

28 de diciembre de 2015

Hon. Víctor Suárez Meléndez
Secretario Designado
Departamento de Estado
Estado Libre Asociado de Puerto Rico
San Juan, Puerto Rico

Att. Sra. Luz Nereida Vélez
División de Reglamentos

Honorable Secretario:

Incluimos el original y tres (3) copias del REGLAMENTO NÚMERO 155
PARA EL USO, POSESIÓN, CULTIVO, MANUFACTURA, PRODUCCIÓN,
FABRICACIÓN, DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN E INVESTIGACIÓN
DEL CANNABIS MEDICINAL

Este procedimiento se realiza en cumplimiento con las disposiciones de
la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Núm. 170 de 12
de agosto de 1988, según enmendada, y la Carta Circular 2001-002
emitida el 27 de noviembre de 2001 por el Departamento de Estado.

Sin nada más sobre el particular, quedo de usted.

Atentamente,



Lcda. ~~Mayra~~ Maldonado Colón
Directora
Oficina de Asesores Legales

P.O. Box 70184
San Juan Puerto Rico 00936-8184
(787) 765-2929
www.salud.gov.pr



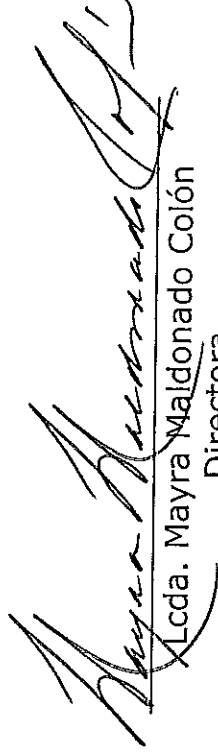
**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

VOLANTE SUPLETORIO

REGLAMENTO NÚMERO 155 PARA EL USO, POSESIÓN, CULTIVO, MANUFACTURA, PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN, DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN E INVESTIGACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL

1. Fecha de Aprobación : 28 de diciembre de 2015
2. Persona o Personas que lo aprobaron: ANA C. RUIJIS ARMENDARIZ, MD
Secretaría de Salud
3. Fecha de Publicación en periódicos : 20 de julio de 2015
4. Fecha de Vigencia : 30 días después de su aprobación por el
Departamento de Estado
5. Fecha de Radicación en el
Departamento de Estado :
6. Número de Reglamento :
7. Agencia que lo aprobó : Departamento de Salud
8. Referencia sobre la Autoridad
Estatutaria para Promulgar
Reglamentos : Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912
9. Referencia de todo reglamento
que se enmiende, derogue o
suspenda mediante la adopción
del presente : Esta enmienda no deroga ningún
reglamento aprobado

CERTIFICO que el procedimiento de reglamentación seguido en este caso se llevó a tenor con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada y que el Reglamento a que se hace referencia en este Volante Supletorio fue debidamente revisado y no contiene errores sustantivos, tipográficos o clericales.



Lcda. Mayra Maldonado Colón
Directora

Oficina de Asesores Legales

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

REGLAMENTO NÚMERO 155 PARA EL USO, POSESIÓN, CULTIVO,
MANUFACTURA, PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN, DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN
E INVESTIGACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL

APROBADO POR:

ANA C. RIUS ARMENDARIZ, MD
SECRETARIA DE SALUD

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
Capítulo I – Disposiciones Generales	
Artículo 1 – Título	1
Artículo 2 – Propósito	1
Artículo 3 – Base Legal	1
Artículo 4 – Aplicabilidad	1
Artículo 5 – Definiciones	2
Capítulo II – Uso del Cannabis Medicinal	
Artículo 6 – Autorización para el Uso Medicinal e Investigación Científica del Cannabis	14
Artículo 7 – Límite de Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente	14
Artículo 8 – Medios Autorizados para Consumir Productos Medicinales que Contienen Cannabis	14
Artículo 9 – Recomendación de un Médico para Personas Mayores de Edad	15
Artículo 10 – Autorización para el Uso del Cannabis Medicinal por Personas Menores de Edad	16
Artículo 11 – Registro de Pacientes y Designación de Acompañantes Autorizados	16
Artículo 12 – Registro de Médicos Autorizados	18
Artículo 13 – Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal	18
Artículo 14 – Expedición de Tarjetas Identificación para Uso de Cannabis Medicinal	23
Artículo 15 – Deber de Mantener Informado al Departamento: Notificaciones Requeridas	23
Capítulo III – Registro de Cultivos, Distribuidores, Laboratorios y Dispensarios de Cannabis Medicinal	
Artículo 16 – Restricción y Prohibiciones al Uso, Posesión, Venta, Cultivo o Distribución del Cannabis Medicinal	25
Artículo 17 – Venta de Cannabis Medicinal Entre Establecimientos Autorizados	25
Artículo 18 – Autorización para Cultivar, Manufacturar, Producir, Distribuir o Dispensar Cannabis Medicinal	28
Capítulo IV - Restricciones y Autorizaciones para Solicitudes de Licencia para el Cultivo, Producción, Manufactura y/o Dispensación del Cannabis Medicinal	
Artículo 19 – Personas que Deben Registrarse	29
Artículo 20 – Requerimiento de Solicitudes Completas de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal	30

Artículo 21 – Requisitos Específicos para la Expedición y Renovación del Registro de Establecimiento	32
Artículo 22 – Proceso para Otorgar Un Permiso Nuevo: Establecimiento de Cannabis Medicinal	32
Artículo 23 – Proceso para Renovar Permisos	35
Artículo 24 – Factores Considerados al Evaluar la Titularidad de un Permiso: Establecimientos de Cannabis Medicinal	36
Artículo 25 – Transferencia de Titularidad y Cambios en las Entidades Autorizadas	38
Artículo 26 – Cambiar la Ubicación de un Establecimiento Autorizado	39
Artículo 27 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Registro	40
Capítulo V – Licencia Ocupacional	
Artículo 28 – Licencias Ocupacionales, Tarjetas de Identificación y Currículo de Estudios	42
Artículo 29 – Solicitudes para Licencias Ocupacionales a Individuos	44
Capítulo VI – Requisitos de Planta Física y Seguridad de los Lugares de Cultivo, Manufactura, Producción y/o Dispensación de Cannabis Medicinal, Requisitos de Seguridad de Distribución y Mecanismos de Cultivo	47
Artículo 30 – Requisito de Licencia Sanitaria	47
Artículo 31 – Mecanismos de Cultivos de Cannabis Medicinal	47
Artículo 32 – Horario para la Venta, Despacho, Distribución y Transporte de Cannabis Medicinal y de Producto con Infusión de Cannabis	47
Artículo 33 – Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado	47
Artículo 34 – Establecimiento de Cannabis Medicinal: Sistema de Rastreo de Inventario	50
Artículo 35 – Requisitos de Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Despache Cannabis Medicinal	53
Artículo 36 – Requisitos de la Planta Física y Medidas de Seguridad Requeridas en un Establecimiento de Cultivo, Manufactura o Producción de Cannabis Medicinal o Productos Medicinales que Obtengan Dicha Sustancia	56
Artículo 37 – Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo	57
Capítulo VII – Registro de Transporte y Almacenamiento	
Artículo 38 – Requisitos de Seguridad para la Distribución del Cannabis Medicinal	61
Artículo 39 – Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	63
Artículo 40 – Almacenamiento de Cannabis Medicinal y los Productos con	

Infusión de Cannabis Medicinal Fuera de las Instalaciones	67
Capítulo VIII – Productos Hechos con Infusión de Cannabis Medicinal	
Artículo 41 - Fabricantes de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	68
Artículo 42 - Productos Confeccionados con Concentrados de Cannabis Medicinal	77
Capítulo IX - Requisitos Específicos Relacionados a las Pruebas de Calidad, el Uso Medicinal del Cannabis y Disposiciones Finales	
Artículo 43 - Requisitos del Laboratorio Independiente	84
Artículo 44 - Limitaciones Generales o Actos Prohibidos de los Laboratorios Independientes de Pruebas de Calidad	85
Artículo 45 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Requisitos de certificación	86
Artículo 46 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Responsabilidades de Personal	88
Artículo 47 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Manual de Procedimientos Operativos Estándar	97
Artículo 48 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Procesos Analíticos	98
Artículo 49 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Prueba de Competencia	102
Artículo 50 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Garantía de Calidad y Control de Calidad	103
Artículo 51 - Cadena de custodia	104
Artículo 52 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Retención de Expedientes	105
Artículo 53 – Informes	106
Artículo 54 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Programa de Muestreo y Pruebas	107
Artículo 55 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Pruebas para Detectar Contaminantes	109
Artículo 56 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Pruebas Obligatorias	113
Artículo 57 - Programa de pruebas de Cannabis Medicinal – Prueba de potencia	115
Artículo 58 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal Procedimientos de muestreo	108
Artículo 59 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Costos	119
Artículo 60 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Producto Contaminado y Resultados de los Lotes de Prueba que no Pasan las Pruebas	119

Capítulo X - Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos	
Artículo 61 - Requisitos de Rotulación y Empaque	121
Artículo 62 - Requisitos de empaque: Requisitos generales	122
Artículo 63 - Requisitos de Etiquetado y Empaque – Aplicabilidad General	122
Artículo 64 - Empaque y Etiquetado de Cannabis Medicinal por una Operación de Cultivo de un Establecimiento Opcional o por un Fabricante de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	123
Artículo 65 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal	125
Artículo 66 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por una Operación de Cultivo de un Establecimiento Opcional o un Fabricante de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal	126
Artículo 67 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	128
Artículo 68 - Los Requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal	129
Artículo 69 - Empaque y Etiquetado de la Cannabis Medicinal por un Centro de Cannabis Medicinal	132
Artículo 70 - Empaque y Etiquetado de Producto con Infusión de Cannabis Medicinal por un Establecimiento de Cannabis Medicinal	135
Artículo 71 - Empaque y Etiquetado del Concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario	136
Artículo 72 - Requisitos de Informes e Inventarios	140
Artículo 73 - Hojas Oficiales de Pedido	140
Artículo 74 - Carácter Confidencial de los Informes y Aquellos Documentos Relacionados con el Cannabis Medicinal	142
Artículo 75 - Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes	142
Artículo 76 - Inspecciones y Ordenes Administrativas	143
Artículo 77 - Pago de Aranceles	144
Artículo 78 - Declaraciones de Intenciones	146
Artículo 79 - Requisitos para Realizar Investigaciones Científicas Relacionadas con el uso Medicinal del Cannabis	147
Artículo 80 - Implementación de Programa de Monitoreo	148
Artículo 81 - Turismo Médico	148
Artículo 82 - Comité Evaluador de Propuestas de Centros de Cultivo	148
Artículo 83 - Clausula de Separabilidad	148
Artículo 84 - Conflicto de Reglamentos	149
Artículo 85 - Vigencia	149

**REGLAMENTO NÚMERO 155 PARA EL USO, POSESIÓN, CULTIVO,
MANUFACTURA, PRODUCCIÓN, FABRICACIÓN, DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN
E INVESTIGACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL**

Capítulo I – Disposiciones Generales

Artículo 1 – Título

Este Reglamento se conocerá como “*Reglamento Número 155 Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal*”.

Artículo 2 – Propósito

A. El propósito de este Reglamento es establecer las normas y procedimientos necesarios para el control del uso, posesión, cultivo, manufactura, producción, fabricación y dispensación del Cannabis Medicinal; sus productos derivados y medicamentos; fijar los derechos razonables a pagar por concepto del registro requerido conforme a las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y para establecer las normas y procedimientos necesarios que regularán los estudios científicos a ser llevados a cabo por entidades públicas y privadas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico relacionados al uso del Cannabis Medicinal.

Artículo 3 – Base Legal

A. El presente Reglamento se promulga conforme a la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según *enmendada*, conocida como Ley del Departamento de Salud, (“Ley Núm. 81”), 3 L.P.R.A. §§ 171 *et seq.*, la cual faculta a dicha agencia gubernamental con la autoridad para actuar cuando se trate de materia relacionada a la salud pública y la responsabilidad de garantizar servicios de salud de excelencia al pueblo de Puerto Rico. Así también, se aprueba en virtud de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según *enmendada*, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; (“Ley Núm. 4”), 24 L.P.R.A. §§ 2101 *et seq.* Por otro lado, se adopta conforme a lo dispuesto en la Orden Administrativa Núm. 78 de 7 de febrero de 1994 de la Secretaría de Salud y la Orden Declarativa Núm. 32 de 17 de julio de 2015 de la Secretaría de Salud. Asimismo, se promulga conforme a la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según *enmendada*, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, (“Ley Núm. 170”), 3 L.P.R.A. §§ 2101.

Artículo 4 – Aplicabilidad

A. Las disposiciones de este Reglamento aplicarán a toda persona, natural o jurídica, que use, posea, cultive, manufacture, produzca, fabrique, distribuya o dispense Cannabis Medicinal y/o lleve a cabo estudios científicos sobre el Cannabis y sus derivados en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Artículo 5 – Definiciones

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

1. **Acompañante autorizado:** se refiere a toda persona residente en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico que sea mayor de veintiún (21) años, encargado de realizar las gestiones necesarias para viabilizar el uso médico del Cannabis por un paciente cualificado que tenga a su cargo. Se requiere que obtenga el permiso del Departamento para realizar dicha encomienda. Tiene que poseer una tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal vigente para poder cuidar un paciente cualificado.
2. **Administrador Capacitado** en el Sistema de Monitoreo de Inventario: significa el dueño o un titular con permiso ocupacional de un Establecimiento de Cannabis Medicinal que haya asistido a una capacitación de Sistema de Monitoreo de Inventario y lo haya completado exitosamente, y también haya completado cualquier otra capacitación requerida por la División de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud.
3. **Área con Acceso Restringido:** se refiere a todo edificio, oficina o cualquier área adyacente dentro o en áreas contiguas a los establecimientos de Cannabis Medicinal con licencia vigente emitida por el Departamento donde se cultiva, almacena, manufactura, empaqa, dispensa o se realizan pruebas de calidad al Cannabis Medicinal.
4. **Área de Acceso Limitado:** se refiere a un edificio, cuarto u otra área contigua dentro del establecimiento autorizado donde el Cannabis Medicinal se cultiva, cosecha, almacena, fabrica, distribuye, vende, o procesa para la venta, bajo el control del titular.
5. **Área de Dispensación Restringido:** se refiere a un área designada y segura dentro de un establecimiento autorizado en la que el Cannabis Medicinal y el producto de Cannabis Medicinal infundida son mostradas para la venta y/o, vendidos y en la que no se permite la presencia de nadie sin una tarjeta de registro de paciente válida.
6. **Aviso de Denegación:** se refiere a una decisión del Departamento, por escrito que establece las razones o los fundamentos por los que se denegó una solicitud de permiso.
7. **Cambio Substancial:** se refiere a cualquier cambio que requiera una revisión significativa del procedimiento estándar de operación de un establecimiento de Cannabis Medicinal para el cultivo, la producción o

manufactura de un concentrado o un producto infundido de Cannabis Medicinal.

8. Cannabis Medicinal: se refiere a todas las partes de la planta *Cannabis Sativa L.* y *Cannabis Indica*, esté en proceso de crecimiento o no; las semillas de la misma; la resina extraída de cualquier parte de dicha planta; y todo compuesto, producto, sal, derivado, mezcla, o preparación de tal planta, de sus semillas o de su resina, pero no incluirá los tallos maduros de dicha planta, ni las fibras obtenidas de dichos tallos, ni el aceite o pasta hecho de las semillas de dicha planta, ni cualquier otro compuesto, producto, sal, derivado, mezcla o preparación de tales tallos maduros, exceptuando la resina extraída de ellos, o de la fibra, aceite, o pasta, ni la semilla esterilizada de dicha planta que sea incapaz de germinar. Para propósitos del presente reglamento, el término cannabis se refiere al término Marihuana, según este último está definido en la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.
9. Cáñamo Industrial: significa una planta del 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 un por ciento (0.3%) de peso seco.
10. Caso de emergencia: se refiere a las circunstancias donde un médico recomienda verbalmente el uso del Cannabis Medicinal toda vez que, conforme a su criterio profesional y las mejores prácticas de la medicina, la administración de la dosis correspondiente del Cannabis Medicinal es imperativa para que la salud del paciente no se deteriore a tal magnitud que le pueda causar daño severo a éste. El médico recurrirá a realizar una recomendación verbal únicamente en aquellos casos en que no tenga acceso al formulario que utiliza para recomendar el uso de Cannabis Medicinal, esto luego de haber realizado todos los esfuerzos razonables para obtener inmediatamente el mismo y no ha tenido éxito.
11. Comestible de Cannabis Medicinal Infundido: significa todo producto de Cannabis Medicinal infundido hecho para consumirlo por vía oral, incluyendo, sin limitarse a, cualquier tipo de comida, bebida o pastilla.
12. Compañía de Instalación de Alarmas: significa aquella que se dedique al establecimiento de vender, proveer, hacerle mantenimiento o servicio a, reparar, alterar, reemplazar, mover o instalar un Sistema de Seguridad de Alarmas en un establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal.
13. Compañía de Monitoreo: se refiere a aquella que se dedica a proveer servicios de monitoreo "Seed to Sale Inventory Tracking System" a un establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal.
14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. Condición médica debilitante: se refiere a las siguientes condiciones médicas:

- a. El Cáncer y el tratamiento de quimioterapia para el cáncer.
 - b. El estado positivo para el Virus de la Inmunodeficiencia Humana. (VIH) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
 - c. La Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) y la Esclerosis Múltiple.
 - d. La enfermedad de Crohn.
 - e. La Fibromialgia.
 - f. La enfermedad de Alzheimer.
 - g. Artritis y Artritis Reumatoidea.
 - h. Desórdenes de Ansiedad.
 - i. Epilepsia.
 - j. Parkinsons
 - k. Anorexia
 - l. Migraña
 - m. Lesiones en el Cordón Espinal
 - n. Hepatitis C
 - o. Otras condiciones que, conforme lo determine el médico autorizado, muestren uno o más de los siguientes síntomas: caquexia, dolor crónico, náuseas severas y espasmos musculares persistentes.
 - p. Cualquier otra condición que añada el Departamento de Salud mediante una enmienda a este Reglamento.
19. Contenedor de Transporte: se refiere a cualquier recipiente que se use solamente para transportar el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido a granel, o en una cantidad específica para otros establecimientos autorizados de Cannabis Medicinal.

20. Decomisar o Disposición del Cannabis Medicinal: se refiere al método establecido en el *Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas* (en adelante "Reglamento Núm. 153"), Parte IV, Capítulo I, Artículo 5.
21. Departamento: se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
22. Dispensador: se refiere a la persona a cargo de recibir, verificar, evaluar e interpretar una recomendación, evaluar que el médico sea uno autorizado conforme a los procesos establecidos por el Departamento de Salud, y que luego selecciona o compone, envasa, rotula y entrega el Cannabis Medicinal al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo.
23. Dispensar: se refiere a entregar Cannabis Medicinal al consumidor final, mediante recomendación u orden médica para administrar la misma. Incluye el proceso de la preparación, rotulación y empaque del Cannabis Medicinal para tal entrega.
24. Dispensario: se refiere a una facilidad registrada y que posee una Licencia o autorización vigente emitida por el Departamento que lo autoriza a almacenar y dispensar el Cannabis Medicinal.
25. Distribuidor: se refiere a la persona natural o jurídica que transporta el Cannabis Medicinal de una facilidad autorizada por este Reglamento a otra facilidad autorizada por este Reglamento, siempre y cuando que no incluya dispensar el Cannabis Medicinal a su consumidor final.
26. Distribuir: se refiere al acto de transportar el Cannabis Medicinal de una facilidad autorizada a otra facilidad autorizada por este Reglamento, siempre y cuando no incluya dispensar el Cannabis Medicinal a su consumidor final.
27. División: se refiere a la División de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud que regula, controla los permisos para cultivar, manufacturar, distribuir y vender el Cannabis Medicinal y ejerce todas aquellas funciones que le confiere la Ley Núm. 4, el Reglamento Núm. 153 y este Reglamento.
28. Dueño: 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. Cada dueño individual debe tener un Permiso Asociado de Llave.
29. Empaque y envase "a prueba de niños": significa un empaque especial que:

- a. Está diseñado o construido de manera tal que sea considerablemente difícil que un niño de menos de cinco (5) años lo abra y no tan difícil que un adulto normal lo pueda usar de manera adecuada.
 - b. Sea opaco para que no permita que se vea el producto sin abrir el material de empaque.
 - c. Se pueda volver a cerrar si es un producto que se puede usar más de una vez o contiene más de una ración.
30. **Empaque de Salida:** significa una bolsa o paquete que se provee en un punto de venta al por menor que contenga Cannabis Medicinal o un producto de Cannabis Medicinal Infundida que ya esté dentro de otro envase.
31. **Envase:** se refiere al paquete cerrado que contiene el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundida para la venta a un paciente y el cual ha sido etiquetado de conformidad con los requisitos dispuestos en este Reglamento.
32. **Establecimiento autorizado:** se refiere al local especificado en la solicitud de permiso de conformidad con este Reglamento del cual tenga titularidad o posesión el dueño y dentro del cual el dueño está autorizado a cultivar, fabricar, distribuir, vender, o dispensar el Cannabis Medicinal de conformidad con las disposiciones del Reglamento.
33. **Establecimiento de Cannabis Medicinal:** se refiere a un establecimiento de cultivo, dispensario, manufacturero de productos de Cannabis Medicinal infundida, una operación opcional de cultivo en el Local, o un laboratorio independiente de pruebas de Cannabis Medicinal autorizados.
34. **Establecimiento con Licencia:** se refiere a todo establecimiento que posee Licencia o Autorización vigente como Dispensario, incluye también a todo establecimiento que posee una licencia, registro o autorización vigente del Departamento para cultivar, manufacturar, distribuir, vender o realizar pruebas con el Cannabis Medicinal, conforme a la Orden Declarativa Número 32 emitida el 17 de julio de 2015, por el Departamento de Salud y el presente Reglamento.
35. **Fabricante:** se refiere a toda persona que prepara, produce, confecciona o elabora productos a base de Cannabis Medicinal según se define en este reglamento.
36. **Floración:** se refiere al estado reproductivo de *Cannabis* en el cual esté en un ciclo de luz para estimular la producción de las flores, tricromías y características cannabinoides del Cannabis.
37. **Hogar:** se refiere al lugar donde reside el paciente cualificado, los hospicios, hogares de ancianos, hogares de cuidado, entre otros, donde el paciente cualificado habita o recibe cuidado diario, incluyendo asistencia para la administración de medicamentos.

38. Hoja de Pedido: se refiere al documento que una persona entrega a un distribuidor de Cannabis Medicinal para solicitar dicha sustancia. Se utilizará el formulario que el Departamento establezca para esos fines.
39. Infracciones Técnicas: se refiere a cualquier infracción a este reglamento, mientras dicha infracción no haya sido sometida al Secretario de Justicia para que el infractor sea procesado conforme con la ley.
40. Instalaciones recreativas públicas o privadas: significa todo parque, cancha, piscina, salón de máquinas de vídeo o "pinball", estadio, coliseo, 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.
41. Irreconocible: se refiere a el Cannabis o el material de la planta de Cannabis que se no se pueda diferenciar con respecto al material de cualquier otra planta.
42. Justa Causa: para efectos de la denegación de una solicitud de permiso o certificación inicial, renovada, o restituida, o para efectos de disciplina en cuanto a un permiso o certificación, significará:
- a. El Titular o Solicitante ha violado, no cumple con o ha incumplido con los términos, condiciones o disposiciones de este Reglamento y/o reglamento complementario o relacionado;
 - b. El Titular o Solicitante ha incumplido con una condición o término especial, al que fue sometido de conformidad con una orden de la División;
- a. El Establecimiento autorizado del Titular o Solicitante durante sus funciones ha afectado adversamente al bienestar o salud pública y/o la seguridad.
43. Laboratorio independiente: se refiere a todo establecimiento que posee licencia, registro o autorización vigente conforme a este Reglamento en 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.
44. Licencia de Cultivo Opcional: Licencia de cultivo que se le otorga a una persona que posee una licencia para operar un dispensario o para la manufactura o manufactura de productos de cannabis infundidos.
45. 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.

46. 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%).

47. Lote de Cosecha: significa una cantidad de Cannabis Medicinal procesada, identificada específicamente, de variedad uniforme, que se ha cultivado usando el mismo pesticida y otros químicos agrícolas y que se ha cosechado en el mismo momento.

48. Lote de Producción: se refiere a;

- a. cualquier cantidad de concentrado de Cannabis Medicinal de la misma categoría y producido usando los mismos métodos de extracción, procedimientos estándares de operación y un grupo idéntico del lote de cosecha de Cannabis Medicinal;
- b. cualquier cantidad de producto de Cannabis Medicinal de exactamente el mismo tipo, producido usando los mismos ingredientes, procedimientos estándares de operación y los mismos lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal.

49. Lote de Prueba: se refiere a un grupo de muestras que se someten en conjunto a un Laboratorio Independiente para la realización de pruebas. Todo lote de prueba no podrá ser una combinación de cualesquiera dos (2) ó tres (3) de los siguientes; Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto de Cannabis Medicinal.

50. Lugares públicos: significan los siguientes lugares:

- a. Edificios públicos, departamentos, agencias e instrumentalidades públicas; Disponiéndose que las facilidades 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 o privadas;
 - l. Calles, aceras y avenidas.
- 51. Manufacturero de productos de Cannabis Medicinal infundida: se refiere a una persona autorizada para operar un establecimiento de infusión de Cannabis Medicinal.
- 52. Mayor de edad: se refiere a la persona que tenga veintiún (21) años de edad o más.
- 53. Médico autorizado: se refiere a una persona licenciada en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico a ejercer la profesión de la medicina, que posea una licencia para prescribir y/o administrar drogas conforme lo dispone la ley y reglamentación estatal y federal, y que cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento.
- 54. Menor de edad: se refiere a toda persona que tenga menos de veintiún (21) años de edad.
- 55. Monitoreo del sistema de alarmas: se refiere a la vigilancia continua e ininterrumpida prestada a las señales de alarma que pueda transmitir un sistema de alarmas de seguridad instalado en un establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado, para solicitar la presencia de un agente del orden público en el establecimiento durante condiciones de alarma.
- 56. 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 independiente. La siguiente es una lista no exhaustiva de los tipos de muestras: Cannabis Medicinal, producto de Cannabis Medicinal Infundida, concentrado de Cannabis Medicinal, tierra, medio de cultivo, agua, disolvente o muestra tomada de mostradores o equipos.
- 57. Muestras de Pruebas de Suficiencia: se refiere a realizar los mismos análisis de las mismas muestras y comparar los resultados para garantizar que las muestras sean homogéneas y estables, y que el grupo de muestras analizado sea apropiado para las pruebas y muestre las similitudes y las diferencias en los resultados.
- 58. Número de Lote: se refiere a un grupo definido de números, letras o símbolos o cualquier combinación de éstos asignados por una operación opcional de cultivo en el local de Cannabis Medicinal o fabricante de productos de Cannabis Medicinal infundida a un lote de cosecha o lote de producción de Cannabis Medicinal específicos.
- 59. Opaco: se refiere a que el empaque no permite que el producto se vea a menos que se abra el paquete.
- 60. Operación Opcional de Cultivo: se refiere a una persona autorizada para operar un, dispensario o establecimiento de manufacturero de productos

de Cannabis Medicinal y a su vez estará autorizado para el cultivo del Cannabis Medicinal.

61. Paciente cualificado: se refiere a una persona que ha sido diagnosticada por un médico autorizado con una condición médica debilitante y ha obtenido una recomendación médica y una tarjeta de identificación para uso de Cannabis Medicinal, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.
62. Parafarmacia: se refiere a cualquier utensilio, objeto, artículo, equipo, producto o material de cualquier clase que es usado, diseñado o destinado 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, conforme ha sido definido en la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971.
63. Permiso del Asociado de Llave: significa un permiso ocupacional para un individuo que sea dueño de un establecimiento de Cannabis Medicinal.
64. Permiso de Apoyo: se refiere a un permiso ocupacional para un individuo que realiza tareas que apoyan las operaciones de un establecimiento de Cannabis Medicinal. Aunque un titular de apoyo debe exhibir un comportamiento profesional, su autoridad para tomar decisiones es limitada y siempre está bajo la supervisión de un titular asociado de llave o titular de llave.
65. Permiso de Llave: se refiere a un permiso 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. Algunos ejemplos de individuos que requieren este tipo de permiso son, sin limitarse a, gerentes y contables pero no incluyen a un dueño.
66. Permiso Ocupacional: se refiere a un permiso otorgado a un individuo por la División de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal. Mediante este Reglamento se crean tres (3) permisos ocupacionales:
- a. Permiso Asociado de Llave;
 - b. Permiso de Llave;
 - c. Permiso de Apoyo.
67. Persona: se refiere a una persona natural, sociedad, asociación, compañía, corporación, sociedad de responsabilidad limitada, u organización, o un gerente, agente, dueño, director, servidor, oficial, o empleado de las mismas. No incluye a ninguna organización o entidad gubernamental.

68. Pesticida: 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 "pesticida" 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.
69. Planta Inmadura: significa 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 y por debajo. Las plantas que cumplan con estos requisitos no serán atribuidas al máximo de plantas permisible de un titular, pero se debe dar cuentas de todas éstas en el Sistema de Monitoreo de Inventario.
70. Producto de Cannabis Medicinal Infundida: se refiere a un producto infundido con Cannabis Medicinal que se produzca para uso o consumo, que no incluya fumar, incluidos, 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 y cualquier otro reglamento y/o leyes aplicables.
71. Propagación: se refiere a la reproducción de plantas de Cannabis Medicinal mediante semillas, esquejes o injertos.
72. 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 patrocine un establecimiento de Cannabis Medicinal o a que compre una cepa de Cannabis Medicinal particular o un producto de Cannabis Medicinal Infundida. Este término no incluye ni el empaque ni el etiquetado.
73. Producción: se refiere a la fabricación, la siembra, el cultivo, la cosecha, el recogido de Cannabis Medicinal dentro de la jurisdicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico que posee una Licencia o Autorización vigente emitida por el Departamento.
74. Recomendación u orden médica: se refiere al documento firmado por un doctor en medicina licenciado para practicar dicha profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Tiene que estar autorizado para prescribir y recetar drogas o sustancias controladas conforme a lo dispuesto en las leyes federales y estatales. Dicho documento establecerá la condición médica debilitante que afecta al paciente cualificado, luego de haber realizado una evaluación médica conociendo plenamente el historial del

mismo. El documento recomendará el uso de Cannabis Medicinal para aliviar su condición o los síntomas asociados con ésta. Más aun, indicará el tratamiento a seguir por el paciente, la dosis específica del ingrediente activo del Cannabis Medicinal, el medio autorizado para administrar el mismo, el número de registro del médico para dispensar sustancias controladas bajo las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y el número de registro del médico conforme al registro otorgado bajo este Reglamento. Será válida por el término de un (1) año y se expedirá únicamente durante el curso de una relación *bona-fide* médico-paciente. Si la relación médico paciente terminara por cualquier razón, la recomendación médica será nula y el paciente que desee continuar con el tratamiento deberá gestionar una nueva recomendación médica. La relación médico-paciente de buena fe no estará limitada a la autorización del uso médico del Cannabis Medicinal o una consulta para ese propósito.

75. Registro: se refiere a la base de datos que identifica y registra a:

todas las personas, naturales o jurídicas, sus empleados, personal administrativo y su operación que se dedican a investigar, cultivar, manufacturar, producir, fabricar, distribuir y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos que contienen ésta;

a. a todos los pacientes cualificados incluidos en éste;

b. a todos los acompañantes autorizados que le ofrecen la terapia de Cannabis Medicinal a pacientes autorizados; y

c. a todos los médicos autorizados a recomendar el uso de Cannabis Medicinal.

76. Relación *bona-fide* médico-paciente: se refiere a una relación en la cual el médico ha elaborado un historial médico de su paciente y su condición médica actual, incluyendo un examen físico de éste.

77. Resellable: se refiere a que el empaque mantiene su efectividad a prueba de niños luego de abrirlo múltiples veces.

78. RFID: se refiere a la Identificación de Radio Frecuencia.

79. Símbolo Gráfico Estandarizado: se refiere a una imagen gráfica o diseño pequeño adoptado por el Titular para identificar su establecimiento.

80. Símbolo Universal: se refiere a la imagen establecida por la División, y que ha sido puesta a la disposición de los Titulares en la página de Internet de la División, que indica que el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido contiene Cannabis.

81. 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 condición de alarma. 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).

82. Sistema de Monitoreo de Inventario: se refiere al sistema de monitoreo desde la semilla hasta la venta que monitorea el Cannabis Medicinal desde la etapa de semilla o planta inmadura hasta que se vende el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal Infundida al cliente en un dispensario o se destruye.

83. Solicitante: se refiere a una persona que ha presentado una solicitud de conformidad con este Reglamento aceptada por la División para ser revisada pero que aún no ha aprobado o denegado.

84. Solicitante Denegado: se refiere a toda persona cuya solicitud de permiso haya sido denegada.

85. Solvente Inflamable: se refiere a un líquido cuyo punto de inflamación sea menor a 100 grados Fahrenheit.

86. Tarjeta de Identificación del paciente para el uso de Cannabis Medicinal: se refiere a la tarjeta de identificación emitida por el Departamento a un paciente cualificado o a un acompañante autorizado para obtener Cannabis Medicinal conforme a las disposiciones de este Reglamento. El Departamento verificará que el médico autorizado ha proporcionado una recomendación médica por escrito al paciente cualificado; que el paciente cualificado ha designado a la persona como autorizado.

87. THC: se refiere a tetrahidrocannabinol.

88. THCA: se refiere a ácido tetrahidrocannabinólico.

89. Uso medicinal del Cannabis: se refiere al uso, adquisición, posesión, procesamiento (incluyendo el desarrollo de productos), transferencia, transporte, venta, distribución, dispensa, o la administración del Cannabis, o parafernalia relacionada con el suministro de Cannabis, para tratar o aliviar una condición médica debilitante y/o los síntomas relacionados con ésta en beneficio de los pacientes cualificados.

90. Usuario de Sistema de Monitoreo de Inventario: significa un dueño o empleado de un establecimiento de Cannabis Medicinal con permiso ocupacional al que se le conceda acceso a una cuenta de usuario de Sistema de Monitoreo de Inventario para el propósito de llevar a cabo funciones de monitoreo de inventario en el Sistema de Monitoreo de Inventario, el cual haya sido capacitado exitosamente por un

Administrador Capacitado en el Sistema de Monitoreo de Inventario en cuanto al uso adecuado y legal del Sistema de Monitoreo de Inventario y que haya completado cualquier otra capacitación requerida por la División.

91. 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 el tamaño deseado para la producción durante la fase de floración.

Capítulo II – Uso del Cannabis Medicinal

Artículo 6 – Autorización para el uso Medicinal e Investigación Científica del Cannabis

A. Conforme a las disposiciones de la Orden Ejecutiva Número OE-2015-10 que fuera emitida el 3 de mayo de 2015, por el Honorable Alejandro J. García Padilla, y la Orden Declarativa Núm. 32 de la Secretaría de Salud, la Honorable Ana del Carmen Ríos Armendáriz, se remueve el cannabis de la Clasificación Núm. I de la Ley Núm. 4 y se reclasifica a la Clasificación Núm. II de dicha ley. Se autoriza el uso medicinal de ésta y los productos medicinales de dicha sustancia para tratar condiciones médicas debilitantes, así como para realizar investigaciones científicas relacionadas al uso medicinal de dicha planta.

B. El cultivo, manufactura, producción, fabricación almacenamiento y dispensación del cannabis y sus productos medicinales estarán sujetos a medidas estrictas de control y seguridad, según dispuesto en este Reglamento.

Artículo 7 – Límite de Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente

A. Los médicos están autorizados a recomendar el uso del cannabis para propósitos medicinales, conforme a lo dispuesto en este Reglamento, hasta un máximo de suministro de treinta (30) días, siempre y cuando el paciente no tenga en su posesión, en cualquier momento, más de dos punto cinco (2.5) onzas de Cannabis Medicinal. Dicha recomendación se emitirá mediante un documento escrito.

B. Las disposiciones de este Reglamento no impedirán la incautación o decomiso del Cannabis Medicinal cuando la cantidad poseída por un paciente cualificado 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.

Artículo 8 – Medios Autorizados para Consumir Productos Medicinales que Contienen Cannabis

A. Los únicos medios autorizados para consumir productos medicinales que contienen cannabis son los siguientes:

1. pastillas
2. gotas orales
3. inhaladores orales
4. tópicos, ungüentos, cremas
5. vaporización (no fumado)
6. supositorios
7. parchos (“patches”)
8. productos comestibles de Cannabis Medicinal
9. flor de Cannabis
10. cualquier otro medio que el Departamento de Salud autorice mediante una enmienda a este Reglamento.

Artículo 9 – Recomendación de un Médico para Personas Mayores de Edad

A. El Cannabis Medicinal no podrá dispensarse sin obtener previamente la Tarjeta de Identificación para el uso de Cannabis Medicinal. Previo a obtener la misma, se requiere una recomendación escrita expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente, por un médico registrado con licencia para practicar medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y prescribir drogas y sustancias controladas conforme lo dispuesto en la ley estatal y federal.

B. No obstante, en caso de emergencia, el médico podrá prescribir el Cannabis Medicinal mediante recomendación oral, la cual deberá poner por escrito o generar y transmitir electrónicamente, y remitir al dispensador dentro del término no mayor de cuarenta y ocho (48) horas, a partir de la hora en que el referido profesional haya prescrito la recomendación oral para dicha sustancia. La tarjeta debe renovarse anualmente, para lo cual se requerirá una nueva recomendación médica debe expedirse antes de tramitar la misma.

C. La recomendación para el uso medicinal del Cannabis requerida por este Reglamento se conservará como parte del récord de inventario del dispensario durante diez (10) años.

D. Todo médico autorizado tomará un adiestramiento cada tres (3) años, a ser ofrecido por el Departamento, o una persona natural o jurídica autorizada por el Departamento. Durante los primeros dos (2) años de vigencia de este Reglamento, el Departamento, por sí o a través de un tercero, proveerá adiestramientos dirigidos a la comunidad médica por lo menos cuatro (4) veces al año. Posteriormente, el Departamento proveerá dichos adiestramientos dos (2) veces al año. El Departamento y/o el proveedor que éste seleccione podrán cobrar por el ofrecimiento de los adiestramientos aquí requeridos. Será responsabilidad del médico pagarlo. No se le permitirá tomar el adiestramiento si no cumple con el pago correspondiente.

Artículo 10 – Autorización para el Uso del Cannabis Medicinal por Personas Menores de Edad

A. Para que se pueda autorizar el uso del Cannabis Medicinal por personas menores de edad, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Dos (2) médicos diagnostiquen y recomienden que el paciente tiene una condición médica debilitante;
2. Uno (1) de los dos médicos le explique al paciente, si éste tiene la capacidad mental para ello conforme al mejor criterio del médico, y a los padres con patria potestad, o a cualquier persona o personas que ostenten dicha patria potestad conforme a los requisitos establecidos en Ley sobre el menor de edad, sobre los posibles riesgos y beneficios del uso del Cannabis Medicinal para el paciente;
3. Ambos médicos deben proveer 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, copia de los documentos que establezcan que el paciente ha sido diagnosticado con una condición médica debilitante y que al paciente le podría beneficiar el uso del Cannabis Medicinal;
4. Cualquier persona con patria potestad conforme a los requisitos establecidos en Ley, deben consentir por escrito al uso del Cannabis Medicinal por el paciente;
5. Uno de los padres con patria potestad, o a cualquier persona que ostente dicha patria potestad conforme a los requisitos establecidos en Ley, que resida en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico debe consentir a ser el acompañante autorizado del paciente menor;
6. La persona con patria potestad conforme a los requisitos establecidos en Ley, que será designado como el acompañante autorizado del paciente tiene que completar y someter la solicitud correspondiente ante el Departamento de Salud para registrar tanto al paciente cualificado como al acompañante autorizado;
7. El acompañante autorizado estará a cargo de la compra y administración del Cannabis Medicinal conforme a las instrucciones de los médicos que recomendaron su uso.

Artículo 11 – Registro de Pacientes y Designación de Acompañantes Autorizados

A. Toda persona que por su condición médica obtenga una recomendación de un médico autorizado para utilizar el Cannabis Medicinal como parte de un tratamiento en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá obtener anualmente una certificación de registro expedida por el Secretario de Salud, antes de poder comenzar su tratamiento de Cannabis Medicinal.

- B. Todo paciente cualificado que, por incapacidad física o mental certificada por un médico, no pueda procurar por sí mismo su tratamiento de Cannabis Medicinal, puede obtener la asistencia de un acompañante autorizado quien podrá adquirir y proveerle el Cannabis Medicinal y asistirlo a obtener el registro correspondiente conforme a este Reglamento. Ninguna persona que haya sido convicta de violar cualquier ley o reglamento local, federal o estatal, o cualquier ley o reglamento de un país extranjero relacionada con cualquier sustancia según definida en la Ley Núm. 4, como una droga o sustancia controlada puede ser un acompañante autorizado de un paciente cualificado de Cannabis Medicinal. Con el propósito de velar por el bienestar y seguridad de la ciudadanía, se investigarán los antecedentes penales del acompañante autorizado con el Departamento de Justicia de Puerto Rico, la Policía de Puerto Rico y las autoridades federales pertinentes, antes de aceptar o denegar una solicitud para obtener la certificación de registro del Departamento.
- C. Pacientes cualificados o sus acompañantes autorizados con una Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal válida y vigente pueden adquirir Cannabis Medicinal en los dispensarios registrados, según las disposiciones de este Reglamento.
- D. El acompañante autorizado de un paciente cualificado de Cannabis Medicinal tiene que registrarse con el Departamento antes de poder asistir a cualquier paciente cualificado. No obstante, en aquellos casos en que el paciente cualificado no pueda recurrir al Departamento para solicitar su registro, podrá solicitar su registro simultáneamente con el acompañante autorizado, quien presentará todos los documentos necesarios para que ambos puedan peticionar sus registros. No obstante, en estos casos donde el paciente cualificado se le dificulte acudir al Departamento por motivo de su condición, deberá presentar junto con la documentación correspondiente una declaración jurada donde indique que su condición médica no le permite acudir físicamente al Departamento para solicitar su registro bajo este Reglamento. Más aun, la declaración jurada informará el nombre de la persona que el paciente cualificado ha designado como acompañante autorizado y que lo autoriza a tramitar todos los documentos necesarios para que el paciente cualificado pueda obtener su registro bajo este Reglamento.
- E. Un paciente cualificado solo puede tener un acompañante autorizado y viceversa. Por vía de excepción, un acompañante autorizado podrá tener a más de un paciente cualificado cuando dicho 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 cualificado al que esté asistiendo. Más aun, la

institución tendrá dos (2) acompañantes autorizados por turno. Adicionalmente, la institución 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 de la misma, el nombre del empleado que la guardó o despachó y el nombre del paciente o distribuidor de quien se recibió o a quien se despachó la misma.

- F. Las personas registradas ante el Secretario de Salud, conforme a este Reglamento, como pacientes cualificados o acompañantes autorizados, quedan autorizados a comprar, poseer y transportar Cannabis Medicinal y/o sus derivados en la medida en que su registro lo autorice y conforme a la cantidad que está autorizada.
- G. El acompañante autorizado podrá ser compensado monetariamente por su labor al facilitarle al paciente cualificado el Cannabis Medicinal. Dicha conducta no constituirá una venta de una sustancia controlada a tenor con lo dispuesto en el Art. 401 de la Ley Núm. 4

Artículo 12 – 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 el Departamento. La solicitud de registro del médico incluirá lo siguiente:
1. nombre del médico;
 2. número de licencia profesional;
 3. especialidad, si alguna;
 4. dirección física de la oficina;
 5. dirección postal de la oficina;
 6. certificado de cumplimiento con el adiestramiento provisto por el Departamento, según requerido en el presente Reglamento; y
 7. licencia para prescribir drogas o sustancias controladas.
- B. Todo médico que se registre en el Departamento conforme a las disposiciones del presente Reglamento, se le proveerá un número de registro el cual deberá incluir en toda recomendación que realice a un paciente cualificado. 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 el Secretario de Salud utilizando el procedimiento administrativo establecido en el Capítulo III de la Parte II del Reglamento Núm. 153.

Artículo 13 – Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

- A. El Registro de los pacientes cualificados y de los acompañantes autorizados será certificado por el Departamento, mediante la expedición de una Tarjeta

de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal. Un paciente cualificado o un acompañante autorizado estará impedido de comprar, poseer, o transportar Cannabis Medicinal, si no obtiene dicha tarjeta.

B. La Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal deberá contener la siguiente información:

1. El nombre del titular de la tarjeta;
 2. Una foto del titular tomada durante los dos (2) meses previos a que se presentó la solicitud;
 3. La designación del titular de la tarjeta como un paciente cualificado o como un acompañante autorizado;
 4. La fecha de emisión y la fecha de caducidad de la tarjeta de identificación de 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 identificación del paciente cualificado 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 del Departamento donde un oficial del orden público pueda verificar la validez de una tarjeta en caso de intervenir con el titular de la misma; y
 9. El siguiente aviso: "Está prohibido conducir un vehículo de motor mientras se está utilizando el Cannabis Medicinal. Toda persona que viole esta prohibición estará sujeta a multas y acciones penales".
- C. La Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal de un menor de edad deberá incluir la información indicada en el inciso anterior y también incluirá el nombre y teléfono del acompañante autorizado.
- D. Si el médico indica en la recomendación médica que el paciente se beneficiaría del uso del Cannabis Medicinal hasta una fecha anterior a la especificada en la tarjeta, la tarjeta de identificación de registro expirará en la fecha indicada por el médico.
- E. El Departamento puede, a su discreción, almacenar electrónicamente en la tarjeta todos los datos que figuran en el inciso (a) de esta sección, junto con la dirección y fecha de nacimiento del titular de la tarjeta, de modo que dicha información pueda ser constatada por los funcionarios del orden público en caso de ser necesario.

F. Todo paciente cualificado mayor de edad que interese registrarse conforme lo establece este Reglamento, deberá presentar una solicitud bajo juramento ante el Secretario de Salud donde hará constar que cumple con los siguientes requisitos:

1. Nombre, dirección, teléfono, fecha de nacimiento y copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos o de uno de los estados de la Unión, cuyo objeto sea identificar a las personas, o por pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera;
 2. Que tiene veintiún (21) años de edad o más;
 3. Condición por la cual solicita el Cannabis Medicinal y desde cuando la padece;
 4. Que se ha emitido a su favor una recomendación médica escrita de un médico que acredite que padece de una condición médica debilitante y se beneficiaría al recibir tratamiento médico con Cannabis Medicinal;
 5. Copia de la recomendación médica donde se incluyó la aseveración que establece que el paciente cualificado 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
 6. De requerir la asistencia de un acompañante autorizado, deberá indicarlo en su solicitud, y designar a esa persona;
- G. Todo padre con patria potestad de un paciente cualificado menor de edad, o la persona que ostente dicha patria potestad conforme a los requisitos establecidos en Ley, y que vaya a ser designado acompañante autorizado de dicho paciente deberá registrar al menor de edad conforme a las disposiciones de este Reglamento y presentar una solicitud conjunta bajo juramento ante el Secretario de Salud donde hará constar que reúnen los siguientes requisitos:
1. Nombre, dirección, teléfono, fecha de nacimiento y copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos, o de uno de los estados de la Unión, cuyo objeto sea identificar a las personas, o por pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera, del paciente menor de edad. En caso de que el paciente cualificado no tenga dicho documento de identidad deberá presentar copia del certificado de nacimiento del menor de edad;
 2. Nombre, dirección, teléfono, fecha de nacimiento y copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos, o de uno de los estados de la Unión, cuyo objeto sea identificar a las personas, o por pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera, del padre con patria potestad, o de la persona que

ostente dicha patria potestad conforme a los requisitos establecidos en Ley.

3. Que tiene la capacidad física de asistir al paciente cualificado;
4. Que ha sido designado acompañante autorizado del paciente cualificado menor de edad, que entiende todas las responsabilidades que dicha designación conlleva y que va a cumplir con todas las disposiciones aplicables establecidas en este Reglamento;
5. Que ostenta la patria potestad del paciente cualificado menor de edad. En caso de que dicha patria potestad haya sido designada por un Tribunal, deberá acompañar el documento judicial que así lo establezca;
6. Que de haber otro padre o persona con patria potestad, éste ha consentido a que el paciente cualificado menor de edad utilice el Cannabis Medicinal;
7. Que el padre o persona con patria potestad del paciente menor de edad no ha sido convicta de violar cualquier ley o reglamento local, federal o estatal, o cualquier ley o reglamento de un país extranjero relacionada con cualquier sustancia según definida en la Ley Núm. 4, como una droga o sustancia controlada;
8. Acompañar la solicitud con un certificado de buena conducta del padre o persona con patria potestad, expedido por la Policía de Puerto Rico por lo menos tres (3) meses previos a la fecha en que se presentó la petición, así como de cualquier documento similar de las autoridades federales pertinentes;
9. Copia de las dos recomendaciones médicas que permitieron que el paciente cualificado use el Cannabis Medicinal. En éstas se debe establecer que éste y/o el padre o la persona con patria potestad, si es el caso, fueron orientados en torno al potencial abuso del cannabis si no se utiliza conforme a lo recomendado, las consecuencias legales de proveerle dicha sustancia a un tercero y los efectos médicos de utilizar el Cannabis Medicinal en exceso de lo recomendado por el médico;
10. Que el padre o la persona con patria potestad no es un adicto a drogas narcóticas o sustancias controladas.

H. Toda persona que desee asistir a un paciente cualificado mayor de edad como acompañante autorizado deberá registrarse conforme a las disposiciones de este Reglamento y presentar una solicitud bajo juramento ante el Secretario de Salud donde hará constar que reúne los siguientes requisitos:

1. Nombre, dirección, teléfono, fecha de nacimiento y copia de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos, o de uno de los estados de la Unión, cuyo objeto sea

- identificar a las personas, o por pasaporte debidamente expedido por autoridad extranjera, del acompañante autorizado designado;
2. que es mayor de veintiún (21) años de edad;
 3. que tiene la capacidad física de asistir al paciente cualificado;
 4. que no ha sido convicta de violar cualquier ley o reglamento local, federal o estatal, o cualquier ley o reglamento de un país extranjero relacionada con cualquier sustancia según definida en la Ley Núm. 4, como una droga o sustancia controlada;
 5. acompañar la solicitud con un certificado de Antecedentes Penales, expedido por la Policía de Puerto Rico por lo menos tres (3) meses previo a la fecha en que se presentó la petición, así como de cualquier documento similar de las autoridades federales pertinentes;
 6. copia de la recomendación médica que establece que el paciente cualificado le es recomendable utilizar el Cannabis Medicinal. En ésta se debe establecer que éste y su acompañante autorizado fueron orientados en torno al potencial abuso del cannabis si no se utiliza conforme a lo recomendado, las consecuencias legales de proveerle dicha sustancia a un tercero y los efectos médicos de utilizar el Cannabis Medicinal en exceso de lo recomendado por el médico;
 7. que no es un adicto a drogas narcóticas o sustancias controladas.
- I. En consideración al interés público, cuando se lleve a cabo el análisis de aprobar o no la expedición de una Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal, se tendrán en cuenta los siguientes factores;
1. El Departamento registrará a la persona que solicite la Tarjeta de Identificación de uso del Cannabis Medicinal cuando determine que dicha persona cumple con los requisitos consignados en este Reglamento y que el registro no es contrario al interés o al bienestar público.
 2. El Departamento podrá negar una solicitud o renovación de una Tarjeta de Identificación de uso del Cannabis Medicinal de un paciente cualificado si el solicitante:
 - a. no proporcionó la información o los documentos necesarios;
 - b. le habían revocado anteriormente una tarjeta de identificación de registro; o
 - c. proveyó datos falsos o documentos falsificados.
- L. El Departamento podrá negar una solicitud o renovación de un acompañante autorizado si:
1. El acompañante autorizado no cumple con los requisitos para serlo;
 2. el acompañante autorizado no proporcionó la información o documentación requerida;
 3. al acompañante autorizado se le había revocado previamente su tarjeta de identificación; o

4. el acompañante proporcionó información falsa o falsificada.
- M. Cualquier persona a la que se le deniegue, revoque o suspenda una Tarjeta de uso tendrá derecho a apelar la decisión ante el Secretario y se utilizará el procedimiento administrativo establecido en el Capítulo III de la PARTE II del Reglamento Núm. 153.

Artículo 14 – Expedición de Tarjetas de Identificación Para el Uso de Cannabis Medicinal

- A. Toda tarjeta de identificación para el uso del Cannabis Medicinal tendrá una vigencia de un (1) año desde su fecha de expedición.
- B. Para renovar la tarjeta para el uso del Cannabis Medicinal, el paciente cualificado o el acompañante autorizado en representación de éste, tendrá que presentar anualmente una nueva recomendación médica de su médico que autorice y recomiende el uso del Cannabis Medicinal. La recomendación médica estará vigente durante un (1) año adicional.
- C. El Departamento puede revocar cualquier tarjeta de identificación expedida en virtud de este Reglamento por violación a este Reglamento o a la Ley Núm. 4 y sus reglamentos, conforme al procedimiento administrativo establecido en el Capítulo III, PARTE II del Reglamento Núm. 153.

Artículo 15 – Deber de Mantener Informado al Departamento: Notificaciones Requeridas

- A. El paciente cualificado, el acompañante autorizado o el médico que recomendó el uso del Cannabis Medicinal tiene que realizar, según aplique, las siguientes notificaciones al Departamento:
 1. Todo paciente cualificado, por sí o a través de su acompañante autorizado, notificará por escrito sobre cualquier cambio en su nombre, dirección o teléfono dentro de los (10) diez días siguientes a dicho cambio. En el caso de pacientes cualificados que sean menores de edad, la responsabilidad aquí impuesta recaerá sobre el acompañante autorizado.
 2. Todo acompañante autorizado notificará al Departamento sobre cualquier cambio en su nombre o dirección, o el fallecimiento del paciente cualificado, dentro de los diez (10) días siguientes a que ocurran estos acontecimientos.
 3. El paciente cualificado, por sí o a través de su nuevo acompañante autorizado, tiene que notificar su intención de cambiar de acompañante autorizado al Departamento para que éste lo autorice.
 4. Si el paciente cualificado o el acompañante autorizado pierde su Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal, le notificará al Departamento dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma. Más aun, dicho paciente cualificado o acompañante autorizado debe presentar una querrela ante la Policía de

Puerto Rico para alertar sobre la pérdida de la Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal y notificar el número de querrela al Departamento de Salud.

5. Todo paciente cualificado, por sí o a través de su acompañante autorizado, y el médico que recomendó el uso del Cannabis Medicinal, tienen que notificar sobre el cese de la condición médica de dicho paciente dentro de un término de diez (10) días laborables siguientes al cese de la misma. En el caso de un paciente cualificado menor de edad, esta obligación recaerá sobre el acompañante autorizado y los dos (2) médicos que recomendaron el uso medicinal del Cannabis.
- B. Cuando una persona registrada haga una notificación al Departamento al amparo del inciso (A) de este artículo, y esa persona sigue siendo elegible bajo este Reglamento para tener una Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal, el Departamento expedirá a esa persona una tarjeta nueva dentro de los diez (10) días siguientes al recibo de la información actualizada, de ser necesario. Si la persona registrada que hace la notificación al Departamento es un paciente cualificado, el Departamento también emitirá a su acompañante, una nueva tarjeta dentro de los diez (10) días siguientes al recibo de la información actualizada, de ser necesario.
- C. Si un paciente cualificado deja de cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento o cambia su acompañante autorizado, el Departamento notificará inmediatamente al médico autorizado.
- D. El paciente cualificado, el acompañante autorizado o el médico que no realice la notificación requerida en este artículo, incurrirá en una infracción sujeta a una multa administrativa por una cantidad que no excederá de quinientos (\$500.00) dólares. En el caso de un paciente cualificado menor de edad, éste no estará sujeto a dicha multa sino su acompañante autorizado.
- E. Si el médico del paciente cualificado notifica por escrito al Departamento que éste 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, la tarjeta del paciente cualificado será considerada nula automáticamente desde el momento en que se recibe dicha notificación. Todo médico que haga una notificación al Departamento bajo este inciso, deberá enviar inmediatamente al paciente cualificado y al acompañante autorizado, mediante correo electrónico o certificado con acuse de recibo, copia de la notificación antes mencionada.
- F. Será obligación de todo paciente cualificado o acompañante autorizado devolver todo el Cannabis Medicinal adquirido al dispensario donde lo adquirió una vez la condición médica debilitante cese. De fallecer el paciente cualificado, será obligación del acompañante autorizado, o un familiar del paciente cualificado de no haber un acompañante autorizado, devolver al

dispensario correspondiente el Cannabis Medicinal que no se utilizó al momento del fallecimiento del paciente cualificado. El dispensario deberá descartar el Cannabis Medicinal devuelto conforme a los requisitos establecidos en este Reglamento. El dispensario no podrá revender el Cannabis Medicinal devuelto.

Capítulo III

Registro de los Cultivos, Distribuidores, Laboratorios y Dispensarios de Cannabis Medicinal

Artículo 16 – Restricción y Prohibiciones al Uso, Posesión, Venta, Cultivo Distribución del Cannabis Medicinal

- A. Los pacientes están autorizados a utilizar el Cannabis Medicinal solo en la privacidad de sus hogares y en lugares privados donde sus dueños autoricen al paciente a utilizar el Cannabis Medicinal en su propiedad.
1. Se prohíbe el uso del Cannabis Medicinal, producto que contengan cannabis o cualquier derivado de éste en lugares públicos o en un establecimiento comercial aun cuando se trate de un paciente autorizado bajo las disposiciones de este Reglamento, a menos que el Estado Libre Asociado de Puerto Rico o el dueño de un establecimiento comercial autorice su uso en las facilidades correspondientes.
 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 de Cannabis Medicinal, producto que contengan Cannabis Medicinal, o cualquier derivado de ésta, a una tercera persona, natural o jurídica. 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 vender 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.
 6. Se prohíbe vender Cannabis Medicinal o producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste para propósitos medicinales, que haya sido cultivada fuera de la jurisdicción territorial del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Ninguna persona está autorizada a importar o a vender Cannabis Medicinal cultivado fuera de la jurisdicción del Estado Libre Asociado 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 del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

7. Se prohíbe vender o donar cualquier cantidad de Cannabis Medicinal a una persona que no tenga la tarjeta de identificación para el uso del Cannabis Medicinal.
8. Se prohíbe comprar cualquier cantidad de cannabis, producto que contenga Cannabis Medicinal o cualquier derivado de éste, aun cuando se le de uso medicinal, a una persona, natural o jurídica, que no esté registrada en el Departamento para esos propósitos.
9. Se prohíbe recomendar el uso de Cannabis Medicinal para una condición médica o síntoma que no esté autorizado en este Reglamento.
10. 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.
11. Se prohíbe emplear para cultivar, sembrar, distribuir, vender o procesar Cannabis, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de ésta a una persona menor de dieciocho (18) años de edad.
12. Se prohíbe vender Cannabis, producto que contenga Cannabis Medicinal o cualquier derivado de éste a una persona menor de edad. No obstante lo anterior, se autoriza la venta de Cannabis Medicinal al acompañante autorizado de un paciente cualificado menor de edad para el uso de éste último conforme a la recomendación médica correspondiente.
13. Se prohíbe poseer, cultivar, transportar, distribuir o vender cannabis, productos que contengan Cannabis o cualquier derivado de éste, para propósitos recreacionales. El paciente cualificado 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 distribuir, vender o transportar Cannabis Medicinal también se extiende a otros pacientes cualificados o acompañantes autorizados.
14. 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.
15. Se prohíbe la transportación del Cannabis Medicinal, producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste a los Estados Unidos de América, aunque la misma sea transportada a estados en los que su uso sea legal.
16. Se prohíbe el uso de las instalaciones autorizadas a operar bajo este Reglamento como un subterfugio o pretexto para el tráfico de drogas o sustancias ilegales u otra actividad ilegal.

17. Se prohíbe utilizar el cannabis, producto que contenga Cannabis o cualquier derivado de éste en propiedad del Gobierno de los Estados Unidos de América.
18. Los acompañantes autorizados no podrán consumir Cannabis Medicinal obtenido para uso del paciente cualificado. Los empleados de un proveedor de cuidados paliativos, centro de envejecientes, especialistas de enfermería o servicios médicos que proporcionen atención a pacientes cualificados pueden realizar la función de acompañante autorizado y obtener la licencia correspondiente siguiendo el procedimiento establecido en este Reglamento. En esos casos, los centros donde realicen su labor tienen que registrarse en el Departamento.
19. Se prohíbe el que un establecimiento con licencia opere a una distancia menor de cuatrocientos (400) metros de una escuela, un centro preescolar o centro de cuidado de niños.
- B. Cualquier violación a las disposiciones de este Reglamento conllevará la imposición de una multa. Para ello, se seguirá la reglamentación y procedimiento administrativo de multas establecido en el Capítulo II y III y IV del Reglamento Núm. 153.
- C. Cualquier violación a las disposiciones anteriores podrá ser encausada criminalmente bajo las disposiciones de la Ley Núm. 4; 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.

Artículo 17 - Venta de Cannabis Medicinal entre establecimientos autorizados

- A. Todo dispensario de Cannabis Medicinal no puede comprar más del treinta por ciento del total de sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal de otro dispensario de Cannabis Medicinal con licencia. Todo dispensario de Cannabis Medicinal no puede vender más del treinta por ciento (30%) del total de sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal a otro dispensario de Cannabis Medicinal con licencia. El total de sus abastos, solo deberá incluir el Cannabis Medicinal cultivada en la operación de cultivo del establecimiento opcional 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 durante el año calendario anterior o, en el caso de una empresa con licencia nueva, durante sus primeros doce (12) meses de actividad. Para efectos de esta regla, un (1) año calendario significa 1ro de enero al 31 de diciembre.
- B. Los titulares de licencia no permitirán el consumo de Cannabis Medicinal o un producto de el Cannabis Medicinal en sus establecimientos. Esto incluye

pero no se limita al área de despacho del Cannabis Medicinal, las áreas no restringidas y/o limitadas y el estacionamiento del local.

- C. Todo centro de Cannabis Medicinal y sus empleados tienen prohibido vender más de dos onzas y media (2 ½ oz.) de Cannabis Medicinal o su equivalente en un producto con infusión de Cannabis Medicinal durante una transacción de venta a un paciente a menos que el paciente haya designado al centro de Cannabis Medicinal como su centro primario y haya provisto la documentación de su médico que le permita comprar más de dos onzas y media (2 ½ oz.) de Cannabis Medicinal o su equivalente en un producto con infusión de Cannabis Medicinal. Con la excepción a aquellos acompañantes autorizados con las un paciente.
- D. 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. 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.
- G. Se prohíbe la venta de un producto caducado. Esto constituye una violación que afecta el bienestar público.

Artículo 18 – Autorización para Cultivar, Manufacturar, Producir, Distribuir o Dispensar Cannabis Medicinal

- A. La Universidad de Puerto Rico y/o el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, por sí o a través de un tercero autorizado, estarán facultados a cultivar el Cannabis para fines investigativos. De elegir cultivar el Cannabis a través de un tercero, la Universidad de Puerto Rico y el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico establecerán aquellos parámetros y controles que garanticen que el tercero presentó los documentos correspondientes ante el Departamento conforme a las disposiciones de este Reglamento, que obtuvo la autorización correspondiente conforme a ello y continúa cumpliendo con todo lo dispuesto en este Reglamento.
- B. Toda persona, natural o jurídica, que desee cultivar, manufacturar, producir, distribuir y/o dispensar productos medicinales que contengan Cannabis Medicinal, para fines investigativos y/o medicinales, están autorizados a ello siempre y cuando cumplan con todo lo dispuesto en este Reglamento y cualquier requisito dispuesto por las leyes y reglamentos Federales aplicables.

Capítulo IV

Restricciones y Autorizaciones para Solicitudes de Licencia para el Cultivo, Producción, Manufactura y/o Dispensación del Cannabis Medicinal

Artículo 19 – Personas que Deben Registrarse

- A. Toda persona natural o jurídica que desee dedicarse al cultivo, producción, manufactura, distribución, realizar pruebas de calidad de laboratorio o dispensación de Cannabis o productos medicinales que contienen dicha sustancia en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá obtener anualmente una certificación de registro expedida por el Secretario de Salud de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento y el Reglamento Núm. 153.
- B. La Universidad de Puerto Rico, el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, o sus subcontratistas, tienen que registrar todos los locales dedicados al cultivo de Cannabis Medicinal. Junto con la solicitud de registro, la Universidad de Puerto Rico, el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o el subcontratista de éstos incluirá un listado de los agentes y empleados que habrán de trabajar, directa o indirectamente, en los distintos locales donde se lleve a cabo el cultivo de Cannabis Medicinal y certificará que éstos cumplen con todos los requisitos establecidos en este Reglamento.
- C. Toda persona, natural o jurídica, que desee cultivar, manufacturar, producir, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio a y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan Cannabis Medicinal, deberá incluir un listado de los agentes y empleados que habrán de trabajar, directa o indirectamente, en las distintas instalaciones y certificará que éstos cumplen con todos los requisitos establecidos en este Reglamento.
- D. Ninguna persona que haya sido acusada o condenada por un delito grave o que implique depravación moral o que se relacione con drogas, substancias controladas, fraude, falsificación o delitos contra el erario público puede ser un agente, empleado o afiliado de una entidad que cultive, manufacture, produzca, distribuya, realice pruebas de calidad de laboratorio o dispense Cannabis y/o productos medicinales que contienen dicha sustancia. Con el propósito de velar por el bienestar de nuestros ciudadanos y cumplir cabalmente con esta disposición, la persona natural o jurídica que se dedique al cultivo, manufactura, producción, distribución, realización de pruebas de calidad de laboratorio a y/o dispensación de Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen mencionada sustancia, debe someterse a la investigación de los antecedentes penales de sus agentes, empleados o afiliados.

E. Las siguientes personas no tendrán que registrarse y podrán lícitamente poseer Cannabis, 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.

F. Se requiere una inscripción separada en el registro y un certificado de registro separado por cada local, oficina, laboratorio, sucursal o establecimiento principal o de práctica profesional, donde el solicitante cultive, manufacture, produzca, distribuya, realice pruebas de calidad de laboratorio o dispense Cannabis o un producto medicinal que contenga Cannabis. La certificación de registro deberá exhibirse en un lugar visible de cada local, oficina, laboratorio, sucursal o establecimiento de práctica profesional.

G. Toda persona natural o jurídica que desee dedicarse al cultivo, producción, manufactura, distribución, realizar pruebas de calidad de laboratorio a o dispensación de Cannabis o productos medicinales que contienen Cannabis deberá seguir las guías de buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 211, guías de buenas prácticas de agricultura (GAP, por sus siglas en inglés) y las buenas prácticas de laboratorios (GLP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 58.

Artículo 20 - Requerimiento de Solicitudes Completas de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

A. Requisitos generales

1. Toda solicitud de permiso autorizada bajo este Reglamento se hará usando formularios actualizados provistos por la División. Dichas solicitudes incluyen, sin limitarse a, los dispensarios, centros de manufactura de productos de Cannabis Medicinal infundida, laboratorios y centros de cultivo.
2. Todo permiso otorgado por la División a un establecimiento de Cannabis Medicinal constituye un privilegio revocable. El peso de la prueba con respecto al derecho del Solicitante a un permiso le corresponde en todo momento al Solicitante.
3. Los solicitantes deberán someter una solicitud completa a la División antes de que sea aceptada o considerada:
 - a. Toda solicitud deberá estar completa;

- b. toda solicitud deberá incluir los anejos o la información suplementaria requerida por los formularios actuales provistos por la División;
 - c. toda solicitud deberá estar acompañada de un pago total de la cantidad completa de los cargos por permiso y solicitud;
 - d. el Solicitante o su representante autorizado deberán proveer una fianza, cuando proceda, y demostrar que se presentaron todas las planillas relacionadas al establecimiento de Cannabis Medicinal de manera oportuna;
4. La División puede negarse a aceptar una solicitud incompleta.
5. Todo Solicitante deberá proveer toda la información adicional requerida que la División pueda requerir para procesar e investigar la solicitud en su totalidad. La información adicional deberá ser provista a la División en o antes de siete (7) días a partir de la solicitud a menos que la División indique otra cosa.
6. Si el Solicitante no provee la evidencia o información solicitadas en o antes de la fecha límite establecida por la División, esto podrá resultar en la denegación de la solicitud.
- B. Todos los Solicitantes presentarán la información en la División de manera completa, y debidamente juramentada. La División podrá recomendar la denegación de la solicitud cuando el solicitante haya presentado falsas declaraciones, omisiones, falsas representaciones o falsedades de manera intencional o a propósito en la solicitud o en relación con la investigación de los antecedentes del solicitante. Este tipo de conducta podrá constituir causa para imponer medidas administrativas adicionales en contra del solicitante y también podrá constituir causa para solicitar la radicación de cargos criminales en contra del solicitante.
- C. Todos los formularios de solicitud provistos por la División y presentados por un solicitante para pedir un permiso, incluidos los anejos y cualesquiera otros documentos relacionados con la investigación, estarán accesibles para el Departamento de Salud, y cualquier agencia del orden público estatal para los propósitos autorizados por este Reglamento o para cualquier otro propósito de orden público estatal.
- D. Si el solicitante no es un individuo, cada uno de los dueños solicitante, incluidos, sin limitarse a, los accionistas, los oficiales y los directores de una corporación, los socios generales, limitados y administrativos de una sociedad, los miembros y los administradores de una sociedad de responsabilidad limitada, y cualquier persona contratada para administrar la operación general de un establecimiento autorizado, debe establecer que:
- 1. Ha exhibido una buena conducta según la investigación de antecedentes penales y la Certificación de Antecedentes Penales; y
 - 2. ha cumplido con todos los demás requisitos para obtener el permiso.

Artículo 21 – Requisitos Específicos para la Expedición y Renovación del Registro de Establecimiento

A. Toda persona que desee obtener o renovar un registro conforme a lo dispuesto en este Capítulo y el Reglamento Núm. 153, debe radicar una solicitud bajo juramento ante el Secretario, donde hará constar que reúne los siguientes requisitos:

1. Que es mayor de veintiún (21) años de edad;
 2. que el solicitante está debidamente autorizado para operar en el establecimiento descrito en la solicitud según las leyes vigentes y cuenta con o que ha presentado las solicitudes correspondientes para la permisología necesaria para operar el mismo;
 3. que no es adicta a drogas o sustancias controladas;
 4. nombre, dirección física y postal del establecimiento donde se cultivará, producirá, manufacturará, distribuir y dispensará el Cannabis Medicinal o un producto medicinal que contenga dicha sustancia;
 5. que la planta física del establecimiento descrito en la solicitud está o estará provista con las instalaciones necesarias para proteger y guardar el Cannabis Medicinal y los productos que la contengan, cuya custodia le será confiada al solicitante. El Cannabis Medicinal estará guardado de forma tal que el acceso al mismo esté limitado y controlado estrictamente, de conformidad con éste y todos los reglamentos aplicables;
 6. que la instalación con la operación correspondiente se encuentra a una distancia de por lo menos cuatrocientos (400) metros de una escuela, centro preescolar o centro de cuidado de niños.
 7. que no ha violado este Reglamento y/o no ha sido convicto bajo cualquier ley local, federal o estatal, o cualquier ley de un país extranjero relacionada con sustancia controlada según definida en Ley Núm. 4;
 8. que no ha sido convicto de un delito grave o de un delito que implique depravación moral;
 9. en el caso de entidades subcontratadas por la Universidad de Puerto Rico o el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, tienen que acompañar la solicitud con copia del contrato mediante el cual se les autorizó llevar a cabo el cultivo del Cannabis;
 10. acompañar la solicitud con un certificado de Antecedente Penales expedido por la Policía de Puerto Rico, que no sea mayor de seis (6) meses de la fecha de radicación.
- B. De ser una entidad jurídica la que está solicitando el registro, se certificará que los miembros de la Junta de Oficiales o Junta de Directores cumplen con todos los requisitos antes mencionados. A su vez incluirá copia del Certificado de Antecedentes Penales expedido por la Policía de Puerto Rico de cada uno de éstos. Deberá acompañar su solicitud con una copia de sus

“By-Laws” o estatutos de su organización y evidencia de autorización para hacer establecimientos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. De igual manera, se deberá certificar que los accionistas de una entidad jurídica cumplan con todos los requisitos antes mencionados y se incluirá copia del Certificado de Antecedentes Penales de éstos, siempre y cuando la entidad jurídica no forme parte de la Bolsa de Valores de los Estados Unidos de América o de otro país.

C. El Departamento registrará a la persona que solicite cultivar, manufacturar, producir, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio o dispensar Cannabis o cualquier producto medicinal que contenga dicha sustancia, según aplique, cuando determine que ésta cumple con los requisitos consignados en el inciso (A) de esta sección y los requisitos establecidos en su Reglamento Núm. 153. Procurando garantizar el bienestar público, se le requiere a dicha persona que cumpla con lo siguiente:

1. Mantener en todo momento los controles efectivos para impedir la desviación de Cannabis Medicinal y de cualquier sustancia compuesta a base de éste hacia otras fuentes que no sean las industriales, científicas, médicas o de investigación legítima que estén autorizadas conforme las disposiciones de este Reglamento;
2. El que limiten la producción y cultivo en masa del Cannabis Medicinal a un número de establecimientos que produzcan el abastecimiento adecuado e ininterrumpido de dicha sustancia, bajo condiciones exigidas por este Reglamento para fines médicos, científicos, industriales o de investigación legítimos;
3. El cumplimiento estricto con las leyes locales y Federales aplicables;
4. La promoción de nuevas técnicas en el arte del cultivo, manufactura, producción y desarrollo de nuevas sustancias relacionadas con el Cannabis Medicinal;
5. El récord criminal del solicitante en el ámbito estatal y federal;
6. La experiencia previa del solicitante en la cultivación de materia prima de sustancias controladas o en la fabricación, manufactura, producción, distribución, realización de pruebas de calidad a o dispensación de sustancias controladas. No obstante, la falta de experiencia no descalificará al solicitante de obtener el registro correspondiente;
7. El establecimiento del solicitante tenga los controles efectivos para evitar la desviación hacia otros conductos que no sean los legítimos, conforme lo dispuesto en este Reglamento y las leyes Estatales y Federales aplicables;
8. Aquellos otros factores pertinentes para que no se viole la salud y/o bienestar público.

D. Toda persona natural o jurídica que obtenga un registro del Departamento para cultivar, manufacturar, producir, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio o dispensar Cannabis Medicinal o un producto que contenga el mismo debe establecer aquellos procedimientos y reglamentos escritos que sean necesarios para fomentar la seguridad de los pacientes, empleados y el público en general, tales como procedimientos escritos de seguridad, relaciones obrero-patronales, situaciones de emergencia, hurto de mercancía, protocolos electrónicos, almacenamiento de documentos y mercancía, decomisar productos no vendidos o devueltos, procesos de manufactura o producción, entre otros.

E. El Departamento podrá inspeccionar, sin previo aviso, el local, laboratorio, sucursal, oficina o establecimiento del solicitante de registro o de la persona registrada conforme a los reglamentos vigentes.

Artículo 22 – Proceso para Otorgar un Permiso Nuevo: Establecimiento de Cannabis Medicinal

A. Requisitos Generales

1. Todas las solicitudes de permisos estatales autorizados de acuerdo con este Reglamento se presentarán en formularios vigentes provistos por la División. Cada solicitud de permiso nuevo identificará a la autoridad reguladora local competente.
2. Todas las solicitudes de establecimientos de Cannabis Medicinal nuevos deberán incluir los pagos por permiso y solicitud para cada uno de los establecimientos.
3. Cada Solicitante de permiso nuevo proveerá, al momento de la solicitud, la siguiente información:
 - a. Evidencia adecuada de residencia, presencia legal, si aplica, y de Antecedentes Penales, según lo requieren los formularios vigentes provistos por la División;
 - b. Toda la información requerida sobre las asociaciones administrativas y financieras y los intereses de otras Personas en el establecimiento;
 - (1) Si el solicitante de cualquier permiso de conformidad con este Reglamento es una corporación o una compañía de responsabilidad limitada, presentará con la solicitud los nombres, las direcciones de correo, y los formularios sobre antecedentes del dueño con respecto a cada uno de sus oficiales, directores y dueños; una copia de sus “By-Laws” de constitución o estatutos de organización; y evidencia de autorización para hacer establecimientos en esta jurisdicción. Además, cada solicitante presentará los nombres, las direcciones de correo y las solicitudes de antecedentes del dueño con respecto a todas las personas que

tengan capital social emitido o en circulación, o cualquier persona que tenga una participación de socio.

B. Si el solicitante de cualquier permiso de acuerdo con esta sección es una sociedad general, sociedad limitada, sociedad de responsabilidad limitada, o sociedad limitada de responsabilidad limitada, presentará con la solicitud los nombres, las direcciones de correo y los formularios de antecedentes del dueño con respecto a todos sus socios y una copia de su acuerdo de sociedad.

1. Información sobre el pago de impuestos del Departamento de Hacienda;
 2. evidencia de fianza adecuada y suficiente, si aplica;
 3. planos precisos del establecimiento para el que se solicita el permiso; y
 4. la escritura, el arrendamiento, el contrato, u otro documento que rija los términos y las condiciones del alquiler del establecimiento con permiso o con respecto al cual se solicita un permiso;
 5. si la información adicional no es presentada en o antes de la fecha límite, esto podrá resultar en la denegación de la solicitud;
 6. todas las solicitudes para renovar un permiso se considerarán solicitudes para permisos nuevos. Esto incluye, pero no se limita a, los permisos que hayan expirado hace más de noventa (90) días, los permisos que se hayan entregado voluntariamente, y los permisos que hayan sido revocados.
- C. Nada de lo incluido en este Artículo, limita la autoridad de la División para requerir la información adicional que considere necesaria o relevante para determinar la idoneidad del solicitante para obtener un permiso.

Artículo 23 – Proceso para Renovar Permisos

- A. Procesos Específicos para Renovar Permisos
1. La División enviará un aviso de renovación de permiso noventa (90) días antes de la expiración de un permiso existente por correo ordinario a la dirección de correo del dueño que aparece en el expediente.
 2. Todo titular podrá solicitar la renovación de un permiso existente no menos de treinta (30) días antes de la fecha de expiración del permiso. Si un titular solicita la renovación de un permiso existente de manera oportuna, la División podrá extender la vigencia del permiso de manera administrativa luego de la fecha de expiración mientras completa el proceso para renovar el permiso.
 3. Si el titular 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 División acepta la solicitud, entonces la División podrá elegir extender la vigencia del permiso de manera administrativa luego de la

fecha de expiración mientras completa el proceso para renovar el permiso.

4. La solicitud de renovación sólo se aceptará si incluye los pagos relacionados con el permiso que se requiera.

5. Se tomarán las huellas digitales de cada dueño a discreción de la División.

B. No recibir el aviso de renovación de permiso no exime al Titular de la obligación de renovar todos los permisos según se requiera.

C. Cuando no se renueva el permiso antes de la expiración o de la extensión administrativa.

1. El permiso se invalidará inmediatamente tras la expiración si el Titular no ha presentado una solicitud de renovación y enviado todos los pagos requeridos.

2. Si el permiso no es renovado antes de su expiración, el establecimiento de Cannabis Medicinal no podrá operar a menos que haya sido extendido de manera administrativa.

3. Si un ex Titular presenta una solicitud tardía y los pagos requeridos en la División dentro de los noventa (90) días luego de la expiración del permiso, la División podrá extender el permiso desde la fecha en que recibió la solicitud tardía hasta que pueda completar el proceso de solicitud de renovación e investigar hasta qué grado el Titular operó el establecimiento con un permiso expirado.

4. Si un ex Titular presenta una solicitud de renovación luego de los noventa (90) días a partir de la fecha de expiración, la solicitud se considerará una solicitud de permiso inicial.

D. Permisos sujetos a denegatorias, revocación o suspensión.

1. Sanciones administrativas y/o suspensión sumaria. Los permisos que estén sujetos a una suspensión sumaria, medida disciplinaria, y/o cualquier otra medida administrativa, estarán sujetos a los requisitos de esta regla. Los permisos que no se renueven oportunamente expirarán.

Artículo 24 – Factores Considerados al Evaluar la Titularidad de un Permiso: Establecimientos de Cannabis Medicinal

A. El Dueño del establecimiento autorizado deben ser el titular de la licencia del Establecimiento de Cannabis Medicinal. La División podrá considerar la siguiente lista de elementos sin limitarse al determinar quién es un dueño:

1. Quién tiene el riesgo de pérdida y la oportunidad de ganancia;
2. quién tiene la posesión del establecimiento autorizado o para el que se solicita el permiso;
3. quién tiene la autoridad para tomar las decisiones finales con respecto a la operación del establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado;

4. quién garantiza los niveles de producción y las deudas del establecimiento de Cannabis Medicinal;
 5. quién es beneficiario de las pólizas de seguro del establecimiento de Cannabis Medicinal;
 6. quién reconoce ser responsable de los impuestos locales, estatales o federales del establecimiento de Cannabis Medicinal; o
 7. quién es oficial o director del establecimiento de Cannabis Medicinal.
- B. Los establecimientos deben tener el cien por ciento (100%) de la titularidad para operar.
1. La suma de los porcientos de la titularidad de todos los dueños de un establecimiento de Cannabis Medicinal debe ser igual a cien por ciento (100%), y el establecimiento de Cannabis Medicinal debe mantener el cien por ciento (100%) de la titularidad, la cual debe ser de los dueños que posean permisos ocupacionales válidos y vigentes.
 2. En caso de la muerte del dueño o la revocación del Permiso Ocupacional, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá cuarenta y cinco (45) días para presentar una solicitud de cambio de titularidad en la División que detalle la manera en que el Titular va a redistribuir la titularidad entre los dueños que queden.
- C. Si el Permiso Ocupacional de un dueño es suspendido o revocado con respecto a un establecimiento de Cannabis Medicinal o establecimiento de Venta de Cannabis al Por Menor, el Permiso Ocupacional de dicho dueño será suspendido o revocado con respecto a todos los otros establecimientos de Cannabis Medicinal o establecimientos de venta de Cannabis al Por Menor en los que el dueño tenga un interés propietario.
- D. Los dueños pueden contratar administradores, y los administradores podrán recibir pago a base de las ganancias brutas o netas. La titularidad de un permiso de establecimiento de Cannabis Medicinal no podrá estar a nombre del administrador.
- E. Una participación de socio, limitada o general, un interés en una empresa conjunta, un acuerdo de franquicia, la titularidad de una acción o acciones en una corporación, o una compañía de responsabilidad limitada con permiso, o tener un interés con garantía en un inventario, constituye titularidad y un interés financiero directo. Tener un interés garantizado en muebles, elementos fijos, o equipo que se usen directamente para manufacturar o cultivar Cannabis Medicinal o un Producto de Cannabis Medicinal Infundida podría constituir titularidad y un interés financiero directo. Los préstamos y los pagarés con o sin garantía constituyen un interés financiero. Será ilegal el no informar de manera completa todos los intereses financieros para cada permiso otorgado.

Artículo 25 - Transferencia de Titularidad y Cambios en las Entidades Autorizadas

A. Requisitos Específicos:

1. Toda solicitud de transferencia de titularidad o de cambios en entidades corporativas presentada por el establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado se hará en formularios actualizados prescritos por la División. Toda solicitud identificará la autoridad reguladora local competente.
2. Toda solicitud de transferencia de titularidad y de cambios en entidades autorizadas presentada por establecimiento de Cannabis Medicinal deberá incluir el pago de los cargos de solicitud, estar completa en cuanto a todo detalle material y debe llenarse de manera honesta.
3. Toda solicitud de transferencia de titularidad y de cambios en las entidades autorizadas presentada por establecimiento de Cannabis Medicinal se deberá presentar a la División treinta (30) días antes de toda transferencia o cambio solicitado.
4. Todo solicitante de una transferencia de titularidad proveerá pruebas adecuadas de la presencia, residencia, y buena conducta de la persona que pudiera solicitar la División.
5. Todo solicitante también proveerá toda la información sobre asociaciones de gerencia y económicas e intereses de otras personas en el establecimiento, información sobre pago de impuestos al Departamento de Hacienda, pruebas de fianza suficiente y 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 División de solicitar información adicional que le parezca necesaria y relevante para la determinación de la idoneidad de un Solicitante para recibir un permiso.
6. Si no se provee dicha información adicional en o antes de la fecha límite solicitada podrá resultar en la denegación de la solicitud.
7. El solicitante, o cesionario propuesto, de cualquier permiso no operará el establecimiento de Cannabis Medicinal identificado en la solicitud de transferencia de titularidad hasta tanto la División apruebe la solicitud de transferencia de titularidad por escrito. Toda violación de este requisito será fundamento suficiente para denegar la solicitud de transferencia de titularidad y podrá resultar en una acción disciplinaria contra el permiso actual del solicitante, de haber alguno.
8. El dueño actual, o el transferente propuesto del permiso en cuestión refrendarán toda responsabilidad por el establecimiento de Cannabis Medicinal identificado en la solicitud de transferencia de titularidad hasta que la División apruebe de la solicitud de transferencia de titularidad por escrito. Incumplir este requisito constituirá fundamento para denegar la solicitud de transferencia de titularidad y puede resultar en acción

disciplinaria contra el permiso del dueño actual y/o el establecimiento de Cannabis Medicinal.

9. 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:

- a. Se puede atrasar o denegar la transferencia de titularidad hasta que la acción administrativa se resuelva; o

- b. si la División aprueba la solicitud de transferencia de Titularidad por escrito, el cesionario podrá hallarse responsable por las acciones del establecimiento de Cannabis Medicinal y de sus antiguos dueños y podría ser disciplinado por éstas.

B. Corporaciones y corporaciones de responsabilidad limitada

1. Si el solicitante 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, directores y dueños; una copia de sus "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 División al menos treinta (30) días antes de dicha transferencia o cambio.

C. 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.

D. Puede considerarse una violación al permiso si un titular transfiere la titularidad sin la aprobación previa de la División.

E. La División no aceptará una transferencia de titularidad si el permiso que se va a transferir está expirado por más de noventa (90) días, se renuncia voluntariamente o se revoca.

Artículo 26 - Cambiar la Ubicación de un Establecimiento Autorizado

A. Solicitud requerida para cambiar la ubicación de un establecimiento autorizado

1. Todo dueño u otro representante autorizado de un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá presentar una solicitud a la División para obtener autorización para cambiar la ubicación de su establecimiento autorizado.

2. Dicha solicitud deberá:

- a. Hacerse en los formularios vigentes prescritos por la División;
- b. estar completa en cuanto a todo detalle material e incluir el pago de todos los cargos aplicables;
- c. presentarse por lo menos treinta (30) días antes del cambio propuesto; explicar la razón de la solicitud de dicho cambio;

B. Se requiere permiso antes de cambiar la ubicación

1. No se permitirá ningún cambio de ubicación hasta que la División considere la solicitud, y cualquier otra información que pueda requerir y emita un permiso al Solicitante autorizando dicho cambio.
2. El permiso tendrá efecto a partir del día de otorgación y el titular, dentro de ciento veinte (120) días, cambiará la ubicación del establecimiento al lugar indicado en el mismo, y simultáneamente dejará de operar un establecimiento de Cannabis Medicinal en la ubicación anterior. Bajo ninguna circunstancia se podrá operar un establecimiento de Cannabis Medicinal o ejercer ninguno de los privilegios concedidos de conformidad con la licencia en ambos lugares. Se podrá extender el término de ciento veinte (120) días por noventa (90) días adicionales si se demuestra justa causa.
3. El permiso se exhibirá de manera claramente visible en el nuevo lugar, exactamente al lado del permiso relevante.

C. Requisitos Específicos

1. Toda solicitud de cambio de ubicación seguirá los mismos procedimientos que una solicitud de un nuevo permiso para un establecimiento de Cannabis Medicinal.
2. Todo solicitante que requiera un cambio de ubicación presentará una solicitud de cambio de ubicación en la División y pagará el cargo de cambio de ubicación requerido.

Artículo 27 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Registro

A. En adición a las razones establecidas en el Reglamento Núm. 153, el Departamento de Salud denegará un registro solicitado bajo este Reglamento para cultivar, manufacturar, producir, distribuir, 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 suministra información falsa o fraudulenta en su solicitud;
3. El Secretario determine que es contrario al interés público;

B. Conforme lo disponen los Reglamentos Núm. 153 y el presente, el Departamento suspenderá o revocará un registro otorgado para cultivar,

producir, manufacturar, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio a o dispensar Cannabis Medicinal si la persona natural o jurídica 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. Ha sido convicta por delito grave bajo cualquier ley local, federal o estatal, o de un país extranjero, relacionado con drogas o sustancias controladas;
 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, distribución, realización de pruebas de calidad o dispensación de drogas o sustancias controladas.
 4. El Departamento podrá suspender o revocar un registro expedido 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 un registro, el Departamento seguirá el procedimiento establecido en su Reglamento Núm. 153.
- D. El Departamento podrá suspender, a su discreción, un registro simultáneamente con la iniciación de un procedimiento conforme a esta sección, en aquellos casos en que determine 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 el Secretario de Salud desista del mismo o que éste se deje sin efecto por un tribunal competente.
- E. En el caso de que el Secretario suspenda o revoque un registro otorgado 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 selladas y custodiadas por la Policía de Puerto Rico. 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 Reglamento Núm. 153 para solicitar la revisión judicial o hasta que haya concluido dicho procedimiento, a menos que el Tribunal de Primera Instancia, Sala Superior de San Juan, 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 del registro sea final y firme, el cannabis y/o los productos medicinales que contienen dicha sustancia o el importe de su venta que esté consignado en el tribunal, será confiscado a favor del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

2. En caso de que la decisión del tribunal sea favorable a la persona registrada, se le devolverá el Cannabis Medicinal y/o los productos medicinales que contienen esa sustancia o el importe de éstas consignado en el tribunal.

Capítulo V

Licencia Ocupacional

Artículo 28 – Licencias Ocupacionales, Tarjetas de Identificación y Currículo de Estudios.

A. Licencias ocupacionales.

1. Cualquier persona que posea, 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.
 2. Cualquier persona que esté autorizada para acceder a introducir datos en el Sistema de Rastreo de Inventario 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 reservada que no tenga una licencia ocupacional válida se considerará un visitante y debe estar acompañado en todo momento por una persona que posea una licencia ocupacional válida.
 4. Todo establecimiento de venta de Cannabis Medicinal que incumpla con el requisito de escoltar continuamente a una persona que no tenga una licencia ocupacional válida dentro de una zona de acceso limitado puede considerarse una violación de licencia que afecta la bienestar público.
- B. Cualquier 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 División antes de comenzar las actividades permitidas por licencia ocupacional bajo este Reglamento.
- C. Todas las tarjetas de identificación seguirán siendo propiedad del Departamento de Salud y todas se devolverán a la División al momento en que así lo requieran el Departamento o la División.

D. Currículo de estudios

1. Todo tenedor de una licencia ocupacional tendrá que atender y completar un currículo de estudios dentro de los noventa (90) días de ser empleado en un establecimiento de Cannabis Medicinal. Posteriormente dicho curso, deberá ser tomado cada dos (2) años.
2. Este curso será aprobado por el Departamento de Salud.
3. El certificado de aprobación de este curso deberá estar visible para la inspección de los agentes de la División.

4. Ningún propietario o empleado de un programa de certificación de proveedores tendrá un interés en un establecimiento de Cannabis Medicinal.
5. Todo currículo desarrollado para proveerse en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá ser presentado a la División para su aprobación como Programa de Certificación aprobado.
6. Todo proveedor de currículo educacional deberá presentar sus programas para su aprobación, cada dos años para mantener su designación de proveedor autorizado.
7. El currículo deberá tener una duración mínima de seis (6) horas presenciales de instrucción.
8. El programa será impartido en un salón de manera interactiva, donde el instructor pueda verificar la identificación y certificar el cumplimiento de cada participante en el curso.
9. El proveedor del programa educativo deberá mantener sus registros de capacitación en el lugar principal de establecimiento durante un periodo de cinco (5) años. Además mantendrá los registros a la disposición de los funcionarios de la División durante el horario normal de trabajo.
10. El programa deberá proveer evidencia escrita de la asistencia al entrenamiento y sobre la aprobación de una prueba sobre el conocimiento requerido para cada asistente.
11. La prueba escrita deberá de ser aprobada con una calificación de setenta por ciento (70%) o mejor.
12. Los proveedores solicitaran las evaluaciones de efectividad de los individuos que han terminado su programa.
13. El currículo de clase debe contener como mínimo lo siguiente:
 - a. Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano.
 - (1) Los diversos efectos físicos del Cannabis Medicinal basados en el tipo de producto del Cannabis Medicinal;
 - (2) El periodo de tiempo de sentir el efecto;
 - (3) Signos visibles de deterioro; y
 - (4) Reconocimiento de los signos de deterioro.
 - b. Ventas a menores de edad.
 - (1) El entrenamiento abarcará todas las disposiciones legales y reglamentarias en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
 - c. Formas de identificación.
 - (1) Cómo corroborar la identificación presentada;
 - (2) identificación de tarjetas fraudulentas;
 - (3) Tarjeta de Identificación emitida por el Departamento de Salud.
 - d. Disposiciones para retener identificaciones fraudulentas.

e. Errores comunes hechos al momento de la verificación de las Tarjetas de Identificación.

f. Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; ("Ley Núm. 4") y otras leyes estatales y federales y los Reglamentos 153 y 154 que afectan a propietarios, gerentes y empleados.

- (1) Reglamentación relacionada con el licenciamiento y fiscalización de los establecimientos del Cannabis Medicinal.
- (2) Cumplimiento con este Reglamento y protocolos del sistema de seguimiento de inventario "Seed to Sale Inventory Tracking System".
- (3) Responsabilidad administrativa y penal
- (4) Sanciones
- (5) Reglamento sobre el proceso de decomisión del Cannabis Medicinal y su disposición final.
- (6) Reglamento y normas de salud y seguridad.
- (7) Prohibición de llevar Marihuana no comprada en los establecimientos autorizados a locales de Cannabis Medicinal autorizados.
- (8) Horario de ventas
- (9) Reglamento y normas sobre la conducta del establecimiento
- (10) Inspecciones de reglamentación y fiscalización del Estado
- (11) Responsabilidad del titular de la Licencia del establecimiento por las actividades que ocurren dentro de locales autorizados.
- (11) Mantenimiento de registros
- (12) Tema de la privacidad, cumplimiento con Ley HIPPA
- (13) Compras prohibidas

Artículo 29 – Solicitudes para Licencia Ocupacional a Individuos

A. Requisitos Específicos

1. Requerimiento de Huellas Dactilares

- a. A todo solicitante que presente una solicitud para obtener un permiso ocupacional inicial, se le tomarán huellas dactilares para llevar a cabo una verificación de antecedentes penales.
- b. Se tomaran huellas dactilares, en caso de renovaciones de solicitud, a discreción del Director de la División.
- c. Se tomarán las huellas dactilares a un solicitante a discreción de la División, si el Director ha requerido que el solicitante presente una nueva solicitud. El Director podrá requerir una nueva solicitud por los siguientes motivos no taxativos:

- (1) si el solicitante volvió a solicitar más de un (1) año después de la expiración de su permiso más reciente;

- (2) si la División denegó o revocó el permiso anterior del solicitante;
o
(3) si la División requiere información adicional para llevar a cabo la investigación de los antecedentes.
2. A cualquier solicitante se le podrá requerir que establezca su identidad y edad usando cualquier documento requerido para una determinación de residencia legal.
3. Los solicitantes o titulares notificarán a la División por escrito sobre cualquier cargo criminal y condena por delito grave de dicha persona dentro de diez (10) días del arresto. Si no se notifica a la División podrá resultar en acción disciplinaria. Los titulares cooperarán con cualquier investigación llevada a cabo en la División.
- C. Todo dueño solicitante de un permiso de llave asociado tendrá que cumplir con los siguientes criterios antes de recibir un permiso:
1. Completar a cabalidad la solicitud para el permiso ocupacional;
 2. tendrá que pagar los cargos anuales de solicitud y permiso;
 3. certificación de Antecedentes Penales;
 4. una declaración Jurada indicando que el solicitante no emplea, ni recibe el total o parte de su financiamiento de ninguna persona cuyos antecedentes penales indiquen que no tiene una buena conducta;
 5. debe tener por lo menos veintiún (21) años;
 6. haya pagado todos los impuestos, intereses o penalidades adeudadas al Departamento de Hacienda relacionadas al establecimiento de Cannabis medicinal;
 7. establece que actualmente no está sujeto/a a ni ha cumplido una sentencia por condena por un delito grave en los cinco (5) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud;
 8. cumple con los requisitos para recibir un permiso que directamente y de manera demostrable estén relacionados con la operación de un establecimiento de Cannabis Medicinal;
 9. establece que actualmente no está sujeto/a a ni ha 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 en los diez (10) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud o cinco (5) años luego de la fecha de vigencia de este Reglamento, lo último que ocurra.
 10. establece que no emplea a otra persona que no tenga una Licencia Ocupacional válida de conformidad con este Reglamento;
 11. establece que no es un agente de la policía o agente fiscal o un agente o empleado del Departamento de Salud o División o del Departamento de Estado;

12. establece que no fue un empleado/a del Departamento de Salud con responsabilidades de supervisión de individuos, establecimientos de venta de Cannabis al Por Menor y/o Establecimientos de Cannabis Medicinal autorizados por la División, en los seis (6) meses inmediatamente precedentes a la fecha de la solicitud del solicitante;
13. establece que el local que propone que reciba el permiso actualmente no está autorizado para la venta de comida al Por Menor o al Por Mayor; y
14. el solicitante ha sido un residente del Estado Libre Asociado de Puerto Rico por lo menos dos (2) años antes de la fecha de la solicitud.

D. Permisos de Apoyo y de Llave.

1. Todo solicitante deberá pagar los cargos anuales de solicitud y de permiso;
2. el historial de antecedentes penales del solicitante deberá indicar que es una persona de buena conducta;
3. el solicitante tiene por lo menos veintiún (21) años;
4. el solicitante establece que actualmente es residente en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
5. el solicitante ha pagado todos los impuestos, intereses, o penalidades adeudadas al Departamento de la Hacienda relacionados con un establecimiento de Cannabis Medicinal;
6. el solicitante establece que actualmente no está, ni ha cumplido una sentencia por condena por un delito grave en los cinco (5) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud;
7. el solicitante cumple con los requisitos para recibir el permiso que directamente y de manera demostrable estén relacionados con la operación de un Establecimiento de Cannabis Medicinal.
8. el solicitante puede demostrar que actualmente no ha 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 en los diez (10) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud.
9. el solicitante establece que no es un agente de la policía o agente fiscal o un agente o empleado de la División o de una autoridad reguladora local;
10. el solicitante establece que no fue un empleado/a de la División con responsabilidades de supervisión de individuos, establecimientos de venta de Cannabis al Por Menor y/o establecimiento de Cannabis Medicinal autorizados por la División en los seis meses inmediatamente precedentes a la fecha de la solicitud del solicitante.

Capítulo VI

Requisitos de Planta Física y Seguridad de los Lugares de Cultivo, Manufactura, Producción y/o Dispensación de Cannabis Medicinal, Requisitos de Seguridad de Distribución y Mecanismos de Cultivo Autorizado.

Artículo 30 – Requisito de Licencia Sanitaria

- A. Todo establecimiento donde se cultive, produzca, manufacture, distribuya o dispense Cannabis Medicinal o sus productos derivados que contengan dicha sustancia tiene que obtener una Licencia Sanitaria conforme a los requisitos establecidos en los reglamentos del Departamento.

Artículo 31 – Mecanismos de Cultivos del Cannabis Medicinal

- A. Se autoriza el cultivo del Cannabis Medicinal para los propósitos establecidos en este Reglamento, mediante la siembra o mecanismos hidropónicos. Independientemente del mecanismo utilizado, se prohíbe el uso de químicos en los cultivos de cannabis, tales como pesticidas, fungicidas, herbicidas y/o solventes o químicos peligrosos, cuyos efectos directos o indirectos pongan en riesgo la salud pública, en particular a los pacientes cualificados que utilizarán dicha sustancia.

Artículo 32 - Horario Para la Venta, Despacho, Distribución y Transporte de Cannabis Medicinal y de Producto con Infusión de Cannabis.

- A. Los establecimientos de Cannabis Medicinal no podrán vender, despachar, distribuir o iniciar el transporte de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal en otro momento que no sea entre las 9:00 am y las 3:00 pm, de lunes a sábado.

Artículo 33 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado

- A. Exhibición apropiada de la identificación de la persona con licencia.
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 vigente expedida por la División.
 2. La exhibición apropiada de la identificación de la persona con licencia consistirá en el uso de la tarjeta de identificación de manera visible, en o por encima de la cintura y con la foto de la persona con licencia visible.
 3. La persona con licencia 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 tarjeta de 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.
 3. El titular de licencia 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 División 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 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 y puede constituir una violación de licencia que afecta el bienestar público.
- 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 con acceso limitado – Acceso limitado al personal con licencia y con visitantes acompañados".
- D. Todas las áreas con acceso limitado deben estar claramente identificadas para la División o la autoridad local otorgadora de licencias y, para describir el establecimiento autorizado, se debe 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 restringido.
- E. La División deberá aprobar cualquier propuesta del titular de licencia para modificar un área designada con acceso limitado.
- F. Sin perjuicio de los requisitos del inciso (A) este Artículo, nada prohibirá a los investigadores y empleados de la División, 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.
- G. Deben tener evidencia legal de escrituras, contratos de arrendamiento u otro documento escrito aceptable para la División el cual evidencie la posesión legal del establecimiento.
- H. Se prohíbe la reubicación

1. El establecimiento con licencia solo será 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 División. 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 División, incluido cualquier cuota de procesamiento aplicable.

I. 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 División.

J. Requisitos de rastreo de inventario

1. Además de todos los otros requisitos de rastreo establecidos en este Reglamento, el titular de licencia deberá utilizar el Sistema de Rastreo de Inventario "Seed to Sale Inventory Tracking System" establecido por ELA 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 descarten.

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 de Inventario deberá certificarse de acuerdo a los estándares de medida establecidas por la División.

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 de el 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 de Inventario, los registros de desperdicios que se produzcan antes de la cosecha se deben mantener en el 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.

Artículo 34 - Establecimiento de Cannabis Medicinal: Sistema de Rastreo de Inventario

A. Se requiere que un establecimiento de Cannabis Medicinal utilice el Sistema de Rastreo de Inventario "Seed to Sale Inventory Tracking System" como el Sistema de Rastreo de Inventario principal para llevar su registro. Un establecimiento de Cannabis Medicinal que no tenga una cuenta activada y funcional de este sistema no operará o ejercerá ningún privilegio de una licencia.

B. Acceso al Sistema de Rastreo de Inventario – Administrador del Sistema de Rastreo de Inventario

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe tener, al menos un (1) administrador del Sistema de Rastreo de Inventario. También puede designar a otros propietarios adicionales y empleados que tengan licencia ocupacional para que obtengan cuentas de administrador del Sistema de Rastreo de Inventario.

2. Entrenamiento para el administrador de la cuenta del Sistema de Rastreo de Inventario.

a) Para que una persona pueda obtener una cuenta de administrador del Sistema de Rastreo de Inventario, debe asistir y completar con éxito toda la capacitación requerida en el Sistema de Rastreo de Inventario. La División también puede requerir educación continua adicional para que una persona pueda retener su cuenta como administrador del Sistema de Rastreo de Inventario.

C. Cuentas de usuario del Sistema de Rastreo de Inventario.

1. Todo usuario del Sistema de Rastreo de Inventario 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 de Inventario para llevar a cabo funciones de rastreo de inventario en el sistema, estén adiestrados por administradores del sistema en el uso adecuado y lícito del Sistema de Rastreo de Inventario.

D. Etiquetas con dispositivos de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

1. Titulares de la licencia están obligados a utilizar etiquetas RFID emitidas por un proveedor autorizado por la División para proveer las etiquetas RFID para el Sistema de Rastreo de Inventario. Todo titular de una licencia es responsable del costo de todas las etiquetas RFID y de las tarifas asociadas de los proveedores.

2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe asegurarse de que tiene un suministro adecuado de etiquetas RFID para etiquetar adecuadamente el Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal, según requiere el Sistema de Rastreo de Inventario.
- E. Todas las actividades de rastreo de inventario en un establecimiento de Cannabis Medicinal deben rastrearse a través del uso del Sistema de Rastreo de Inventario de Estado Libre Asociado de Puerto Rico. El titular de licencia tiene que cuadrar todos los inventarios de Cannabis Medicinal y de productos con infusión de Cannabis Medicinal en las instalaciones y en tránsito todos los días en el Sistema de Rastreo de Inventario 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 de Inventario 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 de Inventario deberá ser probada y aprobada por la División;
 2. una cuenta de administrador y de usuario en el Sistema de Rastreo de Inventario.
- G. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal mantendrá una lista precisa y completa de todos los administradores del Sistema de Rastreo de Inventario y de los usuarios del Sistema de Rastreo de Inventario para cada establecimiento autorizado.
 1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal actualizará esta lista cuando un nuevo usuario del Sistema de Rastreo de Inventario reciba capacitación.
 2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que capacitar y autorizar nuevos usuarios del Sistema de Rastreo de Inventario antes de que eso propietarios o empleados puedan acceder al Sistema de Rastreo de Inventario 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 de Inventario y de los usuarios del Sistema de Rastreo de Inventario una vez que cualquiera de dichas personas dejen de ser empleados del titular de licencia o de los establecimientos autorizados.
 4. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal es responsable de todas las acciones de los empleados mientras estén conectados al Sistema de Rastreo de Inventario o mientras estén realizando otras actividades de

rastreo de inventario de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal.

5. Todo usuario también es responsable de todos sus actos mientras esté conectado al Sistema de Rastreo de Inventario o mientras estén realizando otras actividades de rastreo de inventario de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal, y tiene que cumplir con todas las leyes correspondientes.

H. Sistemas de software secundarios.

1. Nada en este Reglamento prohíbe que un establecimiento de Cannabis Medicinal haga uso de aplicaciones de software independientes para recopilar información que utilizará el establecimiento.

I. Conducta mientras usa el Sistema de Rastreo de Inventario

1. Se prohíben las inexactitudes u omisiones. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal y el administrador del Sistema de Rastreo de Inventario designado y usuarios del Sistema de Rastreo de Inventario deberán entrar datos en el Sistema de Rastreo de Inventario que den cuenta plena y transparente de todas las actividades de rastreo de inventario. Tanto el establecimiento de Cannabis Medicinal como las personas que utilizan el Sistema de Rastreo de Inventario son responsables de la exactitud de toda la información entrada en el sistema. Cualesquiera inexactitudes u omisiones pueden considerarse una violación.
2. Se prohíbe la utilización del registro de otro usuario. Las personas que ingresan datos en el Sistema de Rastreo de Inventario solo podrán utilizar su cuenta del Sistema de Rastreo de Inventario.
3. Si en algún momento algún establecimiento de Cannabis Medicinal pierde el acceso al Sistema de Rastreo de Inventario por cualquier razón, dicho establecimiento tiene que guardar y mantener registros completos que detallen todas las actividades de rastreo de inventario de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal que se realizaron durante la pérdida de acceso. Una vez que se restablezca el acceso, todas las actividades de rastreo de inventario de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal que se produjeron durante la pérdida de acceso tienen que entrarse en el Sistema de Rastreo de Inventario. 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 de Inventario.

J. Notificaciones del sistema

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que estar pendiente de todas las notificaciones de cumplimiento del Sistema de Rastreo de Inventario. 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 de Inventario 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 de Inventario, incluidas pero no limitadas a, las notificaciones relacionadas con la facturación de RFID, las alertas de las acciones que haya que aplicar y otra información pertinente.
- K. El uso adecuado del Sistema de Rastreo de Inventario 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 Inventario de conformidad con estas normas y estos procedimientos del Sistema de Rastreo de Inventario.

Artículo 35 – Requisitos de Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Despache Cannabis Medicinal

- A. El dispensario debe de ser un edificio con dos accesos, uno frontal y otro lateral o trasero. El establecimiento debe contener, como mínimo, las siguientes áreas separadas:
1. El área de administración donde se almacenarán bajo estrictos controles de seguridad los récords de pacientes cualificados y de control de inventario.
 2. El área de almacenaje donde se ubique el inventario, debe estar separada del área de venta.
 3. Un (1) área de venta.
 4. El área de espera, con acceso frontal a la calle, donde los pacientes cualificados o sus acompañantes autorizados esperarán a ser atendidos.
 5. Un área de carga cerrada al público en general.
 - a. Deberá ser cerrada al público en general.
- B. Todo dispensario debe contar con medidas de seguridad y alarmas que detecten la entrada fuera de horas laborables.
- C. Todo dispensario debe contar con un sistema de vigilancia electrónica para prevenir y detectar rápidamente el hurto, robo o actividad delictiva, tanto dentro como en las inmediaciones del local, de manera que dicho sistema cumplirá con los siguientes requisitos mínimos:
1. Monitoreo de perímetro;

2. sensores de movimiento durante horas en que el local esté cerrado al público y no hayan empleados trabajando;
 3. capacidad de tomar video y fotografías;
 4. grabación y funcionamiento las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días de la semana, que transmita video y fotos a un centro de comando, establecido en un local distinto al local que están las cámaras de seguridad correspondiente, tanto en vivo como en formato grabado, siempre que dicha transmisión muestre la fecha y hora correcta y no oscurezca significativamente la imagen. El centro de mando puede ser propio del dueño de la facilidad o subcontratado a través de una compañía de seguridad;
 5. alarmas conocidas como "Duress Alarms" que emitan una señal silenciosa, generada al entrar un código predeterminado en alguno de los puntos de entrada del establecimiento, de manera que el centro de comando sepa que el operador autorizado está siendo forzado a entrar al local;
 6. alarmas de pánico que emitan una alerta de seguridad de sonido generada por activación manual, de manera que el centro de comando pueda detectar una amenaza inminente a la vida o situación de emergencia que amerite la respuesta inmediata de las autoridades;
 7. alarmas conocidas como "Holdup Alarms" que emitan una alerta de seguridad silenciosa, generada por activación manual, de manera que el centro de comando pueda ser apercebido de un robo en progreso;
 8. un (1) sistema electrónico o mecánico que pueda ser programado para enviar un mensaje de voz pregrabado, al momento de su activación, mediante línea telefónica, frecuencia radial o cualquier otro sistema de comunicación, a las agencias de orden público o servicios de emergencias;
 9. un (1) sistema de notificación de fallas que envíe al centro de comando un (1) mensaje de audio, texto, visual o audiovisual, para alertar sobre la falla del sistema de vigilancia, dentro de un máximo de cinco (5) minutos de ocurrida la falla, mediante línea telefónica, mensajería de texto o correo electrónico; y
 10. capacidad de continuar funcionando en la eventualidad de una interrupción del servicio de energía eléctrica.
- C. Todo dispensario contará con al menos un (1) guardia de seguridad las veinticuatro (24) horas al día.
- D. La entrada al establecimiento debe de ser controlada y el agente de seguridad del dispensario debe autorizar la entrada de cada patrocinador del mismo. Los agentes de seguridad del dispensario solicitarán al paciente cualificado y a su acompañante autorizado, que presente su Tarjeta de

Identificación para Uso del Cannabis Medicinal antes de permitir su acceso al lugar. Éstos pueden negar la entrada a personas que no presenten la referida tarjeta, que no sean representantes autorizados de la División funcionarios del orden público del gobierno estatal o federal.

- E. Todo dispensario contendrá un registro donde se indicará cada vez que se remueva un producto de Cannabis Medicinal del inventario del área de almacenaje. Dicho registro contendrá, por lo menos, la siguiente información: el nombre del empleado del dispensario que remueve el producto, el día y la hora en que se remueve el producto, la descripción del producto removido, la dosis removida y, de ser por motivo de una venta, el nombre y número del paciente cualificado o acompañante autorizado que adquirió el producto.
- F. Ninguna persona, natural o jurídica, que provea servicios de seguridad y/o vigilancia electrónica a un local registrado, podrá haber sido convicto o declarado culpable en el foro estatal o federal, o en cualquier otra jurisdicción de los Estados Unidos, por cualquier violación penal grave o su equivalente. En el caso de las personas jurídicas, esta disposición solo se extenderá a la persona jurídica misma, sus oficiales y accionistas.
- G. Toda persona, natural o jurídica, que provea servicios de seguridad y/o vigilancia electrónica a un local registrado, deberá someter documentación adecuada y actualizada que certifique el estándar de calidad de sus servicios.
- H. El acceso al área o almacén donde se encuentre el Cannabis Medicinal o los productos medicinales que se derivan de éste y al área donde se archivan los récords requeridos en este Reglamento deberán estar sujetos a un mecanismo de seguridad, ya sea electrónico con un código o cerradura con candado.
- I. Toda persona natural o jurídica que obtenga la autorización para establecer un dispensario tendrá la obligación de coordinar con la Policía de Puerto Rico y/o el Departamento de Salud, conforme a los procedimientos internos que éstos establezcan, el decomiso de todo Cannabis Medicinal que no venda o utilice para los propósitos autorizados o que le sea devuelto. Ninguna persona natural o jurídica podrá decomisar el Cannabis Medicinal de otra forma que no sea la dispuesta en este Reglamento.

Artículo 36 – Requisitos de la Planta Física y Medidas de Seguridad Requeridas en un Establecimiento de Cultivo, Manufactura o Producción de Cannabis Medicinal o Productos Medicinales que Contengan Dicha Sustancia.

- A. Todo establecimiento donde se cultive, manufacture o produzca Cannabis Medicinal y/o los productos que contienen dicha sustancia tendrá, como mínimo, las siguientes áreas separadas:
1. El área de administración donde se almacenarán los récords requeridos por este Reglamento;

2. el área de cultivo, manufactura o producción;
 3. el área de almacenaje del inventario la cual estará aislada y cerrada bajo estrictas medidas de seguridad, incluyendo cerraduras electrónicas o mecánicas, en todo momento. Debe estar separada del área de cultivo, manufactura o producción; y
 4. el área de carga cerrada al público en general.
- B. Cada establecimiento debe contar con medidas de seguridad y un sistema de vigilancia electrónica en todas sus áreas, excepto en baños y cualquier otra área donde exista una expectativa legítima a la intimidad, en cada uno de los puntos de entrada y salida al establecimiento y en todos los alrededores del mismo. El sistema de vigilancia electrónica debe cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.
- C. Todo establecimiento contará con, por lo menos, dos (2) guardias de seguridad las veinticuatro (24) horas al día.
- D. Toda entrada al establecimiento debe de ser controlado, por un (1) agente de seguridad que la autorice.
- E. 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.
- E. Los agentes de seguridad del establecimiento deben mantener un registro en el cual anotarán a todo visitante e incluirá su nombre, teléfono de contacto y dirección física. Éstos solicitarán, además, la entrega de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos, o de uno de los estados de la Unión, cuyo objeto sea identificar a las personas, 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.
- G. Los agentes de seguridad del establecimiento les negarán la entrada a los visitantes que no quieran cumplir con los requisitos aquí establecidos. Todo representante del Departamento, agente del orden público del gobierno estatal o federal, tendrán 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.

H. El acceso al área o almacén donde se encuentre el Cannabis Medicinal o los productos medicinales que se deriven de éste y al área donde se archiven los récords requeridos en este Reglamento deberán estar sujetos a un mecanismo de seguridad, incluyendo cerraduras electrónicas o mecánicas.

I. Toda persona natural o jurídica que obtenga la autorización para establecer una facilidad donde se cultive, manufacture o produzca Cannabis Medicinal y/o los productos que contienen dicha sustancia tendrá la obligación de coordinar con la Policía de Puerto Rico y/o el Departamento de Salud, conforme a los procedimientos internos que éstos establezcan, el decomiso de todo Cannabis, natural o medicinal, que no venda o utilice para los propósitos correspondientes. Ninguna persona natural o jurídica podrá decomisar el Cannabis natural o medicinal de otra forma que no sea la dispuesta en este Reglamento.

Artículo 37 - Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo.

A. 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 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.
4. Los titulares harán disponible cualquier información relacionada a los Sistemas de Alarma de Seguridad, Monitoreo y actividad de alarmas a los agentes de la División o autoridades reguladoras locales competentes u otra agencia del orden público estatal.
5. Toda Instalación Opcional de Cultivo en el establecimiento o cultivo de invernadero 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 Facilidad Opcional de Cultivo en el exterior o en invernadero 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 Facilidad Opcional de Cultivo en el Local o cultivo en invernadero 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, un solicitante deberá instalar 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 esta regla.

3. Todo archivo y grabación de vigilancia por video se debe almacenar en un lugar seguro al cual solo tenga acceso el personal gerencial del titular, deberá de 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. Se deberán proveer los archivos y grabaciones de vigilancia por video, a pedido, de la División, 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.

5. Los empleados y representantes de la División mantendrán la confidencialidad de los archivos y grabaciones de vigilancia por video de las áreas de punto de venta, excepto que la División podrá proveerle 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.

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 records 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. Todo equipo de vigilancia por video tendrá suficiente batería de apoyo para un mínimo de cuatro (4) horas de grabación en caso de un apagón.

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

1. Se requiere la cobertura de las cámaras en todas las áreas de acceso 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 muestren 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, los cuidadores, 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 rotatorio de condiciones de luz y cero iluminación 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, seque, 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.

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 División, 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 el 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 veinticuatro (24) horas al 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 cuarenta (40) 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 cuarenta (40) días, las grabaciones de video de vigilancia deberán borrarse o destruirse antes de vender o transferir el establecimiento a otro titular, o de botarlas 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 en el dispensario para usarse en conjunto con las grabaciones de video de esas transacciones.

Capítulo VII

Registro de Transporte y Almacenamiento

Artículo 38 – Requisitos de Seguridad para la Distribución del Cannabis Medicinal

- A. Todo distribuidor deberá cumplir con los requisitos de hoja de pedido establecidos en este Reglamento.
- B. Todo distribuidor deberá cumplir con los requisitos de transportación establecidos en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, según apliquen.
- C. Todo el Cannabis Medicinal será empacado y sellado en recipientes aptos para su transportación. Los recipientes deberán ser aprobados por el Departamento de Salud. 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. El proceso de empaque e