



CARTA CIRCULAR #OSS-001-2020

4 de febrero de 2020

CARTA CIRCULAR DEL SECRETARIO DE SALUD SOBRE LA VENTA DE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CÁÑAMO INDUSTRIAL, INCLUYENDO EL “CBD”

La presente Carta Circular tiene el propósito de establecer las guías y/o parámetros del Departamento de Salud sobre la distribución y venta de productos derivados del cáñamo industrial, incluyendo el “CBD”.

Para efectos de la Carta Circular los siguientes términos, tendrán el siguiente significado:

I. Definiciones

1. “Canabinoide”- se refiere a un compuesto químico que activa los receptores cannabinoideos en el organismo humano, el cual es responsable de los efectos farmacológicos característicos de la planta de cannabis incluyendo el Cannabidiol.
2. “CBD” - se refiere a Cannabidiol en cualquier concentración.
3. “Cannabis” o “Cannabis Medicinal”- se refiere a todo compuesto, producto, derivado, mezcla o preparación de todas las partes de la planta Cannabis Sativa y Cannabis Indica y cualquier híbrido de éstas, de sus semillas, de su flor o de su resina. No incluye los tallos maduros ni las fibras obtenidas de dichos tallos. Tampoco incluye el cáñamo industrial.
4. “Cáñamo Industrial (Hemp)” - significa una planta de género cannabis y cualquier parte de la planta, independientemente de si esté creciendo o no, que contenga una concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol (**THC**) de no más de tres décimas de punto cero tres por ciento (.03%) de peso seco.
5. “**FDA**”- se refiere a la agencia federal, conocida como la Food and Drug Administration, responsable de la regulación de alimentos, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

6. “GRASS” – se refiere a las notificaciones emitidas por la FDA conocidas como Generally Recognized as Safe.
7. SARAFS- se refiere a la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud adscrito al Departamento de Salud.
8. “Semillas del Cáñamo Industrial (*Hemp Seeds*)” – significa las semillas de la planta de Cáñamo Industrial, *Cannabis sativa L.* Aunque el Cáñamo Industrial es de la misma especie que el Cannabis (marihuana), las semillas por sí solas, naturalmente no contienen THC, el ingrediente psicoactivo principal del cannabis. Ciertos ingredientes derivados de las semillas del Cáñamo Industrial han sido objeto de notificaciones “GRAS” (*Generally Recognized as Safe*) de la Administración de Drogas y Alimentos federal (FDA, por sus siglas en inglés) y únicamente contienen cantidades residuales de THC y CBD que las semillas adquieren incidentalmente durante su cosecha y procesamiento al estar en contacto con otras partes de la planta.

II. Trasfondo Legislativo

En diciembre de 2018, entró en vigor el “*Agriculture Improvement Act of 2018*” federal, Pub. L. 115-334, también conocido como el “*Farm Bill*” de 2018 (en adelante, “**Farm Bill de 2018**”). Entre otras cosas, dicha legislación removió el **Cáñamo Industrial o Hemp** (*Cannabis sativa L.*) y los derivados del Cannabis con menos de 0.3% de concentración de THC por peso seco, de la definición de Marihuana establecida en el “*The Federal Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970*”, conocido como el *Controlled Substances Act* o “CSA”.

De ésta manera, el Farm Bill de 2018 establece que los productos derivados del Cáñamo Industrial o “*Hemp*”, definidos en esa ley como: “*the plant Cannabis sativa L. and any part of that plant, including the seeds thereof and all derivatives, extracts, cannabinoids, isomers, acids, salts, and salts of isomers, whether growing or not, with a delta-9 tetrahydrocannabinol concentration of not more than 0.3 percent on a dry weight basis*”¹, ya no se consideran sustancias controladas bajo ley federal.

El Farm Bill de 2018, expresamente retuvo la autoridad de la FDA para reglamentar los productos derivados del Cáñamo Industrial, incluyendo el CBD, bajo las disposiciones aplicables del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. §§ 301-392 Suppl. 5. 193 (**FD&C Act**), y la sección 351 del *Public Health Service Act* (**PHS Act**). Por lo que, para propósitos reglamentarios, la FDA trata al CBD y a los productos derivados del Cáñamo Industrial de la misma manera que cualquier otro

¹<https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd>

producto regulado por esa entidad aunque el producto se pueda clasificar como “*Hemp*” bajo las disposiciones del Farm Bill de 2018².

III. Reglamentación Federal

En junio de 2018, la FDA aprobó el medicamento *Epidiolex*, que contiene CBD para tratar convulsiones asociadas con dos enfermedades pediátricas severas³.

A finales del 2018, la FDA emitió notificaciones de GRAS para tres productos derivados de la Semilla del Cáñamo Industrial. Estos productos, identificados como: (i) “*Hulled Hemp Seed*”, (ii) “*Hemp Seed Protein Powder*”, y (iii) “*Hemp Seed Oil*” se pueden utilizar legalmente como aditivos de alimentos. **Los productos que lo contengan están sujetos a los mismos requisitos del FDA que cualquier otro alimento**⁴.

La FDA ha publicado guías sobre la reglamentación aplicable a los productos derivados del Cáñamo Industrial, incluyendo el CBD⁵. Las mismas están actualizadas al 15 de enero de 2020 y establecen los siguientes puntos claves:

- Con la excepción de *Epidiolex*, **no** hay otros **medicamentos** aprobados por la FDA que contengan CBD.
- La legalidad de vender productos con CBD, dependerá del uso propuesto para el producto, su etiqueta y la manera que se mercadea. Un producto con CBD que cumpla con la definición de “*Hemp*” en el 2018 Farm Bill, deberá cumplir con todas las leyes aplicables, incluyendo el *FD&C Act*.
- La FDA determinó que el THC y el CBD **quedan excluidos de la definición de suplemento dietético bajo la Sección 201(ff)(3)(B) del *FD&C Act* [21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B)]**.

Los productos con CBD no se pueden vender como suplementos dietéticos.

- La FDA establece que es ilegal vender alimentos (incluyendo comida para animales) que contenga THC o CBD en el comercio interestatal basado en la Sección 301(II) del *FD&C Act* [21 U.S.C. § 331(II)].

ADVERTENCIAS DEL FDA SOBRE PRODUCTOS DERIVADOS DEL CAÑAMO INDUSTRIAL

² *Id.*

³ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-comprised-active-ingredient-derived-marijuana-treat-rare-severe-forms>

⁴ <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-responds-three-gras-notice-hemp-seed-derived-ingredients-use-human-food>

⁵ <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-including-cannabidiol-cbd>

De conformidad con el Boletín Informativo del 25 de noviembre de 2019 emitido por la FDA fueron publicadas las siguientes advertencias para los consumidores en los productos derivados del Cáñamo Industrial, incluyendo el CBD⁶.

- Es ilegal comercializar el CBD añadiéndolo a un alimento o etiquetándolo como un suplemento alimenticio.
- La FDA tiene sólo datos limitados sobre la seguridad del CBD. Existen riesgos reales que deben ser considerados antes de ingerir CBD por cualquier razón.
- Algunos productos de CBD se comercializan haciendo alegaciones médicas sin comprobar las mismas y de calidad desconocida.
- El CBD tiene el potencial de hacerle daño y este daño puede ocurrir incluso antes de que usted se dé cuenta de ello.
- El CBD puede causar **efectos secundarios** que usted puede notar. Estos efectos secundarios deben mejorar al dejar de ingerir el CBD o ingerir menos.

La FDA continuará informando al público a medida que aprenda más sobre el CBD de sus consecuencias y/o implicaciones a la salud.

Por otra parte, la FDA publicó el testimonio de Amy Abernathy, MD, PhD, Principal Comisionada Auxiliar del FDA ofrecido el 25 de julio de 2019 ante el Senado de los Estados Unidos⁷. Establece, entre otras cosas, que existe un entendimiento erróneo de que, con la aprobación del Farm Bill de 2018, todo producto derivado del Cáñamo Industrial, incluyendo el CBD, ahora es legal sin restricción alguna. Ante la proliferación de la venta de estos productos, el testimonio ofrecido recalca que actualmente cualquier producto con CBD es ilegal en el comercio interestatal en los alimentos o en suplementos dietéticos.

Se establece que la prioridad del FDA es velar por la salud de las personas y que la preocupación principal de la agencia es los productos de CBD que hacen alegaciones terapéuticas infundadas. A tales efectos han realizado acciones fiscalizadoras enviando advertencias (*Warning Letters*) a múltiples compañías con reclamos de esa índole sobre productos con CBD.

Bajo las disposiciones del Farm Bill de 2018, el CBD no se considera una sustancia controlada ilegal, aunque su venta y mercadeo están sujetos a la jurisdicción de la FDA. Basado en las posturas y expresiones actuales de esa agencia, los productos con CBD **no pueden venderse en alimentos, o como suplementos nutricionales y como cuestión de salud, no se permite mercadearlo con alegaciones terapéuticas o medicinales.**

⁶ <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/lo-que-necesita-saber-y-lo-que-estamos-intentando-averiguar-sobre-los-productos-que-contienen>

⁷ <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/hemp-production-and-2018-farm-bill-07252019>

Las personas o entidades que participen de la venta, mercadeo o distribución de productos con CBD, deberán incluir en un lugar visible y accesible al consumidor una copia del referido boletín informativo del FDA con las advertencias correspondientes, o en caso de que el mismo sea actualizado cualquier boletín subsiguiente emitido por esa Agencia.

IV. Reglamentación Local de Puerto Rico

Ley de Cannabis Medicinal

La Ley Núm. 42 del 9 de julio de 2017, conocida como la *Ley de Cannabis Medicinal (Ley 42-2017)* y el *Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis Medicinal*, Reglamento Núm. 9038 del 2 de julio de 2018, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, definen el Cáñamo Industrial o “*Hemp*” como una planta del genero cannabis que contenga una concentración de delta-9-tetrahydrocannabinol (TCH) de no más de 0.3%. Además, en esta reglamentación también se define el CBD como el Cannabidiol en cualquier concentración siempre que se cumple con los estándares establecidos para el cultivo, manufactura y venta del cannabis producido en Puerto Rico, excluyendo productos que sean importados. Bajo la ley y reglamento citado, los productos de CBD no caen bajo la jurisdicción de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal del Departamento de Salud de Puerto Rico.

Reglamento de Productos Naturales

El *Reglamento para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Venta de Productos Naturales y Suplementos Nutricionales en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 9031 del 30 de mayo de 2019, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, expresamente establece que las disposiciones del mencionado reglamento no serán aplicables al Cannabis y/o productos derivados de Cannabis, así como el cáñamo y/o productos derivados del cáñamo que contengan cannabinoides tales como THC, CBD, CBN, entre otros. Por lo que, en este momento no se contemplan los productos con CBD bajo las disposiciones de este reglamento y no les aplicaría el requisito de registro correspondiente.

Ley de Farmacia y Reglamento de Medicamentos

La venta y distribución de los medicamentos en Puerto Rico se rigen mediante las disposiciones de la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como la *Ley de Farmacia de Puerto Rico*, según enmendada (**Ley 247-2004**) y el *Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico*, Reglamento Núm. 8703 del 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico.

El Artículo 1.03 (nn) de la Ley 247-2004 define el término “Medicamento o Medicina o Fármaco” como: *Toda droga en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos u otros animales.* A su vez, el Artículo 1.03 (s) de la Ley 247-2004 establece la definición de “Droga” como: *Cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de éstas:*

- a. *reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos, Formulario Nacional, o Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos;*
- b. **o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser humano u otro animal;**
- c. *o para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal;*
- d. *o los componentes de cualesquiera de las anteriores (énfasis suplido).*

El Artículo 5.01 de la Ley 247-2004 contiene la siguiente prohibición: *Ninguna persona en Puerto Rico podrá exhibir, ofrecer para la venta, distribuir, vender, entregar, almacenar, regalar o donar, ni hacer promoción alguna de medicamentos, ya sean medicamentos de receta o sin receta, productos naturales o productos homeopáticos para ser utilizados en seres humanos o animales a menos que dichos medicamentos, productos naturales o productos homeopáticos hayan sido notificados al registro que a tales fines disponga el Departamento.* Además, el referido artículo expresamente establece en el inciso 5.01 (1) (e) que un requisito para lograr el registro de un medicamento es proveer la información correspondiente sobre la aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).

En la medida que la FDA sola ha aprobado un medicamento con CBD y únicamente ha emitido notificaciones de GRAS para tres tipos de productos de las semillas del Cáñamo Industrial, en este momento todo otro producto con CBD no puede registrarse como medicamento conforme a la Ley 247-2004 por lo que no puede rotularse, venderse o mercadearse con una alegación de uso para el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud del ser humano u otro animal. **La rotulación, anuncio o mercadeo de productos de CBD con cualquier tipo de alegación medicinal o terapéutica está prohibida tanto por las leyes federales que administra el FDA como por la Ley 247-2004.**

Toda persona que venda, mercadee o distribuya productos con CBD en contravención a los requisitos indicado estará sujeto a medidas fiscalizadoras del Departamento de Salud y posibles sanciones que incluyen querellas administrativas, imposición de multas y/o confiscación de los productos, en adición a cualquier referido a las autoridades federales correspondientes.

V. Conclusión

La reglamentación de los productos derivados del Cáñamo Industrial, incluyendo el CBD, es un asunto complejo que está en evolución constante. Es este momento los productos con CBD no son sustancias controladas ilegales conforme al Farm Bill de 2018. Sin embargo, la venta y mercadeo de estos productos está estrictamente controlada por otras disposiciones de ley que administra la FDA, que actualmente no permite su venta como alimento o suplemento dietético y prohíbe cualquier tipo de reclamo o alegación curativa, terapéutica o medicinal.

A nivel local, los productos derivados del Cáñamo Industrial, incluyendo el CBD, no están la bajo la jurisdicción de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal del Departamento de Salud de Puerto Rico, no se consideran suplementos nutricionales y tampoco pueden mercadearse como medicamentos. La reglamentación local mencionada no contiene una prohibición expresa a la venta o mercadeo de los productos derivados del Cáñamo Industrial. Por el momento, tampoco existe un requisito correspondiente para exigir el registro de estos productos con el Departamento de Salud.

Por lo que, la venta y mercadeo de los productos derivados del Cáñamo Industrial se rigen principalmente por las disposiciones y posturas correspondientes de la FDA que prohíbe que se venda como alimento, como suplemento dietético o con alegaciones terapéuticas. Las personas o facilidades que participen en la venta, distribución o mercadeo de productos de CBD deberán cumplir con los requisitos correspondientes del FDA y de la Ley 247-2004.

A tenor con lo antes expresado y la facultad conferida al Secretario de Salud en virtud de Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, el Secretario de Salud imparte la siguiente directriz:

Todo establecimiento dedicado a la distribución y venta de productos derivados del cáñamo industrial incluyendo el “CBD” deberá hacer la divulgación de las siguientes **ADVERTENCIAS DE RIGOR** o **DIVULGACION** para consumidores y/o público general:

De conformidad con la FDA estos productos:

- 1) No son medicamentos, ni tienen efectos curativos;
- 2) Pueden tener efectos secundarios;
- 3) No son suplementos nutricionales o dietéticos;
- 4) No son alimentos;

- 5) Existen riesgos reales que deben ser considerados antes de ingerir CBD por cualquier razón;
- 6) El CBD es potencialmente dañino;

La divulgación se hará mediante la colocación de un rótulo visible y legible en el área donde ubican dichos productos.


De no cumplir con los requisitos y criterios indicados la persona o entidad que venda productos de CBD se expone al incumplimiento con los requisitos de ley vigentes y podría estar sujetos a las penalidades correspondientes.

El proceso de reglamentación federal y local sobre este asunto continúa activo por lo que cualquier actualización o requisitos adicionales serán notificados oportunamente. Para información adicional Cualquier duda pregunta o información adicional se puede comunicar con la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS) del Departamento de Salud a través del 787-756-2929, Ext. 4773, 4770, 4779, 4720.

La SARAFS velará por el cumplimiento de las disposiciones de la Carta Circular.

Vigencia

Las directrices de esta Carta Circular Núm. OSS-001-2020 tienen vigencia inmediata.



Rafael Rodríguez Mercado, MD, FAANS, FACS
Secretario de Salud