DEPARTAMENTO DE SALUD
GOBIERNO DE PUERTO RICO
SECRETARÍA AUXILIAR PARA LA REGULACIÓN DE LA SALUD PÚBLICA
División de Cannabis Medicinal | Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal

1 de mayo de 2025

Víctor M. Ramos Otero, MD, MBA
Secretario de Salud
Gobierno de Puerto Rico

RE: Informe Final de Auditoría 975

Por este medio, tengo a bien presentar el **Informe Final de Auditoría** preparado por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM), conforme a lo dispuesto en la Resolución Conjunta de la Cámara 975.

Este informe es el resultado del trabajo riguroso y técnico realizado por el equipo de inspectores y químicos asignados a la Junta, quienes llevaron a cabo un proceso exhaustivo de recopilación, validación y análisis de información relacionada con los laboratorios autorizados bajo el programa de cannabis medicinal en Puerto Rico.

El documento fue evaluado y aprobado formalmente por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal en reunión ordinaria celebrada el 29 de abril de 2025, con el debido quórum y en conformidad con los procesos institucionales establecidos.

Así las cosas, el presente informe se considera final y oficial, y será publicado para beneficio de todos los participantes del programa, entidades reguladas y el público general, como parte del compromiso del Departamento de Salud con la transparencia, la fiscalización efectiva y la mejora continua del sistema de cannabis medicinal en nuestra jurisdicción.

Con esta entrega, se da por completado el proceso solicitado por la Asamblea Legislativa a través de la Resolución Conjunta 975. Agradecemos el apoyo brindado por todas las partes involucradas y reiteramos nuestra disposición a continuar colaborando por el fortalecimiento de este importante programa de salud pública.

DEPARTAMENTO DE

SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

INFORME FINAL DE AUDITORÍA A LABORATORIOS AUTORIZADOS POR LA JUNTA REGLAMENTADORA DEL CANNABIS MEDICINAL

11 DE ABRIL DE 2025

Índice

I. Introducción

II. Cumplimiento con los estándares y pruebas de control de calidad

III. Procesos de inspección y auditoría de laboratorios

IV. Verificación y validez de los Certificados de Análisis (COAs)

V. Variaciones permitidas en los resultados reportados

VI. Estandarización de procesos técnicos y cualitativos

VII. Resultados históricos de THC (Delta-9) y terpenos

VIII. Derechos de acceso de los pacientes a los Certificados de Análisis (COAs)

IX. Responsabilidad y ejecutoria de los laboratorios y la JRCM

X. Conclusiones

XI. Recomendaciones

XII. Anejos

1. Recopilación de Hallazgos de Investigación de Laboratorios de Cannabis Medicinal

I. Introducción

La Ley 42-2017 creó un marco legal para atender el cannabis medicinal en Puerto Rico, así como establecer los usos medicinales y de investigación científica del cannabis de conformidad con el marco legal regulatorio federal. Dicha ley creó, además, la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (en adelante "JRCM") como entidad jurídica adscrita al Departamento de Salud, y su estructura administrativa. En lo pertinente, y además de establecer las guías para los pacientes y profesionales de la salud y el uso medicinal del cannabis medicinal, dicha disposición legal y en su consecuencia, el Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites, conocido como el Reglamento 9038, creó un orden regulatorio para la fiscalización y supervisión de todas las etapas del proceso de investigación, cultivo, manufactura, laboratorios, transportación y dispensación del cannabis medicinal en la Isla, así como los requisitos para la obtención de la licencia de cannabis medicinal para pacientes.

Los laboratorios autorizados son la columna vertebral del Programa de Cannabis Medicinal. Estos junto al Sistema de Rastreo desempeñan un papel crucial en la seguridad y calidad del producto de Cannabis Medicinal. La fiscalización a los laboratorios es puntual y específica, por lo que requiere un peritaje técnico especializado. La conformidad con normativas y estándares, transparencia en los informes y el compromiso con la excelencia y la ética son aspectos claves que deben considerarse por los laboratorios autorizados. Debido a la importancia que representa los procesos analíticos de los laboratorios de Cannabis Medicinal y en cumplimiento con la Resolución de la Cámara 975 (R.de la C.975), se emite el Informe Final de Auditoría.

La Resolución de la Cámara 975, ordenó una investigación exhaustiva sobre los procesos de fiscalización de la Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (OJRCM), particularmente en relación con la implementación de la Ley 42-2017 y el Reglamento 9038. Este informe no solo recopila los hallazgos de la fase investigativa, sino que establece recomendaciones concretas y una agenda de trabajo a ser implementada por la OJRCM para atender cada uno de los puntos desglosados por la legislatura. La OJRCM implementa políticas de fiscalización para asegurar que los pacientes obtengan productos de alta calidad.

Este Informe Final de Auditoría adopta un enfoque propositivo, al establecer medidas correctivas, acciones inmediatas y una proyección clara hacia la mejora continua de los procesos de fiscalización y control de los laboratorios adscritos al Programa de Cannabis Medicinal.

II. Cumplimiento con los estándares y pruebas de control de calidad

La Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (OJRCM), conforme a las disposiciones de la Ley 42-2017, evalúa e inspecciona los establecimientos autorizados del Programa de Cannabis Medicinal, incluyendo los laboratorios. Para asegurar el cumplimiento estricto de la normativa vigente, la OJRCM emplea diversas herramientas, entre las cuales se destaca el Formulario de Inspección de Establecimiento de Laboratorio de Cannabis Medicinal. Este documento abarca todos los artículos aplicables a los procesos administrativos y operacionales de los laboratorios autorizados. Las inspecciones se enfocan principalmente en la verificación de buenas prácticas de laboratorio (BPL), la aplicación de procedimientos operacionales estandarizados (POE), y el cumplimiento con los controles y garantías de calidad.

Además de los requisitos establecidos en el Reglamento 9038, los laboratorios autorizados deben cumplir con los estándares internacionales contenidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, así como con las

disposiciones de la Ley 153 de 1941, según enmendada, conocida como la Ley para Crear el Colegio de Químicos de Puerto Rico, y el Reglamento del propio Colegio. Asimismo, están obligados a participar en pruebas de proficiencia diseñadas para evaluar el desempeño técnico y la confiabilidad de sus resultados.

Como parte del proceso de auditoría, la OJRCM requirió a los laboratorios evidencia de calibración de instrumentos, adiestramiento del personal, procedimientos operacionales estandarizados, control de inventarios y mecanismos internos de aseguramiento de calidad que validaran la integridad de sus metodologías analíticas.

Para lograr una evaluación rigurosa y obtener una auditoría exhaustiva, se diseñó un plan de trabajo estructurado que incluyó múltiples visitas de inspección, asegurando condiciones homogéneas entre establecimientos. Este enfoque permitió generar resultados comparables, confiables y representativos del funcionamiento real de cada laboratorio.

Como resultado de las múltiples inspecciones realizadas por la Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (OJRCM) —que sumaron un total de dieciocho (18) visitas—, se identificaron los siguientes hallazgos recurrentes en los laboratorios auditados:

1. Manejo inadecuado de desperdicios de cannabis medicinal y solventes químicos.
2. Ausencia de validaciones recientes para métodos cuantitativos.
3. Incompletitud en libretas de laboratorio, registros de inventario e informes operacionales.
4. Incumplimiento por parte del personal técnico con los procedimientos operacionales estandarizados del laboratorio.
5. Deficiencias en los procesos de validación de métodos analíticos y ausencia de evidencia documental sobre la capacitación técnica del personal.
6. Modificación no autorizada de factores de dilución en análisis químicos y microbiológicos.
7. Falta de implementación de procesos robustos de control y garantía de calidad.
8. Uso incorrecto del ponche y el sello del Colegio de Químicos de Puerto Rico.
9. Incumplimiento con la participación en el Programa de Pruebas de Proficiencia, requerido por reglamento.
10. Certificación incorrecta de resultados analíticos.
11. Incumplimiento con la entrega oportuna de los Certificados de Análisis (COAs) a la Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal.

Los hallazgos antes mencionados fueron formalizados a través de informes de hallazgos emitidos y notificados a los respectivos establecimientos autorizados. En aquellos casos donde la OJRCM determinó que las deficiencias identificadas representaban un riesgo significativo para la integridad del proceso analítico o la salud pública, se emitieron Órdenes de Acción Inmediata (OAI) para detener temporalmente las operaciones del laboratorio afectado. Una vez corregidas, reinspeccionadas y validadas las deficiencias, dichas órdenes fueron dejadas sin efecto conforme al debido proceso administrativo.

De esta manera, la OJRCM valida que los Certificados de Análisis emitidos por los laboratorios autorizados sean confiables, asegurando que los productos de cannabis medicinal adquiridos por los pacientes cumplan con los más altos estándares de calidad para el tratamiento de sus condiciones debilitantes.

III. Procesos de inspección y auditoría de laboratorios

Las inspecciones realizadas por la OJRCM incluyeron tanto visitas programadas como intervenciones sorpresivas. La fase investigativa se estructuró conforme al Reglamento 9038 e incorporó ejercicios interlaboratorios, revisión documental, entrevistas al personal técnico y visitas de campo. Como resultado del proceso, se identificó la necesidad de establecer auditorías periódicas con mayor frecuencia para fortalecer la fiscalización continua.

La Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM), a través de la OJRCM, ejecuta sus funciones de fiscalización mediante los siguientes mecanismos:

- Inspecciones regulares y sorpresivas
- Auditorías documentales y operacionales
- Validación de métodos analíticos
- Evaluaciones técnico-administrativas
- Evaluaciones técnicas operacionales
- Análisis de resultados de Pruebas de Proficiencia
- Revisión de enmiendas a Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE)
- Verificación de los Certificados de Análisis (COAs)

Estas acciones se implementan utilizando, entre otras herramientas, el Formulario de Inspección de Laboratorio, el cual está alineado con todos los artículos aplicables del marco regulatorio. La auditoría, como herramienta estructural del proceso investigativo, permitió maximizar la eficacia de los procedimientos de fiscalización, asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos, y promover el cumplimiento normativo y la mejora continua del sistema.

IV. Verificación y validez de los Certificados de Análisis (COAs)

El Certificado de Análisis (COA) es un documento fundamental dentro del Programa de Cannabis Medicinal, ya que certifica que el producto ha sido sometido a pruebas específicas y cumple con los estándares de calidad requeridos. Este resultado garantiza transparencia y confiabilidad, y demuestra el cumplimiento con la normativa vigente.

Uno de los mecanismos establecidos para validar la autenticidad de los COA emitidos por los laboratorios autorizados es el requisito de que estos sean enviados a la Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal dentro de un término de setenta y dos (72) horas a partir de su emisión, conforme dispone el Artículo 94 Inciso A, Sub Inciso 7, del Reglamento 9038, luego de certificar los análisis.

Al recibir un COA, la OJRCM evalúa la siguiente información:

1. Tipo de producto
2. Fecha de recolección de muestra
3. Fecha de emisión del certificado
4. Porcentaje de THC (±15%) en productos comestibles
5. Resultado de análisis de contaminantes
6. Número y cantidad de lote
7. Ponche y sello del químico licenciado
8. Número de sello que autentifica el certificado de manera única
9. Nombre, licencia y ubicación del laboratorio autorizado

Para validar la exactitud y confiabilidad de los resultados contenidos en los COA, la OJRCM realiza inspecciones y auditorias centradas en la verificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Procedimientos Operacional Estándar (POE), Controles de Calidad (QC) y Garantías de Calidad (QA). Estas auditorías aseguran que los laboratorios operen en cumplimiento con los requisitos del Reglamentos 9038 y las normas ISO/IEC 17025:2017.

Finalizada la investigación, los hallazgos revelaron prácticas inconsistentes, particularmente en la programación de los instrumentos analíticos, lo que resultó en la emisión de certificados con datos incorrectos. Se documentaron alteraciones manuales en el factor de dilución y el incumplimiento con la entrega oportuna de los COA a la OJRCM. Estas deficiencias provocaron la emisión de Órdenes de Acción Inmediata, las cuales fueron levantadas únicamente tras la implementación de medidas correctivas sustanciales y la validación de su cumplimiento

V. Variaciones permitidas en los resultados reportados

Aunque las mediciones analíticas pueden parecer simples, en realidad conllevan un riesgo significativo de error debido a las múltiples etapas involucradas, desde la recolección de la muestra hasta la emisión de los resultados finales. Por esta razón, los márgenes de variación entre los resultados reportados por distintos laboratorios están influenciados por diversos factores. A continuación, se detallan los principales:

- **Variabilidad en los equipos analíticos**: Los distintos instrumentos de análisis químico presentan incertidumbres inherentes, establecidas por sus respectivos manufactureros. Estos equipos operan bajo principios analíticos diversos y difieren en cuanto a la sensibilidad, selectividad y velocidad de procesamiento. Además, los resultados pueden variar según la programación utilizada para determinar la de analitos.
- **Toma aleatoria de muestras:** La recolección de muestras de forma aleatoria puede generar variaciones en los resultados, aun cuando provengan de la misma población o lote. Esta variabilidad es inherente al proceso, y los resultados obtenidos suelen expresarse en términos de promedios estadísticos.
- **Preparación de la muestra**: Cada laboratorio autorizado desarrolla y valida sus propios Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) de preparación de muestras, basados en la selectividad, precisión y exactitud de sus instrumentos. En consecuencia, la manera en que se prepara cada muestra influye directamente en el resultado final, aun cuando se trate del mismo producto.

- **Procedimientos analíticos**: Los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE) aplicados al análisis de muestras están directamente vinculados a la selectividad, sensibilidad y validación de los métodos analíticos aprobados por cada laboratorio. Estas variables influyen en la forma en que se interpretan y cuantifican los resultados, generando posibles diferencias entre establecimientos.
- **Tipo de muestra**: En el caso de las flores de cannabis, pueden surgir variaciones naturales en los resultados debido a factores como la cepa, el método de cultivo y las condiciones ambientales en las que se desarrolla el material vegetativo. Este conjunto de variables genera un margen de variación inherente, por lo cual no es posible establecer rangos de variación estrictamente uniformes entre laboratorios , para los análisis cuantitativos de potencia y terpenos en flores, "trim", material vegetativo y concentrado. Lo antes descrito se cumple, única y exclusivamente cuando los laboratorios autorizados siguen las Buenas Prácticas de Laboratorio, Garantías y Controles de Calidad.

No obstante, en el caso de productos comestibles, el Reglamento 9038 establece en su Artículo 76: Prueba de Potencia, Inciso D, Sub Inciso 3, que la variación permitida en la potencia del ingrediente activo no debe exceder el 15% del total declarado.

Como parte de la tercera fase del proceso investigativo, la Oficina de la JRCM llevó a cabo un ejercicio práctico interlaboratorios, el cual se evaluó una muestra única en ambos laboratorios autorizados. Este ejercicio permitió observar, en igualdad de condiciones, las posibles diferencias en los resultados reportados por cada laboratorio en un mismo evento analítico.

En cuanto al cumplimiento con los estándares regulatorios el Artículo 95 del Reglamento 9038 establece que los laboratorios autorizados deben participar y aprobar eventos de pruebas de proficiencia con una puntuación mínima de 80%. Además, el Reglamento dispone límites específicos para pruebas de detección de contaminantes, contenido de humedad, contaminación microbiana, material foráneo, solventes residuales y metales pesados.

Una vez concluida la investigación y aplicadas las medidas correctivas correspondientes, el ejercicio de muestra interlaboratorios evidenció discrepancias mínimas atribuibles principalmente a diferencias metodológicas. Factores como los procedimientos específicos de preparación de muestra, el tipo de solventes empleados conforme a la validación interna de cada laboratorio y la capacidad de detección de los instrumentos utilizados, contribuyen naturalmente a la variabilidad observada.

Durante el ejercicio interlaboratorios, los márgenes de variabilidad en productos de flor - particularmente análisis de potencia y terpenos – fluctuaron entre 1% y 3%. En productos comestibles, se confirmó que ambos laboratorios respetaron el umbral máximo del 15% de variación establecido por el reglamento. Las fluctuaciones medidas presentaron características de exactitud inferiores al 1 % y de precisión no mayores al 3.5%. Tras analizar los resultados finales y el comportamiento estadístico de los datos, se concluyó que no existieron diferencias significativas entre laboratorios, cumpliéndose así el objetivo del ejercicio entre ambos laboratorios.

VI. Estandarización de procesos técnicos y cualitativos

El Reglamento 9038 establece la estandarización de aspectos administrativos y operacionales, incluyendo la forma en que deben expresarse los resultados en los Certificados de Análisis (COAs); los elementos

requeridos en los Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE); el manejo y calibración de equipos; la gestión de reactivos y materiales; los protocolos de seguridad y manejo de residuos; la creación y mantenimiento de bitácoras; los controles de inventario; las cadenas de custodia; la validación de metodologías; y los requisitos de acreditación por parte de instituciones locales o federales reconocidas.

Sin embargo, la estandarización de métodos técnicos y cualitativos presenta limitaciones, ya que depende del tipo de equipos analíticos utilizados, de los procedimientos de análisis previamente validados por el laboratorio y de la forma en que se interpretan los resultados según el modelo y software de instrumento. A pesar de estas diferencias, los resultados generados bajo metodologías validades se consideran técnicamente válidos.

Una vez finalizada la investigación, se concluyó que las diferencias observadas entre los resultados de los laboratorios se deben, en gran medida, a la diversidad de métodos analíticos utilizados, y no necesariamente a fallas sistemáticas, siempre que se cumplan las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). No obstante, se identificaron disparidades significativas en los procedimientos de análisis, validación de métodos, calibración de equipos y mecanismos de aseguramiento de calidad entre los distintos laboratorios.

El Reglamento 9038 establece parámetros generales de cumplimiento, pero no impone una uniformidad obligatoria a los métodos analíticos utilizados, lo que ha dado lugar a prácticas operacionales variadas e inconsistentes entre los laboratorios autorizados.

La estandarización de métodos resulta esencial, ya que permite establecer criterios uniformes tales como control de procesos, límites de detección, exactitud e incertidumbre analítica, lo cual redunda en resultados técnicamente confiables y comparables. Sin embargo, se reconoce que una política total de estandarización total conllevaría un aumento considerable en los costos operacionales de los laboratorios, debido a la necesidad de nuevos equipos, reactivos, materiales especializados y ofrecer adiestramientos técnicos al personal.

VII. Resultados históricos de THC (Delta-9) y terpenos

Los resultados históricos permiten observar la evolución tanto de las técnicas de cultivo como los métodos de análisis, así como la diversificación de cepas de cannabis medicinal disponibles en la Isla. Los cultivos han perfeccionado sus prácticas agrícolas con el objetivo de optimizar la calidad de las plantas y mejorar la genética de la flor. No obstante, estas mejoras no necesariamente se traducen en un aumento en la potencia de la flor.

La OJRCM recibe mensualmente un promedio de aproximadamente 300 Certificados de Análisis —cantidad que podría ser aún mayor—. Actualmente, la Oficina no cuenta con una base de datos consolidada de los resultados históricos para niveles de THC y terpenos.

Sin embargo, como parte del proceso de investigación solicitado por la Resolución Conjunta 975 del 14 de abril de 2023, la OJRCM implementó un plan de trabajo estructurado en tres (3) fases, descritas a continuación:

Durante la primera fase del plan de trabajo, se solicitó a los laboratorios autorizados la entrega de todos los Certificados de Análisis (COA) y documentos de “Research and Development” (“R&D”) emitidos durante el periodo comprendido entre el 1 de agosto de 2023 y el 31 de octubre de 2023. Una vez recibida

la información, se establecieron parámetros de clasificación para organizar y analizar los datos de manera sistemática. Para ello, se desarrolló una herramienta en Excel que permitió generar estadísticas y aplicar filtros que facilitaron la segregación y el análisis de la información recopilada.

Los datos correspondientes a ese periodo de tres (3) meses reflejaron promedios de concentración de THC y terpenos notablemente similares entre ambos laboratorios. Se identificaron varias cepas con concentraciones superiores al 30 % de THC, y no se encontraron muestras idénticas analizadas por ambos laboratorios durante ese intervalo.

Posteriormente, se amplió la solicitud a los laboratorios, cultivos y manufacturas para incluir todos los Certificados de Análisis y documentos de "R&D" emitidos desde el inicio de sus operaciones hasta el 31 de julio de 2023.

La cantidad de certificados sometidos por los laboratorios, cultivos y manufacturas asciende a más de 7,000 documentos. El proceso de escrutinio es amplio y complejo, ya que requiere la clasificación tanto por tipo de certificado —Certificados de Análisis (COA) y documentos de Investigación y Desarrollo (R&D)— como por tipo de producto.

Dado el nivel de especialización técnica que implica la fiscalización de laboratorios, la OJRCM debe establecer una división interna dedicada exclusivamente a la inspección, auditoría y orientación técnico-operacional. Esta unidad permitiría fortalecer la capacidad institucional para garantizar el cumplimiento regulatorio y promover las mejores prácticas en el análisis de productos de cannabis medicinal.

VIII. Derechos de acceso de los pacientes a los COAs

- Los pacientes tienen derecho a solicitar y/o adquirir los Certificados de Análisis (COA) directamente en el dispensario donde adquieren sus productos. Estos certificados tienen fotografía del producto adquirido.
- Porcentaje o concentración de THC y otros cannabinoides
- Perfil total de terpenos
- Resultados de pruebas de calidad (microbiología, metales pesados, pesticidas, solventes residuales y material foráneo)
- Identificación del lote ("batch ID")
- Fecha de expiración del certificado
- Sello del químico licenciado que certifica los análisis

Como parte de la investigación, se validó que los pacientes efectivamente pueden solicitar los COA en los dispensarios. Sin embargo, no se identificó un mecanismo uniforme ni digitalizado que facilite su acceso o permita la verificación independiente por parte del consumidor.

Para atender esta deficiencia, se recomienda establecer un sistema que incorpore un código QR en la etiqueta del producto, mediante el cual el paciente pueda acceder directamente al Certificado de Análisis correspondiente, promoviendo así la transparencia, trazabilidad y confianza en el sistema.

IX. Responsabilidad y ejecutoria de los laboratorios y la JRCM

La Ley 42-2017, conocida como la Ley Medicinal, faculta a la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCM) a realizar inspecciones a los tenedores de licencias, así como a emitir, denegar, revocar, suspender o restringir licencias, e imponer multas administrativas, conforme a las disposiciones de dicha Ley y su reglamentación aplicable.

El Artículo 17 de la Ley dispone que la JRCM, al adoptar el reglamento, debe hacerlo en armonía con la política pública y los propósitos de la Ley Medicinal, al fin de salvaguardar la salud pública, prevenir el uso indebido del cannabis medicinal y proteger la seguridad de la comunidad y de todas las partes involucradas en la industria. Esta labor debe realizarse tomando en consideración las guías del Gobierno Federal sobre el Cannabis Medicinal.

En cumplimiento con la Resolución de la Cámara 975, la JRCM desarrolló un plan de trabajo abarcador, dirigido a atender los aspectos relacionados con la calidad de los productos de cannabis medicinal. Como parte de ese esfuerzo, y para fortalecer la capacidad técnica durante las inspecciones realizadas a los laboratorios autorizados, la Oficina contó con el apoyo de un Químico Licenciado en destaque del Departamento de Salud, encargado de evaluar los asuntos técnicos que surgieran durante la investigación.

El plan de trabajo desarrollado por la OJRCM permitió realizar una serie de inspecciones y auditorías dirigidas a evaluar el cumplimiento de los laboratorios de cannabis medicinal en Puerto Rico con relación a: Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Procedimientos Operacionales Estandarizados (POE), Control de calidad (QC por sus siglas en inglés) y Garantías de Calidad (QA por sus siglas en inglés).

Asimismo, se corroboró que todos sus componentes —BPL, POE, QC y QA— estuvieran alineados con los requisitos establecidos en el Reglamento 9038 y los estándares internacionales definidos en la norma ISO/IEC 17025:2017. Esta evaluación fue fundamental para validar que los resultados emitidos en los Certificados de Análisis (COA) fueran certeros, confiables y técnicamente sustentables.

Como parte de los hallazgos identificados durante la investigación, se detectaron deficiencias en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), así como controles y garantías de calidad implementados por los laboratorios autorizados. A medida que avanzó el proceso investigativo, los laboratorios fueron corrigiendo dichas deficiencias conforme a las observaciones realizadas por le OJRCM.

Una vez implementadas las medidas correctivas, se procedió a verificar la estandarización de los procedimientos mediante un evento práctico de análisis de muestra. Este ejercicio permitió confirmar que los laboratorios cumplían con lo dispuesto en el Reglamento 9038.

Los detalles específicos sobre los hallazgos, las correcciones y las validaciones realizadas se encuentran documentados en el informe titulado *Recopilación de Hallazgos de Investigación a Laboratorios Autorizados de Cannabis Medicinal*.

Desde sus inicios, la Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (OJRCM) ha realizado múltiples inspecciones a los laboratorios de Cannabis Medicinal. Además, mediante la Resolución 2020-01, la JRCM suscribió un Acuerdo Colaborativo con el laboratorio *Material Characterization Center* de la Universidad de Puerto Rico, con el propósito de realizar auditorías externas que complementen los esfuerzos de fiscalización interna.

Durante la etapa investigativa, se documentaron múltiples violaciones regulatorias por parte de los laboratorios autorizados, entre ellas se incluyen: omisiones en la entrega de Certificados de Análisis (COAs), modificaciones no reportadas en los factores de dilución aplicados en los métodos analíticos, y el incumplimiento con los controles de calidad establecidos. Estas faltas derivaron en la imposición de Órdenes de Acción Inmediata, Notificaciones de Infracción y multas administrativas.

Asimismo, se constató que la JRCM actuó conforme a sus facultades reglamentarias, ejecutando medidas correctivas, iniciando procesos adjudicativos y emitiendo recomendaciones dirigidas a restablecer el cumplimiento regulatorio.

X. Conclusiones

1. La OJRCM ha desarrollado y ejecutado un plan de trabajo investigativo riguroso y estructurado, que permitió identificar deficiencias sustantivas en los laboratorios autorizados, implementar medidas correctivas efectivas y establecer un marco de referencia uniforme para futuras auditorías.

2. Las discrepancias entre resultados analíticos reportados por los laboratorios pueden atribuirse, en gran parte, a diferencias metodológicas y al uso de instrumentos distintos. Sin embargo, también se identificaron casos puntuales de alteraciones no autorizadas en procedimientos críticos, lo que evidencia la necesidad de una fiscalización técnica más precisa.

3. El marco regulatorio vigente, particularmente el Reglamento 9038, provee las bases legales necesarias para la supervisión de laboratorios. No obstante, se requiere su revisión y actualización para reforzar aspectos como la validación de métodos, trazabilidad de datos crudos, y fiscalización post-certificación.

4. La falta de estandarización técnica y operativa sigue siendo un reto significativo, especialmente en productos con alta variabilidad como flores, concentrados o materiales vegetativos. Esto ha derivado en prácticas inconsistentes entre laboratorios, afectando la confiabilidad comparativa de los resultados.

5. Los pacientes actualmente tienen derecho a solicitar y recibir los Certificados de Análisis (COAs) a través de los dispensarios, lo que garantiza un nivel básico de acceso a la información. No obstante, se reconoce la oportunidad de mejorar este proceso mediante herramientas tecnológicas que faciliten una consulta ágil, directa y verificable —como plataformas digitales o sistemas de códigos QR en los productos— con el fin de promover mayor transparencia, trazabilidad y confianza del paciente en el sistema.

6. La OJRCM ha demostrado cumplimiento con sus responsabilidades de fiscalización mediante inspecciones, auditorías y acciones correctivas, pero enfrenta limitaciones en términos de capacidad operativa y técnica. Para fortalecer su rol como ente regulador, es indispensable institucionalizar una estructura especializada en auditoría científica con personal capacitado, recursos tecnológicos adecuados y colaboración continua con entidades externas.

XII. Recomendaciones

1. Enmendar el Reglamento 9038 para incluir métricas más específicas sobre validación de métodos y transparencia en el manejo de datos crudos (raw data).
2. Institucionalizar la fiscalización interlaboratorios, incluyendo ejercicios regulares de comparación de muestras bajo condiciones controladas.
3. Crear una división interna dedicada exclusivamente a auditorías científicas, con personal técnico altamente capacitado.
4. Desarrollar una base de datos pública donde pacientes puedan acceder digitalmente a sus COAs, reforzando el derecho de acceso y la trazabilidad del producto.
5. Formalizar acuerdos de colaboración con la Universidad de Puerto Rico, Colegio de Químicos, Departamento de Agricultura, Secretaría de Salud Ambiental del Departamento de Salud. Como alternativa, considerar el desarrollo de un laboratorio institucional propio de la JRCM que permita validar de manera independiente los resultados emitidos por los laboratorios autorizados.
6. Promulgar un Manual de Procedimientos Técnicos Unificado que estandarice los procesos esenciales para todos los laboratorios autorizados.
7. Establecer un sistema digital de trazabilidad de los Certificados de Análisis con validación cruzada automática y alertas ante inconsistencias.
8. Asignar presupuesto recurrente para fortalecer el equipo fiscalizador de la OJRCM, incluyendo químicos licenciados e inspectores especializados.
9. Desarrollar campañas educativas dirigidas a pacientes, médicos y establecimientos sobre la lectura y uso del Certificado de Análisis.
10. Establecer un sistema de puntuación de cumplimiento público para cada laboratorio autorizado, como herramienta de transparencia y autocontrol regulado.