



## GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud  
Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

15 de junio de 2020

### CARTA CIRCULAR JRCM 2020-11

#### A: TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS DE CANNABIS MEDICINAL

Recientemente los rotativos de circulación general publicaron sobre un lamentable accidente en el cual un menor de 3 años consumió una galleta que contenía cannabis medicinal, motivo por el que tuvo que ser recluido en una institución hospitalaria y recibir atención médica. Ante esta situación, queremos recalcar la importancia del cumplimiento de las disposiciones reglamentarias en cuanto a los productos manufacturados que contengan cannabis medicinal.

*Deer*  
Tanto la Ley 42-2017, como el Reglamento 9038 especifican los requisitos para el empaque y etiquetado de los productos de concentrado e infusión de cannabis medicinal. Conforme la disposición reglamentaria vigente, "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 el Reglamento. Por otro lado, se define "Resellable" como a un empaque a prueba de niños mantiene su efectividad luego de abrirlo múltiples veces.

El Reglamento 9038 además define "Envase a Prueba de Niños" a un empaque especial que:

- a. **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.**

- b. 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.
- c. **Se pueda volver a cerrar si es un producto que se puede usar más de una vez o contiene más de una ración.**

Dicha directriz es reiterada en el Artículo 105 del Reglamento 9038, sobre los requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

- A. ...
- 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.

...

Es importante recalcar lo esbozado en el Artículo 102 con relación a los requisitos generales de empaque. Específicamente:

- A. ...
- 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.

...

- 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.

Establecidas las disposiciones reglamentarias que detallan las especificaciones de los empaques y etiquetado del cannabis medicinal, concentrados y/o productos infusionados con cannabis medicinal, aclaramos que es de carácter obligatorio, que todo producto manufacturado con cannabis medicinal y contenga varias porciones, tiene que empacarse en un recipiente a prueba de niños resellable, aun cuando se abra múltiples veces el envase.

Le apercibimos que todo establecimiento que proceda contrario a lo aquí expuesto se expondrá a multas y/o sanciones administrativas, de conformidad a lo dispuesto en el Reglamento Núm. 9038 del 2 de julio de 2018, conocido como Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Limites.

En caso de tener alguna pregunta, no dude en referirla a nuestra atención, mediante nuestro correo electrónico: [cannabismedicinal@salud.pr.gov](mailto:cannabismedicinal@salud.pr.gov).

Nos reiteramos a la orden.

  
Leda. Denise Maldonado Rosa  
Directora Ejecutiva