial.
- C. El titular de licencia que desee renovar la misma tendrá que actualizar los documentos vencidos o que conlleven actualizar que fueron presentados con la solicitud inicial, tales como:
1. Certificado de antecedentes criminales mediante la comparación de huellas dactilares (“background check”) o (“rap back”), según aplique, de no más de tres (3) meses desde la fecha en que se emitió, según aplique.

2. Certificado de Antecedentes Penales emitido por la Policía de Puerto Rico.
 3. Certificado de “good standing” de la entidad jurídica del Departamento de Estado.
 4. Certificación de No Deuda del Departamento de Hacienda de Puerto Rico.
 5. Certificación de Radicación de Planilla.
 6. Certificación de No Deuda del Centro de Recaudación de Ingresos Municipales.
 7. En caso de entidades jurídicas, actualización de Junta de Directores.
 8. Evidenciar titularidad del establecimiento propuesto. En caso de alquiler presentar contrato de arrendamiento o carta de consentimiento del dueño disponiendo la intención de arrendar el local para establecimiento de Cannabis Medicinal.
 9. Contratos de seguridad, alarma de seguridad y vigilancia, según aplique.
 10. Ubicación y contratos referentes al centro de comando, según aplique.
 11. Nada de lo incluido en este Artículo, limita la autoridad de la Junta u Oficina para requerir la información adicional que considere necesaria o relevante para determinar la idoneidad del solicitante para renovar una licencia.
- D. Durante el proceso de evaluación de cada renovación de licencia de establecimiento la Junta evaluará el historial de infracciones:
1. Si se le encontraron cuatro (4) o más infracciones leves dentro de un periodo de un (1) año, se le podrá revocar la licencia o denegar una renovación.
 2. Toda infracción grave podrá ser causa suficiente para que la Junta ordene la revocación de la licencia o denegación de una renovación.
 3. 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.
- E. En el caso de la primera renovación de una Licencia de Cultivo o Manufactura, la Junta 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 dicho porcentaje, la Junta u Oficina podrá iniciar una investigación para determinar si debe o no reducir el espacio de producción permitido por la licencia del establecimiento. Dicha investigación deberá ser notificada al establecimiento, al que se le dará la debida oportunidad para exponer su situación en cuanto al desarrollo del cultivo o manufactura. Si la Junta determina reducir el espacio autorizado, deberá justificar su determinación y devolverle al establecimiento lo pagado por la licencia en exceso al espacio reducido.
1. Si el solicitante desea expandir la producción a ese espacio para el cual perdió autorización, deberá someter solicitud de licencia nuevamente.

Capítulo XVI

Cambio de Ubicación, de Titularidad o en las Entidades

Artículo 99 – Cambio de Ubicación de un Establecimiento

- A. Todo titular de un establecimiento de Cannabis Medicinal que desee cambiar la ubicación de un establecimiento pre-cualificado o autorizado deberá completar la solicitud y formularios provistos por la Oficina. Además deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. presentar la solicitud antes de realizar el cambio propuesto;
 2. explicar la razón de la solicitud de dicho cambio;
 3. pagar los derechos aplicables, si la ubicación ya había sido autorizada por la Junta;
- B. Toda solicitud de cambio de ubicación seguirá los mismos procedimientos que una solicitud de un nuevo permiso para un establecimiento de Cannabis Medicinal. No se permitirá ningún cambio de ubicación hasta que la Oficina realice la inspección correspondiente y autorice dicho cambio.
- C. Bajo ninguna circunstancia se podrá operar un establecimiento de Cannabis Medicinal o ejercer ninguno de los privilegios concedidos de conformidad con la licencia emitida en ambas ubicaciones.
- D. En el caso de que un establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal de cultivo cambie de localización, el mismo podrá transferir las plantas en su estado vegetativo de conformidad con este Reglamento. Los demás establecimientos podrán hacer el cambio de localización siguiendo lo estipulado en este artículo.

Artículo 100 - Cambio de Titularidad y en las Entidades

- A. Todo titular de un establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal que presente un cambio de titularidad o en la entidad que haya sido pre-cualificada o autorizada deberá completar la solicitud y formularios provistos por la Oficina. Además, deberá cumplir con los siguientes requisitos:
1. presentar la solicitud antes de realizar el cambio propuesto;
 2. explicar la razón de la solicitud de dicho cambio;
 3. pagar los derechos aplicables, si el dueño o la(s) entidad(es) dueña(s) ya había(n) sido autorizada(s) por la Junta;
- B. Toda solicitud de cambio de titularidad o en la entidad seguirá los mismos procedimientos que una solicitud de un nuevo permiso para un establecimiento de Cannabis Medicinal. No se permitirá ningún cambio hasta que la Junta autorice dicho cambio.
- C. Todo titular de establecimiento autorizado que solicite el cambio de titularidad o en la entidad también proveerá toda la información sobre asociaciones de gerencia, asociaciones económicas e intereses de otras personas en el establecimiento, información sobre pago de impuestos al Departamento de Hacienda, Certificación de Deuda del Centro de Recaudación de Impuestos Municipales (CRIM), la escritura, contrato de arrendamiento, acuerdo u otro documento que rija los términos y condiciones de ocupación del establecimiento autorizado.

Nada de lo dispuesto en esta sección limitará la habilidad de la Junta de solicitar información adicional que le parezca necesaria y relevante para la determinación de la idoneidad de un solicitante para recibir una licencia. Si no se provee dicha información adicional en o antes de la fecha límite solicitada podrá resultar en la denegación de la solicitud.

- D. El solicitante, o cesionario propuesto, no operará el establecimiento de Cannabis Medicinal identificado en la solicitud de transferencia de titularidad hasta tanto la Junta apruebe el cambio de titularidad. Toda violación de este requisito será fundamento suficiente para denegar la solicitud de transferencia de titularidad y podrá resultar en una acción disciplinaria contra la licencia actual del solicitante, de haber alguno.
- E. El dueño actual, o el transferente propuesto de la licencia en cuestión, retendrán toda responsabilidad por el establecimiento de Cannabis Medicinal identificado en la solicitud de transferencia de titularidad hasta que la Junta apruebe el cambio de titularidad. Incumplir este requisito constituirá fundamento para denegar la solicitud de transferencia de titularidad y puede resultar en acción disciplinaria contra la licencia del dueño actual y/o el establecimiento de Cannabis Medicinal.
- F. Si un establecimiento de Cannabis Medicinal o cualquier titular afiliado o asociado con el establecimiento están solicitando transferir la titularidad y son parte en una investigación administrativa o acción disciplinaria administrativa, lo siguiente podrá aplicar:
 - 1. Se puede atrasar o denegar la transferencia de titularidad hasta que la acción administrativa se resuelva; o
 - 2. Si la Junta aprueba la solicitud de transferencia de titularidad, el cesionario podrá hallarse responsable por las acciones del establecimiento de Cannabis Medicinal y de sus antiguos dueños y podría ser disciplinado por éstas.
- G. Corporaciones y Corporaciones de Responsabilidad Limitada
 - 1. Si el titular de la licencia es una corporación o una corporación de responsabilidad limitada, incluirá con su solicitud los nombres, direcciones postales y formularios de información de dueños, sobre sus oficiales y directores; una copia de los "By-Laws" de la organización; y las pruebas de su autorización para hacer un establecimiento dentro de esta jurisdicción. Conjuntamente, cada solicitante presentará los nombres, direcciones postales de todas las personas que tengan capital social en circulación, o cualquier persona que tenga una participación de socio.
 - 2. Toda transferencia de capital social propuesta, independientemente del número de acciones de capital social transferido, se informará y será aprobada por la Junta al menos treinta (30) días antes de dicha transferencia o cambio.
- H. Si el solicitante es una sociedad general, limitada, de responsabilidad limitada o sociedad limitada de responsabilidad limitada, incluirá con la solicitud los nombres, las direcciones postales y los formularios de información de dueño sobre todos los socios y una copia del acuerdo de sociedad.

- I. Puede considerarse una infracción grave si un titular transfiere la titularidad sin la aprobación previa de la Junta.
- J. La Junta no aceptará una transferencia de titularidad si la licencia que se va a transferir está expirada por más de noventa (90) días, se renuncia voluntariamente o se revoca.

Capítulo XVII

Denegatoria, Revocación o Suspensión de Licencia

Artículo 101 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Licencia

- A. La Junta denegará una licencia solicitada bajo este Reglamento para cultivar, manufacturar, transportar, realizar pruebas de calidad de laboratorio o dispensar Cannabis Medicinal o un producto que contenga el mismo bajo las siguientes circunstancias:
 - 1. el solicitante no cumple con alguno de los requisitos consignados en este Reglamento;
 - 2. el solicitante suministró información falsa o fraudulenta en su solicitud;
 - 3. la Junta determine y justifique que es contrario al interés público.
- B. Conforme lo dispone el presente Reglamento, la Junta suspenderá o revocará una licencia otorgada para cultivar, manufacturar, transportar, realizar pruebas de calidad de laboratorio o dispensar Cannabis Medicinal si la persona registrada:
 - 1. proveyó, incluyó y/o traspasó información falsa en la solicitud presentada y que es requerida por este Reglamento en violación al mismo y lo dispuesto en el los Arts. 212 y 217 del Código Penal de P.R.;
 - 2. no demostró que hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena por delito grave en la esfera estatal o federal;
 - 3. su registro federal o estatal, de ser aplicable, ha sido revocado o suspendido por la autoridad federal o estatal competente, y la persona no está autorizada para dedicarse al cultivo, producción, manufactura, transporte, realización de pruebas de calidad o dispensación de drogas o sustancias controladas.
 - 4. la Junta podrá suspender o revocar una licencia expedida bajo las disposiciones de este Reglamento a toda persona que, en cualquier momento deje de cumplir con las disposiciones de éste o cualquier otro reglamento aplicable o viole una ley estatal o federal relacionado a lo aquí reglamentado.
- C. Antes de suspender o revocar una licencia, la Junta seguirá el procedimiento establecido en el Capítulo XXVI de este Reglamento.
- D. La Junta podrá suspender, a su discreción, una licencia simultáneamente con la iniciación de un procedimiento conforme a esta sección, en aquellos casos en que determine y justifique que existe un peligro inminente para la salud o bienestar público. Dicha suspensión continuará en vigor hasta que concluya el procedimiento, incluyendo la etapa de revisión judicial, a menos que la Junta desista del mismo o que éste se deje sin efecto por un tribunal competente.

- E. En el caso de que la Junta suspenda o revoque una licencia otorgada conforme a este título, el Cannabis y/o los productos medicinales que contienen dicha sustancia que estén en posesión o sean propiedad de la persona registrada, permanecerán embargadas administrativamente en el local o donde determine la Oficina hasta que se tome una determinación con el producto. De ser embargado en el local, el inventario bajo investigación deberá ser cuidado por el establecimiento, pero no podrán ser vendidos o transferidos. No se podrá disponer del Cannabis Medicinal o los productos medicinales que contienen dicha sustancia que han sido incautados, hasta que no transcurra el término concedido en el Capítulo XXVI del presente Reglamento, para solicitar la revisión judicial o hasta que haya concluido dicho procedimiento, a menos que el Tribunal de Primera Instancia ordene la venta del Cannabis o los productos medicinales que contienen dicha sustancia y la consignación del importe de la misma en dicho Tribunal.
1. Una vez la orden de revocación o de suspensión de la licencia sea final y firme, el cannabis y/o los productos medicinales que contienen dicha sustancia bajo investigación o el importe de su venta, será confiscado a favor del Gobierno de Puerto Rico.
 2. En caso de que la decisión del Tribunal sea favorable a la persona registrada, se levantará el embargo sobre el Cannabis Medicinal y/o los productos medicinales que contienen esa sustancia o el importe de éstas.
 3. El establecimiento registrado podrá con la autorización de la Oficina destruir los productos embargados, sujeto al pago de la multa correspondiente, si alguna.

Capítulo XVIII

Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos

Artículo 102 – Requisitos Generales de Empaque

- A. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que todo el Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal se empaque y se coloque en un envase antes de ser vendido o transportado a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- B. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que a cada envase de productos se le coloque una etiqueta que incluya, pero sin limitarse a, información del contenido de cannabinoides y terpenos que se encuentren en un porcentaje mayor a 0.3%, declaración del uso de insecticidas y de la aprobación de las pruebas de control de calidad.
- C. Todo establecimiento de cultivo y/o de manufactura tiene que empacar todo el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal de acuerdo con todas las normas y procedimientos del Sistema de Rastreo y de conformidad con las normas del *United States Food and Drug Administration* y los estándares para el control del envenenamiento para empaques a prueba de niños según establecidos en *United States Poison Prevention Act of 1970*, 15 U.S.C ss. 1471, en adelante (Ley para la Prevención del Envenenamiento del 1970), según enmendada.

- D. Todo establecimiento de cultivo y/o de manufactura debe empacar cantidades pequeñas de concentrado de Cannabis Medicinal y producto con infusión de Cannabis Medicinal en un envase antes de su transporte, siempre y cuando los envases se coloquen dentro de un contenedor de envío a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- E. Todo establecimiento de cultivo y/o de manufactura tiene que colocar una etiqueta de identificación en cada contenedor de envío que contenga Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal y producto con infusión de Cannabis Medicinal, antes de transportarlo para entregarlo a otro establecimiento.
- F. El establecimiento de Cannabis Medicinal no pondrá ningún contenido de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal en un envase que, de alguna manera que sea atractivo a personas menores de veintiún (21) años, según se dispone en este Reglamento.
- G. Será ilegal distribuir dicha sustancia en un envase comercial a menos que dicho envase tenga un rótulo según definido por la sección 201(k) de la Ley Federal de Alimentos y Drogas y Cosméticos, conteniendo un símbolo identificador de dicha sustancia, de acuerdo con la reglamentación aplicable de la Junta, Oficina o del Departamento.
- H. Los concentrados de Cannabis Medicinal también deben ser empacados en un paquete opaco que se pueda resellar y que sea a prueba de menores de edad.

Artículo 103 - Empaque y Etiquetado de Cannabis Medicinal por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal

- A. Cada establecimiento de cultivo o de manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que todo el Cannabis Medicinal se coloque dentro de un contenedor de envío sellado y con sello de seguridad, que no sobrepase de diez (10) libras de Cannabis Medicinal antes de transportarse o transferirse desde cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- B. Todo establecimiento de cultivo o de manufactura de productos con infusión de Cannabis Medicinal, tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta a cada uno de los contenedores de envío que contenga Cannabis Medicinal que incluya toda la información requerida por esta norma antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
 - 1. Cada establecimiento de cultivo o manufactura de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que la información siguiente esté adherida a cada uno de los contenedores de envío que contenga Cannabis Medicinal:
 - a. el número de licencia del establecimiento de cultivo donde se cultive el Cannabis Medicinal;
 - b. el número de lote de la cosecha que se asignó al Cannabis Medicinal;
 - c. el peso neto, usando un estándar de medida compatible con el Sistema de Rastreo del Cannabis Medicinal antes de colocarse en el contenedor de envío; y

- d. una lista completa de todos los productos incluyendo, pero no limitándose a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del Cannabis Medicinal.
2. Se requiere la declaración de la potencia del producto. Para cada lote de la cosecha de Cannabis Medicinal empacado dentro de un contenedor de envío, se deberá incluir, por lo menos, la potencia del THC, CBD o cualquier otro cannabinoide en una etiqueta que debe ir pegada al contenedor de envío. La potencia se debe expresar en la forma de una escala de porcentajes que se extienda desde el porcentaje más bajo hasta el porcentaje más alto de concentración para cada cannabinoide en la lista, a partir de todas las pruebas realizadas en esa cepa de Cannabis Medicinal cultivada por el mismo establecimiento de cultivo en los últimos seis (6) meses.
3. Se requiere una declaración sobre las pruebas de contaminantes. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realice las pruebas requeridas por este Reglamento a un lote de cosecha para detectar contaminantes y valide que pasaron las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias”.
4. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes requeridas por este Reglamento.

Artículo 104 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal

- A. Todo establecimiento de cultivo o manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que todo concentrado de Cannabis Medicinal se coloque en un contenedor de envío sellado y con precinto de seguridad que no tenga más de una libra de concentrado de Cannabis Medicinal antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- B. Todo establecimiento de cultivo o manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que a cada uno de los contenedores de envío que contenga concentrado de Cannabis Medicinal se le coloque una etiqueta que incluya toda la información requerida por este Reglamento antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
 1. Todo establecimiento de cultivo o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que la información siguiente se le adhiera a cada uno de los contenedores de envío que contengan concentrado de Cannabis Medicinal:
 - a. el número de licencia de un establecimiento de cultivo, donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal;

- b. el número de licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el concentrado de Cannabis Medicinal;
 - c. el número de lote de producción asignado al concentrado de Cannabis Medicinal contenido en el contenedor de envío;
 - d. el peso neto del concentrado de Cannabis Medicinal, obtenido utilizando un estándar de medida compatible con el Sistema de Rastreo antes de colocarlo en el contenedor de envío;
 - e. una lista completa de todos los fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal que está dentro del envase; y
 - f. una lista completa de los disolventes y productos químicos que se utilizaron para crear el concentrado de Cannabis Medicinal.
2. Para cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal colocado dentro de un contenedor de envío se deberá incluir la potencia de, por lo menos, el THC y el CBD del concentrado de Cannabis Medicinal en una etiqueta que esté pegada al contenedor de envío. La potencia deberá expresarse en miligramos por cada cannabinoide.
 3. Se requiere una declaración sobre las pruebas de contaminantes. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realice las pruebas requeridas por este Reglamento a un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes, a base de agua o a base de alimentos para detectar contaminantes y valide que pasaron las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: "El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias".
- C. Si un establecimiento de cultivo o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal empaqueta un concentrado de Cannabis Medicinal en un envase que luego se coloca dentro de un contenedor de envío, a cada envase habrá que colocarle una etiqueta que contenga toda la información que requiere este Reglamento; no obstante, la declaración del peso neto que se requiere se basa en el peso del envase, no en el peso del contenedor de envío.
- D. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes requeridas por este Reglamento.

Artículo 105 – Requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

- A. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que, cada envase que contenga un producto con infusión de Cannabis Medicinal se coloque en un contenedor de envío antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.

- B. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal comestible tiene que asegurarse de que:
1. El comestible se empaque dentro de un envase a prueba de niños antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
 2. Si el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible contiene varias porciones, entonces tiene que empacarse en un recipiente a prueba de niños que mantenga su efectividad en el cierre aun cuando se abra múltiples veces.
- C. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que cada producto con infusión de Cannabis Medicinal que no sea comestible se empaque individualmente en un envase antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- D. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que, a cada envase de productos con infusión de Cannabis Medicinal, se le coloque una etiqueta que incluya toda la información requerida por este Reglamento antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- E. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que a cada envase de productos con infusión de Cannabis Medicinal se le coloque una etiqueta con la siguiente información:
1. número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento en donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 2. número de lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal utilizado en la producción del producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 3. número de licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el producto;
 4. declaración del peso neto;
 5. número del lote de producción asignado al producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 6. declaración sobre si el envase es a prueba de niños;
 7. lista completa de todos los productos utilizados incluyendo, pero no limitándose a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del Cannabis Medicinal utilizada para producir el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 8. lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción de cualquier concentrado de Cannabis Medicinal que se usa para producir el producto con infusión de Cannabis Medicinal; y
 9. todo titular de licencia puede elegir que su declaración de identidad también sirva como su símbolo gráfico estandarizado para efectos del cumplimiento de este Reglamento. El titular de licencia tendrá que mantener un registro de su declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado, y poner esa información a disposición de la Junta u Oficina cuando se le solicite.

- E. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del envase, y no debe ser menor que media pulgada ($\frac{1}{2}$ ") por media pulgada ($\frac{1}{2}$ "). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños". Otras declaraciones de advertencia a utilizarse:
1. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto";
 2. "Este producto contiene Cannabis; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de variación permisible;
 3. "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia"; o
 4. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas".
- C. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que se le adhiera la siguiente información o declaración a cada envase que contenga un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible:
1. lista de todos los ingredientes que se utilizaron para la manufactura del producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible; incluirá una lista de los posibles alérgenos que contiene;
 2. declaración de que el producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene que refrigerarse si es perecedero;
 3. fecha en que se produjo el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible;
 4. fecha de caducidad del producto, para productos con infusión de Cannabis Medicinal perecederos, en la que el producto ya no sea apto para el consumo, o una indicación de que se debe usar el producto para determinada fecha, luego de la cual, el producto ya no estará óptimamente fresco. Una vez que al envase de un producto con infusión de Cannabis Medicinal se le haya colocado una etiqueta con una fecha límite de consumo o una fecha de caducidad, un titular de licencia no deberá modificar esa fecha ni colocar una etiqueta nueva con una fecha de consumo o de caducidad posterior;
 5. todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede colocar una etiqueta con la siguiente información a cada envase que contenga un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible:
 - a. La compatibilidad del producto con infusión de Cannabis Medicinal con algunas restricciones dietéticas.
 - b. Información nutricional.
 6. todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta al envase de producto con infusión de Cannabis Medicinal que incluya, por lo menos, el contenido de THC y CBD, en miligramos.
- D. Se requiere una declaración sobre las pruebas de contaminantes. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realice las pruebas requeridas por este

Reglamento a un lote de producción de productos con infusión de Cannabis Medicinal para detectar contaminantes y valide que pasaron las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El producto con infusión de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias”.

- E. Antes de transportar o transferir cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal a otro establecimiento de Cannabis Medicinal, un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta en el contenedor de envío de un producto con infusión de Cannabis Medicinal que incluya toda la información que se requiere en este artículo. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información en cada contenedor de envío:
1. la cantidad de envases de productos con infusión de Cannabis Medicinal que contiene el contenedor de envío; y
 2. el número de licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el producto con infusión de Cannabis Medicinal incluido en el contenedor de envío.
- F. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender un producto con infusión de Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de potencia que se requieren en este Reglamento.

Artículo 106 – Empaque y Etiquetado del Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal

- A. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que todo el Cannabis Medicinal se coloque en un envase antes de venderla 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.
- B. Si un paciente proporciona un documento escrito firmado por su médico que certifique el hecho de que sería enormemente difícil para el paciente abrir los envases que son a prueba de niños:
1. No se requerirá que el dispensario de Cannabis Medicinal empaque el Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente;
 2. No se requerirá que el dispensario de Cannabis Medicinal utilice un empaque de salida a prueba de niños.
 3. Si el Cannabis Medicinal se envasa en un recipiente a prueba de niños, un dispensario de Cannabis Medicinal puede eliminar el mecanismo que hace que el envase del Cannabis Medicinal sea a prueba de niños para ayudar al paciente, siempre y cuando el Cannabis Medicinal pueda permanecer en el envase después de eliminar dicho mecanismo.
- C. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque toda la información que requiere este Reglamento a todos los envases en que se coloque el Cannabis

Medicinal, a más tardar, en el momento de vender el producto a un paciente. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información en cada envase:

1. número de licencia del establecimiento en donde se cultivó el Cannabis Medicinal;
 2. número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió el Cannabis Medicinal al paciente;
 3. declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió el Cannabis Medicinal al paciente. Un titular de licencia puede elegir que su declaración de identidad también sirva como su símbolo gráfico estandarizado para efectos del cumplimiento de esta norma. El titular de licencia tendrá que mantener un registro de su declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado, y poner esa información a disposición de la Junta cuando se le solicite;
 4. el número de lote de la cosecha que se asignó al Cannabis Medicinal que está en el envase;
 5. la fecha en que se le vendió al paciente;
 6. el número de registro del paciente;
 7. el peso neto, en gramos por lo menos a la décima parte de un gramo del Cannabis Medicinal antes de colocarse en el envase;
 8. las siguientes declaraciones de advertencia:
 - a. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto."
 - b. "A este producto de Cannabis, se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de variación permisible de conformidad con este Reglamento."
 - c. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas."
 9. lista completa de todos los productos utilizados incluyendo pero sin limitarse a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del Cannabis Medicinal; y.
 10. el símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor, y no debe ser menor que media pulgada ($\frac{1}{2}$ ") por media pulgada ($\frac{1}{2}$ "). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños."
- D. Se requiere una declaración de la potencia del producto. Para cada lote de cosecha de Cannabis Medicinal incluido en un contenedor, el dispensario de Cannabis Medicinal deberá asegurarse de que la potencia de los cannabinoides y terpenos que estén presentes en un porcentaje mayor al 0.3% se indiquen en una etiqueta que se coloque al envase. La potencia se debe expresar en la forma de una escala de porcentajes que se extienda desde el porcentaje más bajo hasta el porcentaje más alto de concentración para cada cannabinoide

en la etiqueta, a partir de todas las pruebas realizadas en esa cepa de Cannabis Medicinal cultivada por el mismo establecimiento en los últimos seis (6) meses.

- E. Se requiere la declaración sobre las pruebas de contaminantes. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realice las pruebas requeridas por este Reglamento a un lote de la cosecha de Cannabis Medicinal para detectar contaminantes y valide pasaron las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: "El Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias".
- F. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de potencia que se requieren en este Reglamento.

Artículo 107 – Empaque y Etiquetado de Producto con Infusión de Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal

- A. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que todos los productos con infusión de Cannabis Medicinal se coloquen en un envase antes de venderlos a un consumidor. Si el envase no es a prueba de niños, el establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que colocarlo dentro de un empaque de salida a prueba de niños.
- B. Cuando un paciente proporcione un documento escrito firmado por su médico que certifique el hecho de que sería enormemente difícil para el paciente abrir los envases que son a prueba de niños:
 - 1. si el producto con infusión de Cannabis Medicinal se envasa en un recipiente a prueba de niños, el dispensario de Cannabis Medicinal puede eliminar el mecanismo que hace que el envase del Cannabis Medicinal sea a prueba de niños para ayudar al paciente, siempre y cuando el Cannabis Medicinal pueda permanecer en el envase después de eliminar dicho mecanismo; o
 - 2. si el producto con infusión de Cannabis Medicinal no está envasado en un recipiente a prueba de niños, no se requerirá que el dispensario de Cannabis Medicinal empaque el producto con infusión de Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente; y
 - 3. no se requerirá que el dispensario de Cannabis Medicinal utilice un empaque de salida a prueba de niños para el paciente.
- C. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta a cada empaque de salida al momento de la venta al consumidor que incluya la información que requiere este artículo. Si no requiere un empaque de salida de conformidad con este Reglamento, y el dispensario de Cannabis Medicinal elige no proveer uno, entonces, el dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloquen las etiquetas que requiere este inciso en cada envase de producto con infusión de Cannabis Medicinal, a más

tardar, el momento en que se efectúe la venta al consumidor. Se requiere que contenga la siguiente información.

1. el número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió al consumidor el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
2. declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió al consumidor el producto con infusión de Cannabis Medicinal. Un titular de licencia puede elegir que su declaración de identidad también sirva como su símbolo gráfico estandarizado para efectos del cumplimiento de esta norma. El titular de licencia tendrá que mantener un registro de su declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado, y poner esa información a disposición de la Oficina cuando se le solicite;
3. la fecha de la venta al consumidor;
4. el número de registro de paciente del comprador;
5. las siguientes declaraciones de advertencia;
 - a. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto."
 - b. "Este producto contiene Cannabis; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de variación permisible."
 - c. "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia."
 - d. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas."
6. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor o del empaque de salida, según corresponda, y no debe ser menor que media pulgada ($\frac{1}{2}$ ") por media pulgada ($\frac{1}{2}$ "). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños."

Artículo 108 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal

A. Empaque de concentrado de Cannabis Medicinal

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.
2. Sin embargo, cuando un paciente proporcione un documento escrito firmado por su médico que certifique el hecho de que sería enormemente difícil para el paciente abrir los envases que son a prueba de niños:
 - a. no se requerirá que el dispensario de Cannabis Medicinal empaque el Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente;

- b. no se requerirá que el dispensario de Cannabis Medicinal utilice un empaque de salida a prueba de niños para el paciente;
 - c. si el concentrado de Cannabis Medicinal se envasa en un recipiente a prueba de niños, un dispensario de Cannabis Medicinal puede eliminar el mecanismo que hace que el envase del Cannabis Medicinal sea a prueba de niños para ayudar al paciente, siempre y cuando el Cannabis Medicinal pueda permanecer en el envase después de eliminar dicho mecanismo.
- B. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta a cada envase que contenga concentrado de Cannabis Medicinal que incluya la información que requiere en este Reglamento no más tarde del momento en que se efectúa la venta al consumidor.
- 1. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se incluya la siguiente información en cada envase que contenga un concentrado de Cannabis Medicinal:
 - a. número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento en donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal del envase;
 - b. número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento o del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el concentrado de Cannabis Medicinal;
 - c. el número de lote de producción asignado al concentrado de Cannabis Medicinal;
 - d. número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió al consumidor el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 - 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;
 - f. la fecha en que se le vendió al consumidor;
 - g. el número de registro de paciente del comprador;
 - h. las siguientes declaraciones de advertencia:
 - 1) "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto."
 - 2) "Este producto contiene Cannabis Medicinal; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de varianza permisible."
 - 3) "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia."
 - 4) "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas."

- i. el símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor o del empaque de salida, según corresponda, y no debe ser menor que media pulgada (½") por media pulgada (½"). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños."
 - j. una lista completa de todos los productos utilizados sin limitarse a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal; y
 - k. una lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción del concentrado de Cannabis Medicinal.
2. Para cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal incluido en un envase, el centro 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.
 3. Se requiere una declaración sobre las pruebas de contaminantes. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realice pruebas a un lote de producción de concentrado para detectar microbios, moho y hongo o cualquier otro contaminante y este pase las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: "El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento".
 4. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender concentrado de Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes requeridas por este Reglamento.

Artículo 109 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal

- A. Ningún titular de licencia venderá o transferirá Cannabis Medicinal que no contenga una etiqueta con una lista de todos los ingredientes y todos los aditivos químicos, incluidos, pero no limitados a, todos los ingredientes incluidos los plaguicidas, herbicidas y fertilizantes no orgánicos que se utilizaron en su cultivo y producción. La etiqueta también tiene que indicar:
 1. el número o los números de lote que le asignó la operación de cultivo de un establecimiento a la planta o las plantas de Cannabis de donde se cosechó el Cannabis Medicinal que está en el contenedor; y
 2. una lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción de cualquier concentrado de Cannabis Medicinal.
- B. La etiqueta del envase de Cannabis Medicinal debe incluir la siguiente información:
 1. el número de licencia del cultivo si es diferente del número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal, para que identifique dónde se cultivó el Cannabis Medicinal que está en el envase;

2. el número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió al paciente el Cannabis Medicinal;
 3. la fecha de la venta; y
 4. el número de registro del paciente.
- C. La etiqueta del envase del producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información:
1. el número de licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para fabricar el producto con infusión de Cannabis Medicinal que está en el envase;
 2. el número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que le vendió al paciente el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 3. la siguiente declaración: “Este producto contiene Cannabis Medicinal que se produjo sin la supervisión reguladora para garantizar su salud, seguridad o eficacia, y puede representar riesgos para la salud asociados con su consumo”.
 4. para un producto con infusión de Cannabis Medicinal, las declaraciones sobre la identidad y el peso neto del producto tienen que aparecer en la parte de la etiqueta que se muestra al paciente.
 5. cuando un producto con infusión de Cannabis Medicinal se elabora específicamente para un paciente designado, la etiqueta de ese producto deberá indicar el número de registro del paciente.
 6. las declaraciones sobre la lista de ingredientes y el nombre de la empresa deben estar visibles en el empaque del producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 7. puede requerirse que la etiqueta contenga la información nutricional si se alegan componentes nutricionales en la etiqueta de cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- D. El tamaño mínimo de impresión para cada una de las declaraciones que se requieren para productos sin infusión y para cada una de las declaraciones que se requieren para un producto con infusión de Cannabis Medicinal es de un dieciseisavo de pulgada (1/16”). El tamaño de las letras de la declaración del peso neto se determina por el área del panel principal y puede ser mayor de un dieciseisavo de pulgada (1/16”).

Capítulo XIX

Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados

Artículo 110 - Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados

- A. Todo dispensario de Cannabis Medicinal podrá comprar parte o el total de sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal de otro dispensario de Cannabis Medicinal con licencia. Todo dispensario de Cannabis Medicinal podrá vender el total de sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal a otro dispensario de Cannabis Medicinal con licencia. El total de sus abastos, incluirá el Cannabis Medicinal cultivado en la operación de cultivo del

establecimiento dedicado del dispensario de Cannabis Medicinal que se ha procesado, y la cantidad total se ha contabilizado en el inventario de Cannabis Medicinal del centro autorizado.

1. Todo dispensario de Cannabis Medicinal puede vender su inventario de Cannabis Medicinal a un establecimiento de manufactura de Cannabis Medicinal autorizado.
 2. Todo dispensario de Cannabis Medicinal puede vender sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal, (flor, picado/"trim") a otro establecimiento de manufactura de producto de Cannabis Medicinal con licencia.
 3. Un dispensario puede contratar con una instalación de productos infundidos con el propósito de proveer Cannabis Medicinal a cambio de la totalidad o porción de concentrados o productos infundidos a ser devueltos al dispensario de Cannabis Medicinal.
 4. Un dispensario de Cannabis Medicinal puede revender productos infundidos o concentrados a un establecimiento de manufactura de productos infundidos o establecimiento de cultivo.
 5. Los establecimientos de cultivo pueden vender su Cannabis Medicinal a cualquier otro establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado.
 6. Toda transacción entre establecimientos deberá registrarse en el Sistema de Rastreo. Toda transacción que resulte en cualquier cambio del inventario del establecimiento deberá registrarse en el Sistema de Rastreo.
- B. Los establecimientos de manufactura de Cannabis Medicinal podrán vender sus productos infundidos o concentrados a dispensarios u otros establecimientos de manufactura, pero no podrán vender los mismos a establecimientos de cultivo.
- C. Los dispensarios autorizados solo podrán dispensar Cannabis Medicinal y productos derivados que provengan de un establecimiento de cultivo y/o manufactura autorizado. Nada en este Reglamento prohíbe que quien obtenga una licencia para dispensar Cannabis Medicinal también pueda obtener una licencia para cultivar y manufacturar el Cannabis Medicinal.
- D. Todo dispensario de Cannabis Medicinal y sus empleados tienen prohibido vender más de una (1) onza diaria de Cannabis Medicinal o su equivalente en un producto con infusión de Cannabis Medicinal o concentrado durante una transacción de venta a un paciente, con la excepción a aquellos acompañantes autorizados con más de un paciente autorizado a su cargo.
- E. Nada en el presente Reglamento prohíbe que el titular de licencia se niegue a vender Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal a un paciente.
- F. Se prohíbe la venta de un producto caducado.

Capítulo XX

Informes

Artículo 111 - Requisitos de Informes e Inventarios - Requisitos Generales

- A. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe mantener la información requerida en un formato que entienda fácilmente una persona de negocio.
- B. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal conservará todos los libros y registros necesarios para dar cuenta plenamente de las transacciones comerciales realizadas bajo su licencia para el año en curso y los cinco (5) años naturales anteriores.
 - 1. Los libros y registros del establecimiento de Cannabis Medicinal de los últimos doce (12) meses o las copias completas de tales registros se tienen que mantener en el establecimiento con licencia en todo momento.
 - 2. Los libros y registros asociados con períodos más atrasados pueden archivarse en o fuera del establecimiento con licencia.
- C. Los libros y registros deben dar cuenta plenamente de las operaciones de la empresa, y deben incluir, pero no limitarse a:
 - 1. tener una lista de empleados actuales. Esta lista tiene que proporcionar el nombre completo y el número de licencia ocupacional de cada uno de los empleados y de todos los propietarios que no sean empleados, que trabajen en un establecimiento de Cannabis Medicinal.
 - a. Una vez que esté funcionando, cada uno de los establecimientos con licencia deberá entrar, en el Sistema de Rastreo, el nombre completo y el número de licencia ocupacional de cada empleado que trabaje en el establecimiento.
 - b. El establecimiento con licencia tendrá que actualizar su lista de empleados en el Sistema de Rastreo dentro de los diez (10) días en que un empleado comienza, o cesa, el empleo en el establecimiento.
 - 2. Mantener la información de contacto de los proveedores que mantienen sistemas de vigilancia con video y sistemas de alarma de seguridad.
 - 3. Tener un diagrama de todas las áreas con acceso limitado aprobadas y de las instalaciones de almacenamiento autorizado fuera del establecimiento.
 - 4. Tener un registro de todos los visitantes que entran a las áreas de acceso limitado o áreas de acceso restringido
 - 5. Todos los registros que normalmente se retienen para propósitos fiscales.
- D. Los titulares de licencia están obligados a actuar con la debida diligencia para conservar y mantener todos los registros requeridos.
- E. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que mantener registros de rastreo precisos y completos que informen, coincidan y evidencien toda la actividad con el inventario de Cannabis Medicinal, ya sea que se trate de Cannabis Medicinal en etapa de semilla o de planta inmadura hasta que el Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis

Medicinal se destruya o se venda a otro establecimiento de Cannabis Medicinal o a un paciente.

- F. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que mantener registros adecuados para el transporte de todas las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal.
- G. Todo titular de licencia tiene que proporcionar acceso a los registros del establecimiento que solicite la Oficina durante el horario normal o durante horas de operación aparente, y tiene que proporcionar acceso a los registros que se encuentren fuera del establecimiento dentro de un periodo de tres días hábiles siguientes a la solicitud de la Oficina.
- H. Todos los documentos, informes y registros de inventario de Cannabis Medicinal se deberán retener por un término de cinco (5) años.

Artículo 112 - Requisitos de Informes e Inventarios de Cannabis Medicinal

- A. Exceptuando a las personas incluidas en el inciso C de este artículo, se dispone lo siguiente:
 - 1. Toda persona registrada y autorizada, conforme las disposiciones de este Reglamento, que cultive, manufacture, transporte, realice pruebas de laboratorio o dispense Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, preparará:
 - a. por lo menos mensualmente y conservará un inventario completo y exacto de la existencia de todo el Cannabis Medicinal y/o productos medicinales que contienen dicha sustancia que se encuentren en su poder.
 - b. informes trimestrales y los presentará ante la Oficina, de todo día, entrega, o transferencia de Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia. Los informes tienen que incluir el nombre de toda persona o establecimiento a quien se le vende, entrega, o transfiere Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia, su número de paciente o licencia, la condición médica debilitante que padece y la cantidad o dosis vendida, entregada o transferida a éstos, y fecha de la transacción.
- B. Cada inventario o informe requerido bajo este artículo:
 - 1. se mantendrá separado de cualquier otro informe de la persona registrada, requerido por cualquier ley y/o reglamento y guardado en un lugar de acceso limitado, cerrado, y trancado bajo estrictas medidas de seguridad, incluyendo cerraduras electrónicas o mecánicas, para garantizar la confidencialidad del mismo; y
 - 2. se mantendrá y estará disponible para inspección y reproducción por los funcionarios o empleados autorizados por la Oficina y los funcionarios estatales y federales autorizados, ya sea de forma impresa o digital, durante un periodo de dos (2) años.
- C. Las disposiciones contenidas en este artículo no aplicarán a los médicos autorizados que recomienden Cannabis Medicinal en el curso legítimo de su práctica profesional. Los profesionales así exceptuados tienen que mantener y conservar un expediente de cada paciente que refleje: fecha, nombre, dirección del paciente. Dicho expediente será

conservado por un período de cinco (5) años desde la fecha en que se recomendó el Cannabis Medicinal.

Artículo 113 – Carácter Confidencial de los Informes y Aquellos Documentos Relacionados con el Cannabis Medicinal

- A. Los informes, declaraciones, registros o cualquier otro documento mantenido o rendido en virtud de las disposiciones de este Reglamento constituirán documentos públicos, excepto por aquella información protegida por la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, la Constitución de los Estados Unidos de América, la ley federal “Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996” (conocida como Ley HIPAA, por sus siglas en inglés), así como cualquier otra ley y/o reglamento local o federal aplicable, incluyendo toda disposición relacionada a secretos de negocio. Mediante solicitud de una parte autorizada el Director Ejecutivo de la Junta, con el aval de la Junta, podrá autorizar que se expida una copia certificada de dicho informe, declaración, registro o documento que estuviere disponible para ser inspeccionado.
- B. Ningún funcionario o empleado de la Oficina divulgará, o dará a conocer bajo ninguna circunstancia, excepto cuando se disponga en este Reglamento, se emita un *subpoena* del Ministerio Público o por orden judicial, la información contenida en los informes, declaraciones, registros u otros documentos examinados por, o suministrados a los miembros de la Junta, ni permitirá el examen o inspección de los mismos por personas que no estén autorizadas por ley.
- C. Este artículo será interpretado de manera restrictiva a favor del derecho de las personas a preservar la confidencialidad de su información médica.

Artículo 114 – Requisitos de Presentación de Informes de los Establecimientos de Cannabis Medicinal

- A. Se tiene que informar cuando cambia un administrador.
 - 1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal deberá proporcionar a la Junta u Oficina un informe por escrito antes de que ocurra cualquier cambio de gerente.
 - 2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que mantener una copia de este informe escrito con sus registros comerciales.
 - 3. El no informar un cambio en el momento oportuno constituirá una infracción leve y conllevará la imposición de una sanción monetaria.
- B. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal y todos los titulares de licencia de un establecimiento de Cannabis Medicinal deberán informar a la Oficina de cualquier plan descubierto u otra acción de cualquier persona por;
 - 1. hurtar, robar, realizar ventas a menores de edad, desviar el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal, u otro delito relacionado con el Cannabis Medicinal; y/o
 - 2. comprometer la integridad del Sistema de Rastreo.

El establecimiento de Cannabis Medicinal hará y notificará un informe tan pronto como sea posible después de descubrir dicha acción, pero no más tarde de veinticuatro (24) horas. Nada en este artículo altera o elimina la obligación que tenga un establecimiento de Cannabis Medicinal o titular de licencia de informar a la policía estatal sobre la actividad delictiva.

Artículo 115 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes

- A. Los dispensarios mantendrán un expediente confidencial de los pacientes y de los productos que cada uno de éstos utiliza para fines de inventario. Su identidad será protegida mediante el uso en el expediente del número de su registro para el uso del Cannabis Medicinal, en lugar de utilizar el nombre del paciente.
- B. Todos los expedientes de los dispensarios están sujetos a inspección de la Oficina en cualquier momento y por la razón que éste determine.
- C. Todo médico autorizado tendrá la obligación de mantener un expediente separado de todas las recomendaciones que expida para el uso del Cannabis Medicinal a un paciente. Además, tendrá que mantener separadas todas las recomendaciones que expida para la utilización de la flor a los pacientes. Dichos expedientes estarán sujetos a inspección por la Oficina en cualquier momento y por la razón que éste determine.
- D. Los empleados o funcionarios de un dispensario autorizado no podrán divulgar información relacionada con el uso de Cannabis Medicinal por parte del paciente a un tercero a menos que obtenga la autorización del paciente o el acompañante autorizado en el caso de un menor.

**Capítulo XXI
Turismo Médico**

Artículo 116 – Turismo Médico

- A. Se reconocerá la validez de una identificación de paciente o de acompañante autorizado para el uso de Cannabis Medicinal emitida por un estado, territorio o jurisdicción de los Estados Unidos exclusivamente bajo las siguientes circunstancias:
 - 1. Que en el estado, territorio o jurisdicción que se emitió la identificación exista legislación que autorice el uso del cannabis para fines medicinales.
 - 2. Que dicha identificación haya sido emitida para una persona evaluada y recomendada para utilizar Cannabis Medicinal por un médico autorizado.
 - 3. Que la identificación tenga una fecha de expiración y esté vigente.
 - 4. Que el estado, territorio o jurisdicción que emitió la identificación mantiene una base de datos que preserve la información necesaria para verificar la autenticidad o validez de la identificación y hace disponible dicha información a la Oficina y a los dispensarios de Puerto Rico.
 - 5. La designación no podrá ser por más de treinta (30) días. De exceder los treinta (30) días el paciente tendrá que certificarse como paciente bajo las leyes y reglamentos de Puerto Rico.

6. El paciente deberá tener consigo la identificación de la jurisdicción que corresponda para entrar a un dispensario y cuando tenga cannabis en su posesión.
- B. Los pacientes o acompañantes autorizados que provengan de un estado, territorio o jurisdicción de los Estados Unidos donde no se emita una identificación conforme a este artículo pero que cuentan con un registro de Cannabis Medicinal podrán acudir a un médico autorizado para que este, de entender que el paciente padece de una de las condiciones médicas debilitantes, le emita la correspondiente recomendación médica para el uso de Cannabis Medicinal con una duración máxima de treinta (30) días. El paciente podrá acudir a cualquier dispensario con su recomendación médica para obtener el Cannabis Medicinal que le fuera recomendado.
 - C. Todo paciente o acompañante autorizado que provenga de un estado, territorio o jurisdicción de los Estados Unidos tendrá que cumplir con las siguientes disposiciones:
 1. Adquirir y utilizar hasta los límites legales de consumo de Cannabis Medicinal establecidos en este Reglamento.
 2. Nadie podrá tener bajo su posesión, Cannabis Medicinal en cantidades mayores a las autorizadas por este Reglamento.
 3. Solo se podrá consumir el Cannabis Medicinal mediante las vías autorizados por este Reglamento.
 4. El consumo del Cannabis Medicinal se hará en los lugares permitidos por este Reglamento.

Capítulo XXII

Mercadeo y Publicidad del Cannabis Medicinal

Artículo 117 – Mercadeo y Publicidad

- A. Los establecimientos de Cannabis Medicinal autorizados podrán mercadear y promocionar sus establecimientos y productos de Cannabis Medicinal a través de todos los medios disponibles siempre y cuando no se prohíban mediante la Ley y este Reglamento.
- B. Se prohíbe cualquier presentación, forma o método de mercadeo, publicidad o promoción, rotulación o empaque que contenga:
 1. Imágenes o ilustraciones que promuevan el consumo recreacional del cannabis;
 2. Imágenes o ilustraciones de niños o menores;
 3. Imágenes o ilustraciones de dulces, juguetes, payazos, personajes o personajes animados, o caricaturas diseñadas para ser atractivas a niños o menores;
 4. Imágenes o ilustraciones falsas o engañosas;
 5. Precio del Cannabis o de sus productos; y/o
 6. Nombres de productos que llamen la atención de niños o menores.
- C. Se prohíbe todo tipo de mercadeo, publicidad o promoción relacionada al Cannabis Medicinal a menos de cien (100) metros de una escuela.

- D. Se prohíbe todo tipo de mercadeo, publicidad o promoción relacionada al Cannabis Medicinal mediante cupones.
- E. Se prohíbe nombrar o titular un producto de Cannabis Medicinal cuyo nombre llame la atención de niños o menores o se pueda percibir como una representación falsa o engañosa.
- F. Se prohíben las giras o “tours” en los establecimientos autorizados como método de mercadeo, publicidad o promoción.
- G. Los médicos autorizados solo podrán anunciarse para efectos de evaluación médica para elegibilidad al tratamiento de Cannabis Medicinal.
- H. Se permite establecer precios para el Cannabis Medicinal y sus productos únicamente en los dispensarios y en las páginas de internet comerciales de cada establecimiento. Esto excluye todos los medios y/o redes sociales como, pero sin limitarse a, Facebook, Instagram, Twitter y WhatsApp.
- I. Los establecimientos autorizados de cultivo y manufactura podrán orientar y proveer literatura educativa de sus productos a la clase médica con el propósito de que estos conozcan los productos y la composición de los mismos. Se prohíbe la distribución gratuita de Cannabis Medicinal, muestras de Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal a la clase médica.

Artículo 118 - Rótulos

- A. Los establecimientos autorizados podrán colocar en su fachada no más de dos (2) letreros visibles al público que identifiquen su establecimiento.
 - 1. El tamaño de dichos letreros no podrán exceder sesenta (60) pulgadas por sesenta (60) pulgadas.
 - 2. Estos letreros podrán contener únicamente el nombre y/o logo del establecimiento.
 - 3. Estos letreros tendrán que cumplir con las disposiciones de mercadeo y publicidad contempladas en este Reglamento.

Capítulo XXIII

Inspecciones y Auditorías

Artículo 119 – Inspecciones y Auditorías

- A. Se autoriza a la Oficina, su Director Ejecutivo, su personal o a compañías de auditores externos contratadas o autorizadas por la Junta u Oficina a inspeccionar los récords y las operaciones de todo establecimiento autorizado. Se autoriza la implementación de auditorías de salud cuando medie justa causa o se haya demostrado un incumplimiento grave o un patrón de incumplimiento de parte del establecimiento autorizado. Esto último incluye un patrón de violaciones o de contaminación de productos de Cannabis Medicinal.
- B. La Junta u Oficina podrá exigirle a cada establecimiento realizar auditorías externas sobre el cumplimiento con los procedimientos estándares operacionales suministrados a la Junta u Oficina como parte de su licencia.

- C. La inspección podrá dar lugar a requerimientos específicos adicionales.
- D. Todo establecimiento autorizado debe cooperar oportunamente con los requerimientos de la Junta u Oficina.
- E. Se autoriza a la Junta u Oficina a suspender la operación de un establecimiento autorizado si tiene motivos razonables para creer que la salud, la seguridad o el bienestar público requieren una acción de emergencia.
- F. Todo establecimiento autorizado podrá ser objeto de inspección por cualquier agencia gubernamental o compañía de auditoría externa contratada por la Junta u Oficina con el fin de confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad.

Capítulo XXIV

Infracciones

Artículo 120 – Facultad de la Junta u Oficina para Imponer Multas Administrativas por Infracciones

- A. La Junta u Oficina tendrá la facultad para imponer multas administrativas o sanciones a cualquier registrado que incurra en una infracción a las disposiciones de este Reglamento, de su Ley o de cualquier otro reglamento promulgado en virtud de la Ley.
- B. La Junta podrá llegar a acuerdos de cumplimiento y monitoreo con los establecimientos de cannabis medicinal o registrados ante algún incumplimiento.
- C. Cualquier registrado que incurra en una infracción podrá acogerse al pago de la multa administrativa impuesta, o podrá solicitar una vista administrativa, de no estar conforme. El pago de dicha multa no impedirá cualquier sanción por las infracciones cometidas y la negativa del infractor a acogerse al procedimiento de multas administrativas o la falta de pago de la multa impuesta, podrá dar a lugar a que la Junta suspenda o revoque su licencia.
- D. Nada de lo dispuesto en este Capítulo impedirá que el infractor sea encausado por violaciones a las disposiciones de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada (Ley de Sustancias Controladas).

Artículo 121 - Infracciones – Definición, Clasificación

- A. Se considerará una infracción cualquier violación a este Reglamento o a cualquier otro reglamento aprobado a tenor con la Ley Núm. 42-2017.
- B. Las infracciones se clasificarán, para efectos de la imposición de multas administrativas, en:
 - 1. Infracciones leves.
 - 2. Infracciones graves.

Artículo 122 – Infracciones Leves

- A. Se considerarán infracciones leves las siguientes:
 - 1. El dejar de notificar a la Junta u Oficina el cierre de operaciones o cambio de horario de operación de un establecimiento con licencia.

2. El dejar de notificar a la Junta u Oficina cualquier cambio o revisión de los protocolos de uso y manejo, control y seguridad establecidos en este Reglamento.
3. Violaciones a las disposiciones del Capítulo XXIII (Mercadeo y Publicidad).
4. Modificaciones al establecimiento que incidan en la información registrada sobre el mismo sin la previa notificación a la Junta u Oficina.
5. Fallas en las condiciones sanitarias.
6. No mantener visible su licencia ocupacional en todo momento.
7. El no cumplir con las disposiciones de empaque y etiquetado según establecidas en este Reglamento.
8. Cualquier infracción con relación a este Reglamento o la Ley la cual concurren circunstancias de tal naturaleza que, a juicio de la Junta u Oficina, amerite ser consideradas como infracciones leves.

Artículo 123 - Infracciones Graves

A. Se considerarán infracciones graves las siguientes:

1. Cualquier infracción relacionada con las medidas de seguridad; aprobadas por la Junta u Oficina previo a la expedición de la licencia.
2. La falta o exceso de sustancias controladas en los inventarios.
3. El movimiento de Cannabis Medicinal debido a cambio de dueño, de dirección, y/o remodelación o modificación del establecimiento autorizado sin la previa autorización de la Junta.
4. Cualquier infracción a las disposiciones de este Reglamento sobre informe, récords o inventarios.
5. El dejar de notificar a la Oficina sobre cualquier pérdida o robo de cualquier índole en un establecimiento de Cannabis Medicinal en un término de veinticuatro (24) horas.
6. El dejar expirar (vencer) la licencia de establecimiento, por más de diez (10) días laborables de la fecha de expiración.
7. El obtener la posesión del Cannabis Medicinal, ya sea mediante compra u otro medio de un cultivo, una manufactura, un transportista o un dispensario que no haya obtenido la correspondiente licencia de la Junta.
8. La venta de la flor, hojas o "trim" de Cannabis para ser suministrada por una vía que no sea la vaporización de la misma.
9. La venta de Cannabis Medicinal expirado.
10. La dispensación de Cannabis Medicinal que no haya aprobado las correspondientes pruebas de contaminantes.
11. El dejar de notificar cualquier cambio de nombre o de razón social del establecimiento autorizado.
12. Consumo de Cannabis Medicinal en un establecimiento autorizado.

13. Venta del Cannabis Medicinal por encima de los límites de cuantía establecidos en este Reglamento.
14. Permitir la desviación del Cannabis Medicinal hacia dentro o fuera del mercado regulado.
15. La venta de Cannabis Medicinal a menores o a personas no autorizadas.
16. Interferir con las labores de los Inspectores de la Oficina 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.
17. Dispensar Cannabis Medicinal sin la debida Licencia Ocupacional que certifique que cuenta con el adiestramiento para poder dispensar.
18. Acceso indebido a personas en las áreas restringidas.
19. No notificar a la Junta u Oficina algún cambio en la estructura organizacional del establecimiento autorizado.
20. Alterar u omitir información en los libros y registros del negocio o realizar falsas representaciones en el Sistema de Rastreo;
21. Cualquier infracción con relación a este Reglamento o Ley en la cual concurra circunstancias de tal naturaleza que, a juicio de la Junta, amerite ser consideradas como infracciones graves.

Artículo 124 - Cuantía de las Multas

Se podrá imponer las siguientes multas administrativas:

Por infracciones leves

Primera Infracción	\$5,000.00
Primera reincidencia	\$10,000.00
Segunda reincidencia	\$15,000.00
Cada reincidencia adicional	\$20,000.00

Por infracciones graves

Primera Infracción	\$20,000.00
Primera reincidencia	\$35,000.00
Segunda reincidencia	\$50,000.00
Cada reincidencia adicional	\$100,000.00

La cuantía de la multa podrá ser aplicada por cada producto de Cannabis Medicinal o cualquier evento según establecido en este Reglamento.

Artículo 125 - Imposición de Multa o Sanción

A. El término para el pago de la multa o sanción será de quince (15) días calendario.

1. Dicha orden deberá incluir:

- a. Una relación de las circunstancias del caso.
- b. La cuantía de la multa o sanción impuesta;
- c. La fecha en que vence el término concedido para que efectúe el pago o se cumpla con

la sanción.

- d. Una indicación al infractor del derecho que tiene a solicitar la celebración de una vista administrativa sobre la imposición de la multa o sanción impuesta a tenor con las disposiciones sobre vistas administrativas expuestas en este Reglamento.

Artículo 126 - Aceptación de la Multa y Recibo del Pago

Aceptada por parte del titular de licencia la multa impuesta, este remitirá a la Oficina, dentro del término fijado, el pago mediante cheque certificado, cheque de gerente o giro postal a nombre del Secretario de Hacienda. La Oficina acusará recibo del pago y notificará su aceptación.

Artículo 127 - Retraso en el Pago de Multas

De no pagar la multa después de haber vencido el término que se le dio para ello la Junta podrá suspender o revocar la licencia.

Artículo 128 - Negativa a Someterse al Proceso de Multas Administrativas o Falta de Pago de la Multa Impuesta

Cuando el infractor se niegue a acogerse al proceso dispuesto de multa administrativa, no pague la multa que le fuera impuesta o no ejerza su derecho a solicitar una vista administrativa la Junta podrá proceder a suspender o revocar la licencia.

Capítulo XXV

Pago de Derechos

Artículo 129 – Pago de Derechos

- A. Los derechos establecidos mediante este Reglamento se pagarán en sellos de rentas internas.
- B. Una solicitud no estará completa y no será evaluada por la Oficina, si no viene acompañada de los correspondientes sellos de rentas internas.
- C. Los veteranos de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos de América estarán exentos del pago de derechos aquí requerido para el registro de paciente y su renovación. Dicha exención no le aplicara a la viuda, al cónyuge o a los hijos del veterano.
- D. Toda persona que desee presentar una solicitud o renovación de registro, solicitar duplicado de registro o copia de documentos deberá acompañar los siguientes derechos:

Tipo de Servicio	Área Proyectada	Derechos a Pagar
Solicitud de Licencia de Cultivo		
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	\$25,000.00
Licencia y Renovación de Cultivo		
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 20,001.00 p ² hasta 30,000 p ²	\$25,000.00

Tipo de Servicio	Área Proyectada	Derechos a Pagar
Área de Cultivo	desde 30,001 p ² hasta 50,000	\$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
Solicitud de Licencia de 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
Dispensario		
Solicitud de Licencia		\$5,000.00
Licencia y Renovación		\$20,000.00
Transporte		
Solicitud de Licencia		\$5,000.00
Licencia y Renovación de Transporte		\$10,000.00
Laboratorio		
Solicitud de Licencia		\$10,000.00
Licencia		\$50,000.00
Renovación		\$25,000.00
Investigación		
Solicitud de Licencia		\$500.00
Licencia y Renovación		\$5,000.00
Proveedor de Adiestramiento		
Registro		\$850.00
Renovación		\$350.00
Médico Autorizado		
Registro		\$1,500.00
Renovación		\$1,500.00
Paciente		
Registro		\$25.00
Renovación de Registro		\$25.00
Acompañante Autorizado		
Registro		\$25.00
Renovación del Registro		\$25.00

Tipo de Servicio	Área Proyectada	Derechos a Pagar
Solicitud para Licencias Ocupacionales de Individuos		
Licencia Ocupacional Gerencial		\$500.00
Licencia Ocupacional de Empleado		\$150.00
Otros		
Cambio de Estructura Organizacional de entidad jurídica o persona con registro		25% de la solicitud
Relocalización de Entidad con Registro		25% de la solicitud
Cambio de Nombre Corporativo, nombre de entidad o individuo en registro		\$500.00
Copia de cada página de informes, declaraciones, registros o documentos		\$1.00 por página
Duplicados de Identificaciones y Licencias		\$25.00

1. Los derechos de licencias se pagarán posterior a la notificación de aprobación de licencia por la Junta.
2. Los derechos de licencia y registro se pagarán en sellos de rentas internas. Los mismos no serán provistos por la Oficina.
3. Las multas y otros derechos se pagarán mediante cheque certificado, cheque de gerente o giro a nombre del Secretario de Hacienda.
4. De la solicitud ser denegada, el solicitante tendrá derecho a solicitar la devolución del setenta y cinco por ciento (75%) de los derechos pagados. Esto aplicará a las solicitudes de licencia para establecimiento, proveedores, médicos autorizados y ocupacionales.
5. Toda persona que a sabiendas provea información falsa, o cometa cualquier acto u omisión que induzca a error a la Junta y por cuya razón su solicitud haya sido denegada o revocada no recibirá cuantía alguna de devolución por derechos pagados.
6. En el caso de pacientes y/o acompañantes solicitantes que no cumplan con los requisitos de solicitud de registro, tendrán derecho a solicitar la devolución del cien por ciento (100%) de los derechos pagados.
7. Ninguna solicitud nueva o de renovación podrá ser pagada mediante balances relacionados a otras solicitudes y/o sellos.
8. La Junta u Oficina podrá establecer cargos adicionales, como por ejemplo cargos por transacción, para la implementación de otros sistemas o métodos adicionales para la tramitación de licencias o registros.

Capítulo XXVI

Vistas Administrativas

Artículo 130 – Autoridad Sobre Vistas Administrativas

Las vistas administrativas serán presididas por un Oficial Examinador. Cualquier asunto no contemplado en el presente Capítulo, se utilizara como referencia el Reglamento Número 85 del Departamento de Salud – “Reglamento del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Administrativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias” o el reglamento que lo suceda.

Artículo 131 – Quienes Tienen Derecho a Vistas Administrativas

Se le podrá conceder una vista administrativa a solicitud de cualquier persona contra quien se contempla una acción por violación a la Ley Núm. 42-2017 o a este Reglamento y a toda persona perjudicada por la concesión, denegación, revocación, o suspensión de una solicitud o licencia. Cuando un registrado solicite la celebración de una vista solicitando revisión de una determinación de imposición de multa administrativa, el termino de quince (15) días concedido para el pago de la multa quedara suspendido y se reanudara a partir de la fecha de notificación de la Resolución final que emita la Junta, si es que la misma confirma o sostiene la determinación de la Junta de imponer la multa al registrado.

Artículo 132 – Solicitud de Vista

- A. Cualquier persona que tenga derecho y desee la celebración de una vista, radicara por escrito, por si o por su representante legal, un original y dos copias de una Moción de Revisión ante la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal, durante horas laborables, dentro del término improrrogable de quince (15) días calendario contados a partir de la fecha de la notificación de la determinación de la Junta. Si el termino vence un sábado, domingo o día feriado oficial, se entenderá que el termino vence el próximo día laborable. Dicha moción deberá incluir la siguiente información.
1. Nombre y dirección de todas las partes;
 2. Hechos constitutivos del reclamo o infracción;
 3. Referencia a las disposiciones legales aplicables si se conocen las objeciones o cuestiones particulares;
 4. Remedio que se solicita;
 5. Firma de la persona proponente del procedimiento.

Artículo 133 – Citación para Vista Administrativa

- A. En todo caso que se cite a vista administrativa, se hará por escrito a todas las partes o a sus representantes autorizados e interventores con fecha, hora y lugar en que se celebrara la misma. La notificación se deberá efectuar por correo o personalmente con no menos de quince (15) días laborables de anticipación a la fecha de la vista excepto que por causa

debidamente justificada, consignada en la notificación, sea necesario acortar dicho periodo y deberá contener la siguiente información:

1. Fecha, hora y lugar a celebrarse la vista, además de su naturaleza y propósito.
2. Advertencia de que las partes podrán comparecer asistidas de abogado, pero no estarán obligadas a estar así representadas incluyendo los casos de corporaciones y sociedades.
3. Cita de la disposición legal o reglamentaria que autoriza la celebración de la vista.
4. Referencia a las disposiciones legales o reglamentarias presuntamente infringidas si se imputa una infracción a las mismas y a los hechos consecutivos de tal infracción.
5. Apercebimiento de las medidas que la agencia podrá tomar si una parte no comparece a la vista.
6. Advertencia de que la vista no podrá ser suspendida excepto que cumpla con el requisito de solicitarla con cinco (5) días de anticipación a la misma con expresión de justa causa y se envíe copias de la solicitud a las demás partes e interventores.

Artículo 134 – Celebración de la Vista

La vista se celebrará en el sitio, fecha y hora indicados en la citación a vista administrativa, según sea el caso. Esta deberá iniciarse dentro de los treinta (30) días contados a partir de la notificación.

Artículo 135 – Oficial Examinador, Facultades

- A. El Oficial Examinador tendrá a su cargo la celebración de una vista justa e imparcial, de tomar las medidas que fueren necesarias para evitar demoras y mantener el orden de las mismas.
- B. El Oficial Examinador tendrá, entre otras, las siguientes facultades:
 1. Requerir la presentación de evidencia y comparecencia de testigos.
 2. Recibir, excluir o limitar la evidencia a presentarse.
 3. Resolver las cuestiones de procedimiento ante su consideración.
 4. Autorizar mecanismos de descubrimiento de prueba que amerite el caso ante su consideración.
 5. Celebrar conferencias preliminares a petición de las partes o por su propia iniciativa, con la debida comparecencia o participación de todas las partes envueltas, para considerar cualesquiera otros asuntos que pudieran ayudar a la disposición rápida de la vista.
 6. Si la parte citada a la conferencia con antelación a la vista o cualquier otra etapa del procedimiento no compareciera o dejare de cumplir con cualquier disposición u orden del Oficial Examinador, este podrá ordenar que se continúen los procedimientos sin su participación. Esta determinación le será notificada al querellante a su dirección de record. La parte afectada por esta determinación podrá solicitar la reconsideración una vez a la Junta dicte resolución final del caso.

7. Someter a la Junta un resumen de los procedimientos con las determinaciones de hecho y conclusiones de derecho correspondiente y sus recomendaciones sobre la acción o acciones que deben tomarse.

Artículo 136 – Derechos del Solicitante de la Vista

El solicitante tendrá derecho a notificación oportuna de los cargos, querellas o reclamos en su contra, presentar toda la evidencia testifical y documental que crea pertinente a su caso y conainterrogar a los testigos contrarios, a una adjudicación imparcial, y a que la decisión sea basada en el expediente.

Artículo 137 – Suspensión de Vistas Señaladas

El Oficial Examinador no podrá suspender una vista ya señalada, excepto que se solicite por escrito con expresión de las causas que justifican dicha suspensión. Dicha solicitud será sometida con cinco (5) días de anticipación a la fecha de dicha vista. La parte peticionaria deberá enviar copias de su solicitud a las demás partes interventoras en el procedimiento dentro de los cinco (5) días señalados.

Artículo 138 – Enmiendas a las Alegaciones

El Oficial Examinador a cargo del caso podrá utilizar la enmienda de las alegaciones en interés de la justicia, si la solicitud de enmienda se radica dentro de un término razonable con antelación a la vista. De ser necesaria tal enmienda de la querella, el oficial examinador suspenderá la vista, ordenara que se realice la enmienda por escrito y se notifique al querellado o promovido dentro de los cinco (5) días laborables siguientes a la fecha de la vista y ordenará un nuevo señalamiento.

Artículo 139 – Solicitud de Intervención

A. Cualquier persona que tenga un interés legítimo en un procedimiento adjudicativo, podrá someter una solicitud por escrito y debidamente fundamentada para que se le permita intervenir o participar en dicho procedimiento. El Oficial Examinador podrá conceder o denegar la solicitud, a su discreción, tomando en consideración entre otros los siguientes factores:

1. Que el interés del peticionario pueda ser afectado adversamente por el procedimiento adjudicativo.
2. Que no existan otros medios de derecho para que el peticionario pueda proteger adecuadamente su interés.
3. Que el interés del peticionario ya esté representado adecuadamente por las partes en el procedimiento.
4. Que la participación del peticionario pueda ayudar razonablemente a preparar un expediente más completo del procedimiento.
5. Que la participación del peticionario pueda extender o dilatar excesivamente el procedimiento.

6. Que el peticionario represente o sea portavoz de otros grupos o entidades de la comunidad.
7. Que el peticionario pueda aportar información pericial, conocimientos especializados o asesoramiento técnico que no estaría disponible de otro modo en el procedimiento.

Artículo 140 – Denegatoria de Intervención

Si el Oficial Examinador decide denegar la solicitud de intervención en un procedimiento adjudicativo notificará su determinación por escrito al peticionario, los fundamentos para la misma y el recurso de revisión disponible.

Artículo 141 – Procedimiento de Vista Administrativa

- A. La vista será pública a menos que se someta una solicitud por una de las partes, debidamente fundamentada, solicitando que sea privada. Deberá grabarse o estenografiarse y el funcionario que presida la misma preparará un informe.
- B. El Oficial Examinador que presida la vista, lo realizara dentro de un marco de relativa informalidad, ofrecerá a todas las partes la oportunidad razonablemente necesaria para una divulgación completa de todos los hechos y cuestiones en discusión, la oportunidad de responder, presentar evidencia y argumentar, conducir conainterrogatorio y someter evidencia en refutación, excepto según haya sido restringida, o limitada por la estipulaciones en la conferencia con antelación a la vista, de ser aplicable.
- C. El Oficial Examinador podrá excluir evidencia impertinente, inmaterial, repetitiva o inadmisibles por fundamentos constitucionales o legales basados en privilegios evidenciaros reconocidos por los Tribunales de Puerto Rico. Podrá tomar conocimiento oficial de todo aquello que pudiera ser objeto de conocimiento judicial en los tribunales de justicia.
- D. Las Reglas de Evidencia no serán aplicables a las vistas administrativas, pero los principios fundamentales de evidencia se podrán utilizar para lograr una solución rápida y justa del procedimiento.
- E. El Oficial Examinador que presida la vista podrá conceder a las partes un término de quince (15) días después de concluir la misma para la presentación de propuestas sobre determinaciones de hechos y conclusiones de derecho. Las partes podrán renunciar voluntariamente a que se declaren las determinaciones de hechos.
- F. Una vez sometido el caso el mismo debe ser resuelto por la Junta dentro de un término de seis (6) meses desde su radicación, salvo en circunstancias excepcionales.

Artículo 142 – Resolución Final

- A. La orden o resolución final se emitirá por escrito dentro de los noventa (90) días después de concluida la vista o después de la radicación de las propuestas determinaciones de hechos y conclusiones de derecho o ampliado con el consentimiento por escrito de todas las partes o por causa justificada.

- B. La orden o resolución incluirá y expondrá por separado las determinaciones de hechos, si no se han renunciado, conclusiones de derecho que fundamenten la adjudicación y la disponibilidad del recurso de reconsideración o revisión según sea el caso. La orden o resolución estará firmada por el Secretario o su representante autorizado o cualquier funcionario autorizado por Ley.
- C. La orden o resolución advertirá el derecho de solicitar la reconsideración ante la agencia o de instar el recurso de revisión como cuestión de derecho en el Tribunal de Apelaciones, así como las partes que deberán ser notificadas del recurso de revisión, con expresión de los términos correspondientes. Cumplido este requisito comenzaran a correr dichos términos.
- D. La Junta deberá especificar en la certificación de sus órdenes o resoluciones los nombres y direcciones de las personas naturales o jurídicas a quienes, en calidad de partes, les fue notificado el dictamen, a los fines de que estas puedan ejercer efectivamente el derecho a la revisión judicial conferido por Ley.
- E. La Junta deberá notificar con copia simple por correo ordinario y por correo certificado, a las partes, y a sus abogados, de tenerlos, la orden o resolución a la brevedad posible, y deberá archivar en autos copia de la orden o resolución final y de la constancia de la notificación. Una parte no podrá ser requerida a cumplir con una orden final a menos que dicha parte haya sido notificada de la misma.

Artículo 143 – Moción de Reconsideración

- A. La parte adversamente afectada por una resolución u orden parcial o final podrá, dentro del término de veinte (20) días desde la fecha de archivo en autos de la notificación de la resolución u orden, presentar una moción de reconsideración de la resolución u orden.
- B. La Junta dentro de los quince (15) días de haberse presentado dicha moción deberá considerarla. Si la rechazare de plano o no actuare dentro de los quince (15) días, el término para solicitar revisión comenzará a correr nuevamente desde que se notifique dicha denegatoria o desde que expiren esos quince (15) días, según sea el caso.
- C. Si se tomare alguna determinación en su consideración, el término para solicitar revisión empezará a contarse desde la fecha en que se archive en autos una copia de la notificación de la resolución de la Junta resolviendo definitivamente la moción de reconsideración. Tal resolución deberá ser emitida y archivada en autos dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la moción de reconsideración.
- D. Si la Junta acoge la moción de reconsideración pero deja de tomar alguna acción con relación a la moción dentro de los noventa (90) días de esta haber sido radicada, perderá jurisdicción sobre la misma y el término para solicitar la revisión judicial empezará a contarse a partir de la expiración de dicho término de noventa (90) días salvo que la Junta, por justa causa y dentro de esos noventa (90) días, prorrogue el término para resolver por un periodo que no excederá de treinta (30) días adicionales.

- E. Si la fecha de archivo en autos de copia de la notificación de la orden o resolución es distinta a la del depósito en el correo de dicha notificación, el término se calculará a partir de la fecha del depósito en el correo.
- F. La solicitud de Revisión Judicial no afectará la efectividad de la orden de la Junta a menos que el Tribunal decida lo contrario.

Artículo 144 – Órdenes de Acción Inmediata

- A. La Junta u Oficina quedan facultadas para llevar a cabo procedimientos administrativos de acción inmediata o de emergencia en situaciones de peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público. Podrán tomar solamente aquella acción que sea necesaria dentro de las circunstancias antes mencionadas y que justifique el uso de una adjudicación inmediata.
- B. La Junta u Oficina emitirán una orden o determinación que incluya una declaración concisa de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y las razones de política pública que justifiquen la acción de emergencia. Debe dar la notificación que considere más adecuada a las personas que se les requiera cumplir con la orden y la orden o resolución será efectiva al emitirse.
- C. La orden o determinación que se emita proveerá para la celebración de una vista administrativa en el término de diez (10) días a partir de la fecha en que se notifique. En dicha vista, la parte afectada podrá presentar evidencia testifical o documental a su favor. Una vez terminada la vista, la Junta o su representante autorizado tendrá la facultad para dejar sin efecto la orden o determinación, modificarla o reiterarse en la adjudicación del asunto.

Artículo 145 – Citación de Testigos

- A. La citación expedida de acuerdo con las disposiciones de este artículo podrá ser diligenciada por cualquier persona designada en la citación. La citación a una persona natural se hará mediante entrega personal. La citación a una persona jurídica, doméstica o foránea, se hará mediante entrega a un oficial, gerente general, o a cualquier otra persona designada por Ley para recibirla.
- B. La declaración jurada de la persona que diligencio la citación unida a una copia de la misma constituirá prueba fehaciente de su diligenciamiento.
- C. En caso de negativa a obedecer una citación, el Departamento, la Junta u Oficina podrá acudir a los tribunales para compeler, bajo apercibimiento de desacato, el cumplimiento de la citación.

Artículo 146 – Radicación de Documentos

Los documentos cuya radicación sea necesaria o permitida y toda la correspondencia relacionada con las vistas autorizadas por este Reglamento, serán radicados en la Oficina.

Artículo 147 – Inspección de Récord

- A. El récord del procedimiento, excepto lo dispuesto en el inciso (a) de este artículo, estará disponible para inspección, por cualquier persona que tenga el derecho de participar en el procedimiento, durante las horas laborables, en la Junta.
 - 1. El siguiente material no estará disponible para inspección:
 - a. El protocolo de investigación radicado con una solicitud de registro para realizar investigaciones con Cannabis Medicinal, si el solicitante pide que dicho protocolo se mantenga con carácter confidencial.
 - b. Los documentos sobre cualquier proceso de producción o de fabricación radicado con una solicitud de registro para fabricar un nuevo producto, conforme con este Reglamento si el solicitante pide que dichos documentos se mantengan con carácter confidencial.
 - c. Cualquier información confidencial o de secreto de marca que se haya suministrado en relación con una solicitud de registro, o en informes radicados durante el periodo de registro, o con una solicitud de registro, o informes radicados durante el periodo de registro, o adquirida en el curso de una investigación, que tenga derecho a protección.
 - d. Cualquier material incluido en cualquier informe, investigación, memorando, récord o archivo de investigación de la Oficina que tenga carácter confidencial.

Capítulo XXVII

Declaraciones de Intenciones y Prohibiciones Generales

Artículo 148 – Declaraciones de Intenciones

- A. Este Reglamento no autoriza a los pacientes a utilizar o consumir Cannabis Medicinal en cualquier lugar público.
- B. Este Reglamento no autoriza a los pacientes a utilizar o consumir el Cannabis Medicinal en su lugar de trabajo, a menos que el patrono lo autorice.
- C. Este Reglamento no autoriza la mezcla del Cannabis Medicinal con bebidas alcohólicas o cualquier otra sustancia que pueda ser perjudicial para la salud, ya sea por un establecimiento autorizado, paciente o acompañante autorizado.
- D. Este Reglamento no autoriza a un paciente a operar un medio de transporte o a realizar actividades peligrosas mientras se encuentre bajo la influencia del Cannabis Medicinal.
- E. Este Reglamento no requiere a los proveedores de seguro de salud, o cualquier agencia o autoridad gubernamental, a reembolsar los gastos del uso médico del cannabis de ningún paciente.
- F. Este Reglamento no obliga a los profesionales de la salud a recomendar el uso del Cannabis Medicinal para un paciente.
- G. Este Reglamento no obliga a un establecimiento público o privado a permitir el uso del Cannabis por parte de sus visitantes.

- H. Este Reglamento no representa un obstáculo para la aplicación de leyes y/o reglamentos federales.
- I. Este Reglamento no autoriza a personas que bajo las leyes del Gobierno de Puerto Rico y/o las leyes de los Estados Unidos de América ejercen profesiones clasificadas como de alto riesgo a utilizar el Cannabis Medicinal si el uso del mismo interfiere con sus funciones esenciales de trabajo.
- J. Este Reglamento no autoriza a personas a fumar el Cannabis ni cualquier uso recreacional de éste.
- K. Este Reglamento no prohíbe que una persona que desee manufacturar o producir productos medicinales que contienen Cannabis obtenga el Cannabis para manufacturar o producir el producto medicinal a través de los establecimientos autorizadas en este Reglamento a cultivar el Cannabis o a través de entidades autorizadas por las leyes y/o reglamentos federales aplicables.
- L. Este Reglamento no autoriza el uso del Cannabis Medicinal en animales. No obstante, el uso de animales no está prohibido en la investigación científica siempre y cuando el uso de los mismos sea conforme a las prácticas regulares y generalmente aceptadas por la comunidad científica.
- M. Este Reglamento no autoriza la transferencia de una licencia o autoridad alguna por él conferido.
- N. Este Reglamento no interfiere de forma alguna con la facultad que tenga cualquier profesional de la salud de cualquier jurisdicción de diagnosticar una condición médica debilitante.
- O. Este Reglamento no limita de manera alguna la capacidad de toda persona o entidad, pública o privada, que desee llevar a cabo investigaciones científicas relacionadas al uso medicinal del Cannabis tanto en las condiciones médicas debilitantes como para cualquier otra condición médica de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo VII de este Reglamento.

Artículo 149 – Prohibiciones Generales

- A. Los pacientes están autorizados a utilizar el Cannabis Medicinal sólo en la privacidad de sus hogares, lugares de empleo donde sus patronos autoricen o aquellos lugares privados donde sus dueños autoricen al paciente a utilizar el Cannabis Medicinal en su propiedad.
 - 1. Se prohíbe el uso o consumo del Cannabis Medicinal, productos que contengan cannabis o cualquier derivado de éste en lugares públicos, en un establecimiento autorizado o en un establecimiento comercial, aun cuando se trate de un paciente autorizado bajo las disposiciones de este Reglamento, a menos que el Gobierno de Puerto Rico o el dueño de un establecimiento comercial autorice su uso en las áreas correspondientes.
 - 2. Se prohíbe el uso o consumo del Cannabis Medicinal, productos que contengan cannabis o cualquier derivado de éste en establecimientos comerciales privados o clubes,

- conocidos entre otros nombres como “vape lounges”, que promueven reunir personas en un ambiente social para consumir, vaporizar o fumar diferentes tipos de productos.
2. En el caso de pacientes autorizados menores de edad, solo se autoriza la venta de Cannabis Medicinal al acompañante autorizado.
 3. Se prohíbe la donación, permuta o transferencia de Cannabis Medicinal, productos que contengan Cannabis Medicinal, o cualquier derivado de ésta, a una tercera persona. No obstante, se autoriza la donación del Cannabis Medicinal a personas naturales o jurídicas para propósitos de investigación, siempre y cuando dichas personas estén registradas conforme a los requisitos establecidos en este Reglamento.
 4. Se prohíbe poseer cannabis, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste si no se cumplen con los requisitos establecidos en este Reglamento.
 5. Se prohíbe la venta de Cannabis Medicinal que no sea por un dispensario de Cannabis Medicinal debidamente licenciado.
 6. Se prohíbe vender, donar, permutar y transferir el Cannabis Medicinal, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste para propósitos medicinales, si no se cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento.
 7. Se prohíbe vender, donar, permutar o transferir el Cannabis Medicinal o producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste para propósitos medicinales, que haya sido cultivada, producida o manufacturada fuera de la jurisdicción territorial del Gobierno de Puerto Rico. Ninguna persona está autorizada a importar o a vender Cannabis Medicinal cultivado fuera de la jurisdicción del Gobierno de Puerto Rico, a menos que una ley o reglamento federal lo permita. Las disposiciones de este Reglamento solamente aplican al Cannabis Medicinal cultivado y procesado dentro de Puerto Rico.
 8. Se prohíbe vender, donar, permutar o transferir cualquier cantidad de Cannabis Medicinal a una persona que no tenga la Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal o que este Reglamento no autorice.
 9. Se prohíbe comprar cualquier cantidad de cannabis, producto que contenga Cannabis Medicinal o cualquier derivado de éste, aun cuando se le dé uso medicinal, a una persona que no esté registrada en la Oficina o autorizada por este Reglamento para esos propósitos.
 10. Se prohíbe recomendar el uso de Cannabis Medicinal para una condición médica o síntoma que no esté autorizado en este Reglamento o establecido mediante Determinación Administrativa por la Junta.
 11. Se prohíbe al paciente conducir, operar o manejar un vehículo de motor, embarcación o aeronave bajo la influencia y los efectos del Cannabis Medicinal, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de ésta, aun cuando se consuma por recomendación médica y conforme a las disposiciones de este Reglamento.

12. Se prohíbe emplear para cultivar, sembrar, vender, proveer o procesar Cannabis, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de ésta a una persona menor de veintiún (21) años de edad que no haya sido emancipado legalmente.
 13. Se prohíbe vender Cannabis, producto que contenga Cannabis Medicinal o cualquier derivado de éste a una persona menor de edad que no haya sido emancipado legalmente. No obstante lo anterior, se autoriza la venta de Cannabis Medicinal al acompañante autorizado de un paciente menor de edad para el uso de éste último, conforme a las recomendaciones médicas correspondientes.
 14. Se prohíbe poseer, cultivar, transportar, donar o vender cannabis, productos que contengan Cannabis o cualquier derivado de éste, para propósitos recreacionales. El paciente utilizará para su consumo el Cannabis Medicinal y no podrá cultivar el mismo aun cuando alegue que la utilizará con fines médicos. La prohibición de vender o transportar Cannabis Medicinal también se extiende a otros pacientes o acompañantes autorizados.
 15. Se prohíbe el uso de los ingresos obtenidos de una de las operaciones autorizadas mediante este Reglamento para el beneficio de empresas criminales, gangas o carteles.
 16. Se prohíbe la transportación del Cannabis Medicinal, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste a los Estados Unidos de América o a cualquier otra jurisdicción, aunque la misma sea transportada a estados o jurisdicciones en los que su uso medicinal o recreacional sea legal.
 17. Se prohíbe el uso de los establecimientos autorizados a operar bajo este Reglamento como un subterfugio o pretexto para el tráfico de drogas o sustancias ilegales u otra actividad ilegal.
 18. Se prohíbe utilizar el cannabis, producto que contenga Cannabis o cualquier derivado de éste en propiedad del Gobierno de los Estados Unidos de América.
 19. Los acompañantes autorizados no podrán consumir Cannabis Medicinal obtenido para uso del paciente. Los empleados de un proveedor de cuidados paliativos, centro de envejecientes, especialistas de enfermería o servicios médicos que proporcionen atención a pacientes pueden realizar la función de acompañante autorizado y obtener la licencia correspondiente siguiendo el procedimiento establecido en este Reglamento. En esos casos, se tienen que registrar en la Oficina.
- B. Cualquier violación a las disposiciones anteriores podrá resultar en la revocación del registro o licencia del titular de la misma, además, ser encausada criminalmente bajo las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas; la Ley Pública 91-513, conocida como "Controlled Substances Act" ("Ley Pública Núm. 91-513"), 84 Stat 1236 (Oct 27, 1970), 21 U.S.C. §§ 801 *et seq.*; y aquellas disposiciones penales que sean aplicables.

Capítulo XXVIII

Otros Asuntos

Artículo 150 – Enmiendas

Toda enmienda al presente Reglamento deberá aprobarse de la misma forma que el Reglamento original.

Artículo 151 - Separabilidad

La declaración por un Tribunal competente de que una palabra, oración, inciso, artículo, sección, disposición o parte de este Reglamento es inválida, nula o inconstitucional no menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes del mismo, sino que su efecto se limitará a la palabra, oración, inciso, artículo, sección, disposición o parte específica declarada inconstitucional o nula.

Artículo 152 – Derogación

Este Reglamento deroga en su totalidad el “Reglamento Número 8766, para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación e Investigación del Cannabis Medicinal”, radicado en el Departamento de Estado el 8 de julio de 2016 y el “Reglamento Número 8847, Enmiendas al Reglamento Número 8766, para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación e Investigación del Cannabis Medicinal”, radicado en el Departamento de Estado el 10 de noviembre de 2016.

Artículo 153 – Disposiciones Transitorias

Toda persona que haya solicitado alguna licencia bajo las disposiciones del Reglamento Núm. 8766, derogado, deberá cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento dentro de un término de noventa (90) días a partir de la aprobación de este Reglamento.

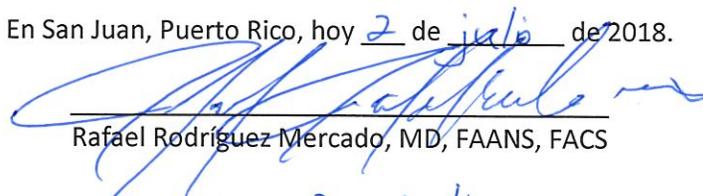
Artículo 154 – Conflicto de Reglamentos

De existir algún conflicto entre este Reglamento, el Reglamento Núm. 153 y algún otro reglamento emitido por el Departamento, las disposiciones de este Reglamento prevalecerán.

Artículo 155 – Vigencia

Este Reglamento entrará en vigor inmediatamente después de ser aprobado y radicado en el Departamento de Estado. La fecha de vigencia de toda enmienda aprobada después del momento de su vigencia original, será la que se indique en la propia enmienda.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 2 de julio de 2018.


Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAANS, FACS

Radicado en el Departamento de Estado, hoy 2 de julio de 2018, en San Juan, Puerto Rico.

Número de Reglamento Asignado: _____

ANEJO A

