



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

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

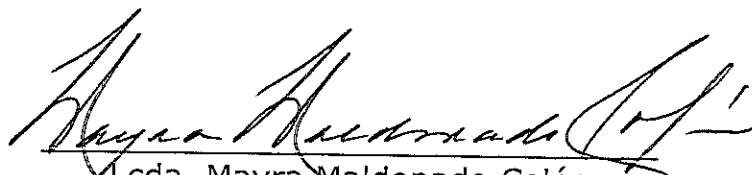
**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO**

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. RUIS ARMENDARIZ, MD
Secretaria 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.



X 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

CONTENIDO	PÁGINA
Capítulo I – Disposiciones Generales	
Artículo 1 – Título	1
Artículo 2 – Propósito	1
Artículo 3 – Base Legal	1
Artículo 4 – Aplicabilidad	1
Artículo 5 – Definiciones	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	
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 Secretaria de Salud y la Orden Declarativa Núm. 32 de 17 de julio de 2015 de la Secretaria 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, empaca, 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. Parafernalia: 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 Secretaria 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 petitionar 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, sustancias 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 porcentos 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 rijan 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 retendrán 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 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 solicitarán 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 medicina;
 - 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 descartan.
 2. Todos los residuos de Cannabis Medicinal deben pesarse antes de sacarse de cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal. La báscula que se utilice para pesar los residuos de Cannabis Medicinal antes de la entrada en el Sistema de Rastreo 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 deriven 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 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, pruebe, seque, manufacture o guarde tendrán cámaras ubicadas en el cuarto al frente de la puerta de entrada principal a una altura que provea una visibilidad clara y sin obstrucciones de las actividades sin que el campo de visión sea obstruido por tapas de equipo de iluminación, instalaciones fijas u otros equipos.
7. De igual manera se colocarán cámaras en todos los establecimientos en los que se realicen actividades relacionadas con pesar, empaquetar, transportar, preparar o etiquetar.
8. Al menos una (1) de las cámaras deberá usarse para grabar los puntos de entrada al área segura para las grabaciones de vigilancia.

9. Todas las áreas de cultivo en el exterior deberán cumplir con los mismos requisitos de vigilancia por video que les aplican a todas las áreas de acceso limitado en el interior.
- 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

inventario de cada recipiente se realizará frente a una cámara de seguridad previa a que se remueva el producto de la facilidad original. Cada contenedor será sellado y cada producto será marcado y etiquetado.

- D. La transportación del Cannabis Medicinal deberá estar acompañada en todo momento de un manifiesto aprobado por el Departamento de Salud que incluya la siguiente información:
1. Nombre de la entidad registrada para distribuir conforme a los requisitos de este Reglamento;
 2. fecha en que fue llenado el documento;
 3. nombre, dirección y número de registro del establecimiento de cultivo donde se está recogiendo el producto;
 4. nombre, dirección y número de registro de la establecimiento donde se va a entregar el producto;
 5. los productos y cantidades siendo distribuidos a cada localización, si es que se va a ir a más de uno. Debe de haber un documento por cada localización;
 6. fecha y hora en que se recogió el producto de la establecimiento original;
 7. fecha y hora en que se entregó el producto en la establecimiento destinataria;
 8. breve descripción de la ruta tomadas para distribuir el producto;
 9. marca, modelo y tablilla del vehículo de motor que se está utilizando para la distribución del producto;
 10. nombre del chofer del vehículo de motor así como el de cualquier acompañante;
 11. nombre y firma de la persona que entrega el producto en el establecimiento original, de la persona que recibe el producto en la establecimiento destinataria y de la persona que recoge y entrega el producto.
- E. Toda persona que distribuya Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, conservará una copia de dicho manifiesto por un periodo de dos (2) años. El mismo estará disponible para ser inspeccionado y/o fotocopiado por los funcionarios y empleados del Estado Libre Asociado de Puerto Rico debidamente autorizados por el Secretario de Salud; y por funcionarios o empleados federales o estatales que tengan a su cargo el poner en vigor las disposiciones de la ley estatal y/o federal sobre la fabricación, distribución o dispensación de Cannabis Medicinal o productos que contengan dicha sustancia y se les dé un uso medicinal.
- F. Toda persona, natural o jurídica, que provea servicios de distribución de Cannabis Medicinal, deberá cumplir con los requisitos de vigilancia electrónica aplicables a los dispensarios y otros locales, según sean aplicables, y contar con sistemas de geo-posicionamiento global adecuados

de manera que el Departamento, a través de la División, y/o las agencias estatales o federales de orden público, puedan localizar rápidamente el producto distribuido.

Artículo 39 – Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

A. Personas autorizadas para el transporte

1. Las únicas personas autorizadas a transportar Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal y producto con infusión de Cannabis Medicinal son las que tienen una licencia de la División, entre las que se incluyen los propietarios u otras personas que tienen licencias ocupacionales.
2. Una persona que no posea una licencia ocupacional vigente de la División no puede transportar Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal ni producto con infusión de Cannabis Medicinal para la venta al detal entre los establecimientos con licencia.

B. Transporte entre los establecimientos con licencia

1. Cannabis Medicinal y producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - a. Solo se transportarán entre los establecimientos con licencia y entre los establecimientos con licencia y las facilidades autorizadas para almacenamiento fuera de los establecimientos autorizados. Los titulares de la licencia que transporten Cannabis Medicinal y productos con infusión de Cannabis Medicinal son responsables de asegurar que todo el Cannabis Medicinal y todos los productos con infusión de Cannabis Medicinal están seguros en todo momento durante el transporte.
2. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal.
 - a. Solo podrán transportarse entre los establecimientos con licencia debido a un cambio de ubicación. No se permitirá el transporte de plantas vegetativas a facilidades autorizadas para almacenamiento fuera de los establecimientos con licencia.

C. Todo titular de licencia solo puede transportar Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal y productos con infusión de Cannabis Medicinal si él o ella tiene una copia impresa de un manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario que contenga toda la información requerida por esta regla, y que esté en el formato preparado por la División.

D. Todo titular de licencia puede transportar Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal desde el establecimiento de origen a varios establecimientos de destino, siempre y cuando el manifiesto de transporte refleje correctamente el inventario específico destinado a los establecimientos autorizados específicos.

- E. Todo titular de licencia transportará las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal solamente desde los establecimientos originarios con licencia hasta los establecimientos destinatarios con licencia debido a un cambio de ubicación que la División haya aprobado.
- F. El transporte de el Cannabis Medicinal y del producto con infusión de Cannabis Medicinal se hará en un vehículo de motor debidamente registrado, en virtud de las leyes de vehículos de motor, pero no se requiere que esté registrado a nombre del titular de licencia.
- G. El transporte de Cannabis Medicinal, de las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal deberá ir acompañado de una copia de la licencia comercial del establecimiento de Cannabis Medicinal que origina el transporte, la licencia de conductor vigente del propietario de la licencia ocupacional, la licencia de conducir vigente del conductor del vehículo de motor y toda la información de la matrícula del vehículo requerida.
- H. Preparación para el transporte del Cannabis Medicinal, de las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal
 - 1. Peso final y empaque
 - a. Un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cumplir con las normas específicas asociadas con el peso final y empaque de el Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal antes de que tales productos se preparen para el transporte de conformidad con esta regla. La báscula utilizada para pesar los productos que se vayan a transportar deberá probarse y aprobarse.
 - 2. Preparación en el área restringida
 - a. El Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal se prepararán para el transporte en un área con acceso restringido, incluida el área de empaque y etiquetado de los contenedores de envío.
 - 3. Contenedores de envío
 - a. todos los contenedores de envío habrá que colocarles una etiqueta RFID antes de su transporte.
 - b. los paquetes o envases sellados pueden colocarse en contenedores de envío más grandes, siempre y cuando dichos contenedores de envío estén etiquetados con el tipo y la cantidad de Cannabis Medicinal o de producto con infusión de Cannabis Medicinal que contienen.
 - c. Deberá tenerse fácil acceso al contenido de los contenedores de envío y pueden ser inspeccionados por la División y los organismos a cargo de la aplicación de la ley estatal y local para propósitos autorizados.

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

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

I. Creación de registros y rastreo de inventario

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

a. El Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.

(1) Los titulares de licencias que transporten Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal deberán crear un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario que refleje el inventario que sale del establecimiento con licencia hacia otro establecimiento con licencia. El manifiesto de transporte puede bien reflejar todas las entregas de un solo viaje para múltiples establecimientos o manifiestos separados de transporte que reflejen cada entrega individual. En cualquier caso, ningún inventario se transportará sin un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario.

b. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal.

(1) Los titulares de licencia que transportan plantas vegetativas de Cannabis Medicinal deberán crear un manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario que refleje el inventario que sale del establecimiento con licencia que origina el transporte hacia otro establecimiento con licencia debido a un cambio de ubicación aprobado por la División.

2. Todo titular de una licencia deberá proporcionar una copia del manifiesto de transporte a cada establecimiento de Cannabis Medicinal que reciba el inventario descrito en el manifiesto de transporte. A fin de mantener la confidencialidad de las transacciones, el titular de licencia que origina el transporte puede preparar un manifiesto separado generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario para cada establecimiento de Cannabis Medicinal que recibe inventario.

3. El manifiesto generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario incluirá lo siguiente:

a. Fecha y hora aproximada de salida;

b. nombre, dirección del establecimiento remitente y número de licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal;

c. nombre, dirección del establecimiento destinatario y número de licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal;

- d. nombre del producto y las cantidades (en peso o unidad) de cada producto que se entregará a cada destinatario específico;
 - e. fecha y hora estimada de llegada;
 - f. marca, modelo y número de placa del vehículo de entrega; y
 - g. nombre, número de licencia ocupacional y la firma del titular de licencia que acompaña al transporte.
- J. Además de todos los demás requisitos de rastreo establecidos en estas normas, un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá encargarse de todos los trámites relacionados con el rastreo del inventario que se transporta entre los establecimientos con licencia.
- K. Responsabilidades del titular de licencia remitente
- 1. El Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - a. Antes de sacar el producto, el establecimiento de Cannabis Medicinal remitente tendrá que ajustar sus registros para que reflejen que se retiró de su inventario Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - b. La báscula que se utilice para pesar los productos que se van a transportar deberá probarse y aprobarse de acuerdo con las normas de medición.
 - c. Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.
 - 2. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal
 - a. Antes de sacar el producto, la operación de cultivo de un establecimiento opcional remitente tendrá que;
 - (1) Ajustar sus registros para que reflejen que se retiró de su inventario las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal;
 - (2) Las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.
- L. Responsabilidades del titular de licencia recipiente.
- 1. El Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - a. Tras su recibo, el titular de licencia recipiente se asegurará de que el Cannabis Medicinal y/o el producto con infusión de Cannabis Medicinal recibidos son los que se describen en el manifiesto de transporte; y
 - b. ajustará de inmediato sus registros para que reflejen el recibo de inventario;

- c. la báscula que se utilice para pesar el producto recibido deberá probarse y aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por la División;
 - d. las entradas en los registros tendrán en cuenta el manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario y deberán cuadrar fácilmente por el nombre del producto y la cantidad con el manifiesto de transporte correspondiente.
2. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal.
- a. Tras su recibo, el titular de licencia recipiente se asegurará de que las plantas vegetativas de Cannabis Medicinal recibidas son las que se describen en el manifiesto de transporte;
 - b. Contabilizará las etiquetas RFID de todas las plantas y ajustará de inmediato sus registros para que reflejen el recibo de inventario.
3. Todo titular de licencia recipiente deberá registrar por separado cualquier diferencia entre la cantidad especificada en el manifiesto de transporte y las cantidades recibidas. Dicho registro deberá hacerse en el Sistema de Rastreo de Inventario y en los registros relevantes del establecimiento.
- M. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe proporcionar refrigeración adecuada para el transporte de los productos que contengan infusión de Cannabis Medicinal perecederos.

Artículo 40 – Almacenamiento de Cannabis Medicinal y los Productos con Infusión de Cannabis Medicinal Fuera de las Instalaciones

- A. El titular de licencia solo podrá almacenar Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal en su establecimiento con licencia o en una única instalación de almacenamiento permitida fuera de sus instalaciones.
- B. Para obtener un permiso de almacenamiento en una instalación fuera de su instalación con licencia, un establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que presentar una solicitud usando formularios vigentes de la División y pagar las tarifas correspondientes.
- C. Toda instalación de almacenamiento autorizada fuera de las instalaciones constituirá una extensión del establecimiento con licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal y estará sujeta a todas las condiciones y restricciones establecidas en este Reglamento.
- D. El titular de licencia solo puede almacenar Cannabis Medicinal o productos con infusión de Cannabis Medicinal que formen parte de su inventario de productos terminados en la instalación de almacenamiento autorizada fuera de las instalaciones. El titular de licencia no puede compartir las instalaciones con, ni almacenar inventario que pertenezca a,
 - E. un establecimiento de Cannabis Medicinal que no sea de su propiedad.
 - F. Restricciones

1. La instalación de almacenamiento fuera del establecimiento autorizado solo puede utilizarse para almacenamiento.
 2. Un titular de licencia no podrá vender, cultivar, fabricar, procesar, realizar pruebas o consumir ningún producto con infusión de Cannabis Medicinal o Cannabis Medicinal dentro de las instalaciones de almacenamiento autorizado.
- G. Se requiere que se coloque en un lugar visible el permiso de la instalación de almacenamiento autorizado fuera del establecimiento y una copia de la licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal dentro de la instalación de almacenamiento autorizado fuera del establecimiento.
- H. Toda instalación de almacenamiento autorizado fuera de las instalaciones debe cumplir con todos los requisitos de videos y seguridad aplicables a un establecimiento con licencia.
- I. Todos los demás requisitos de rastreo establecidos en estas normas, un establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá que utilizar el Sistema de Rastreo de Inventario para rastrear sus inventarios desde el punto de transferencia hacia o desde una instalación de almacenamiento autorizado fuera de las instalaciones
- J. Cada instalación de almacenamiento autorizado fuera de las instalaciones tiene que tener un terminal del Sistema de Rastreo de Inventario y una báscula probada y aprobada de acuerdo con las normas de medición establecidas.
- J. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que proporcionar refrigeración adecuada para los productos con infusión de Cannabis Medicinal perecederos, y deberá utilizar instalaciones de almacenamiento adecuadas y métodos de transporte adecuados.
- M. Ningún establecimiento de Cannabis Medicinal permitirá el consumo de Cannabis o de productos de Cannabis en sus instalaciones de almacenamiento autorizado o fuera de las instalaciones.

Capítulo VIII

Productos Hechos con Infusión de Cannabis Medicinal

Artículo 41 - Fabricante de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal

- A. Capacitación
1. Antes de dedicarse a la fabricación de cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, cada propietario o titular de licencia ocupacional tendrá que:
 - a. Tener un certificado vigente de Higiene de Alimentos ofrecido por la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental del Departamento de Salud.

b. Tomar un curso de seguridad alimentaria que incluya capacitación básica de manipulación de alimentos ofrecido por la División de la Secretaría de Salud Ambiental.

c. Cualquier curso tomado en virtud de este Artículo debe durar por lo menos dos (2) horas, y cubrirá los siguientes temas:

- (1) causas de enfermedades transmitidas por alimentos, poblaciones altamente susceptibles y enfermedad del trabajador;
- (2) higiene personal y prácticas de manipulación de alimentos;
- (3) fuentes de alimentos aprobadas;
- (4) alimentos potencialmente peligrosos y temperaturas de los alimentos;
- (5) saneamiento y uso de químicos;
- (6) procedimientos de emergencia (incendio, inundación, alcantarillado de respaldo).

2. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que obtener documentación que evidencie que cada propietario o titular de licencia ocupacional ha completado con éxito el examen o curso requerido por esta regla y se encuentra en buen estado. Tiene que retener una copia de la documentación en el archivo en cualquier establecimiento con licencia donde el dueño o titular de licencia ocupacional se dedique a la fabricación de un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible.

B. Normas Específicas

1. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede ser objeto de inspección por parte del Cuerpo de Bomberos de Puerto Rico, o de un funcionario de la División para confirmar que no haya problemas de salud o de seguridad.
2. La inspección podría dar lugar a normas específicas adicionales para cumplir con las restricciones de la jurisdicción local relacionadas con el Cannabis Medicinal. Una inspección anual de seguridad contra incendios puede requerir, la instalación de dispositivos para la extinción de incendios o de otros medios necesarios para la seguridad contra incendios.
3. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que manufacture productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles deberá cumplir con todas las normas de salud y de seguridad relacionadas con la cocina de la Secretaría Auxiliar Salud Ambiental del Departamento de Salud aplicables a los establecimientos minoristas de alimentos.

C. Requisitos sanitarios específicos

1. El titular de licencia deberá tomar todas las medidas y precauciones razonables para asegurar lo siguiente:
 - a. Que cualquier persona que, mediante un examen médico u observación del supervisor, muestre que tiene, o parezca tener, una enfermedad, lesión abierta, incluido forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana cuyo contacto con las superficies de preparación de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal sea una posibilidad razonable, se excluirá de las operaciones que se presume que puedan dar lugar a este tipo de contaminación hasta que se corrija la condición;
 - b. Que las instalaciones para lavarse las manos serán adecuadas y convenientes y estarán equipadas con agua corriente a una temperatura adecuada. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar ubicadas en los establecimientos con licencia y en las áreas de preparación de productos con infusión de Cannabis Medicinal y donde las buenas prácticas sanitarias requieran que los empleados se laven o desinfecten las manos, y deben proveer soluciones de limpieza de manos y desinfectantes eficaces y servicio de toallas limpias o dispositivos de secado adecuados;
 - c. Que todas las personas que trabajen en contacto directo con la preparación de el Cannabis Medicinal o de los productos con infusión de Cannabis Medicinal deberán ajustarse a las prácticas de higiene, mientras estén en servicio, incluido pero no limitado a:
 - (1) Mantener una higiene personal adecuada;
 - (2) lavarse las manos a fondo en un área adecuada para dicho propósito antes de comenzar a trabajar, antes de dedicarse a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal o la fabricación de un producto con infusión de Cannabis Medicinal y en cualquier otro momento en que las manos se hayan ensuciado o contaminado; y
 - (3) abstenerse de tener contacto directo con la preparación del Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal si la persona tiene o puede tener una enfermedad, lesión abierta, incluidos los forúnculos, las llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, hasta que tal condición se corrija.
 - d. Que haya espacio suficiente para la colocación de los equipos y el almacenamiento de materiales que sean necesarios para el mantenimiento de las operaciones sanitarias para la producción de Cannabis Medicinal o del producto con infusión de Cannabis Medicinal.

- e. Que la basura y los desechos se eliminen correctamente y los sistemas operativos para la eliminación de residuos reciban el mantenimiento adecuado a fin de que no constituyan una fuente de contaminación en áreas donde estén expuestas el Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- f. Que los pisos, las paredes y los techos estén contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y se mantengan en buen estado.
- g. Que haya un tipo de iluminación de seguridad adecuada en todas las áreas en las que se procesen o almacene el Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal y donde se limpien los equipos o utensilios.
- h. Que los establecimientos con licencia tengan los mosquiteros ("screens") adecuados u otra protección contra la entrada de insectos. La basura se desechará de forma tal que se minimice la formación de olores desagradables y se minimice el potencial de que los residuos atraigan a las plagas y se conviertan en su refugio o criadero.
- i. Que todos los edificios, accesorios y otras instalaciones se mantengan en condiciones sanitarias.
- j. Que todas las superficies de contacto, incluidos los utensilios y el equipo utilizado para la preparación de el Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal, se limpien y desinfecten con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación. El equipo y los utensilios deberán estar diseñados y deberán estar fabricados en un material y mano de obra de manera que se puedan limpiar y mantenerse como corresponde. En un establecimiento de productos con infusión de Cannabis Medicinal, solo se usarán los desinfectantes registrados en la Agencia de Protección Ambiental, y se utilizarán de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
- k. Que los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes y disolventes utilizados en la producción de concentrados de Cannabis Medicinal y otros químicos se identificarán, mantendrán, almacenarán y eliminarán de una manera que evite la contaminación de el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal, y de una manera que cumpla con cualquier ley, regla, reglamento u ordenanza local, estatal o federal.
- l. Que el suministro de agua será suficiente para las operaciones previstas y que se derive de una fuente que sea un sistema de agua regulado. Los suministros de agua privados deberán derivarse de una fuente de agua que sea capaz de proporcionar un ambiente seguro,

potable y un suministro adecuado de agua para cumplir con las necesidades del establecimiento con licencia.

m. Que la tubería será de tamaño y diseño adecuado y que estará debidamente instalada y con el mantenimiento adecuado para llevar las cantidades suficientes de agua a los lugares requeridos en toda la planta y que transportará correctamente las aguas residuales y los residuos líquidos desechables provenientes del establecimiento con licencia. No habrá conexiones transversales entre las líneas de agua potable y las de aguas residuales.

n. Que cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá proporcionar a sus empleados servicios sanitarios adecuados y fácilmente accesibles, en buenas condiciones higiénicas y buen estado.

o. Que todas las operaciones de recibo, inspección, transporte, segregación, preparación, fabricación, empaque y almacenamiento de Cannabis Medicinal o productos con infusión de Cannabis Medicinal se realizarán de acuerdo con principios de saneamiento adecuados.

p. Que el Cannabis Medicinal o los productos con infusión de Cannabis Medicinal que puedan propender al rápido crecimiento de microorganismos indeseables se contendrán de manera tal que se impida el crecimiento de estos microorganismos.

q. Que el almacenamiento y el transporte del producto con infusión de Cannabis Medicinal acabado se hará en condiciones que protejan el producto contra la contaminación física, química y microbiana, así como del deterioro de cualquier contenedor.

D. Seguridad del producto

1. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que fabrica un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible deberá crear y mantener procedimientos de producción estándar y procesos de manufactura detallados para cada producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible que fabrique. Estos procedimientos y procesos deben documentarse y estar disponibles en los establecimientos con licencia para que los inspeccione la División.
2. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede determinar una porción estándar de THC para cada producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible que fabrique. Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal determina una porción estándar para un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, esa información tiene que registrarse en el procedimiento de producción estándar del producto.

3. Para cada producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, la cantidad total de THC activo que contiene el producto debe registrarse en los procedimientos de producción estándar.
4. Requisito de marcar con un símbolo universal.
 - a. Las siguientes categorías de productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles deberán marcarse, estamparse o de otra manera imprimirse con el símbolo universal directamente en el producto con infusión de Cannabis Medicinal de manera que el símbolo universal sea distinguible y fácilmente reconocible.
 - (1) Chocolate;
 - (2) Dulces suaves;
 - (3) Dulces duros o pastillas duras;
 - (4) Productos horneados; y (por ejemplo, galletas, brownies, cupcakes, barras de granola)
 - (5) Pastillas comprimidas y cápsulas
 - b. El símbolo universal de marcado deberá:
 - (1) Marcarse, estamparse o imprimirse en, al menos, un lado del producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible;
 - (2) Estar centralizado horizontal o verticalmente en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible; y
 - (3) Si está centralizado horizontalmente en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, la altura y el ancho del símbolo universal deben ser de un tamaño que sea, al menos, un veinticinco por ciento (25%) del ancho del producto, pero no menos de un cuarto ($\frac{1}{4}$) de pulgada por un cuarto ($\frac{1}{4}$) de pulgada; o
 - (4) Si está centralizado verticalmente en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, la altura y el ancho del símbolo universal deben ser de un tamaño que sea, al menos, un veinticinco por ciento (25%) de la altura del producto, pero no menos de un cuarto ($\frac{1}{4}$) de pulgada por cuarto ($\frac{1}{4}$) de pulgada.
 - c. Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal elige determinar porciones para un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, entonces el símbolo universal se aplicará a cada porción de conformidad con los requisitos en este Reglamento, salvo cuando el tamaño del símbolo universal de marcado deba determinarse por el tamaño de la porción en lugar del tamaño total del producto, y no podrá ser inferior a un cuarto de pulgada ($\frac{1}{4}$ ") por un cuarto de pulgada ($\frac{1}{4}$ ").
 - d. Los productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles que sean líquidos, productos sueltos a granel (por ejemplo, granola, cereales, palomitas de maíz), o polvos, están exentos del requisito de marcado con

el símbolo universal, siempre que cumplan con los requisitos de empaque y etiquetado de contenedores a prueba de niños.

5. Se prohíben los productos re-manufacturados

a. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal no podrá utilizar un producto alimenticio fabricado comercialmente como su producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible. Se aplican las siguientes excepciones a esta prohibición:

b. Se permitirá un producto alimenticio que se haya fabricado comercialmente para el uso específico del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal con licencia para infundir el producto con el Cannabis. El titular de licencia deberá tener un acuerdo por escrito con el fabricante del producto alimenticio comercial que declare el uso exclusivo del producto alimenticio por el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal.

c. Se pueden utilizar productos alimenticios fabricados comercialmente como ingredientes en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible del fabricante de dicho producto, siempre y cuando:

(1) se utilicen de una manera que los haga irreconocibles como producto alimenticio comercial en el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible final; y

(2) el fabricante de los productos con infusión de Cannabis Medicinal no publique o indique al consumidor que el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible final contiene el producto alimenticio fabricado comercialmente.

6. Productos alimenticios de marca registrada.

a. Nada en esta regla altera o elimina la responsabilidad que tiene un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal de cumplir con las disposiciones de los productos de marcas comerciales de alimentos.

D. Procedimientos operativos estándar

1. Un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que tener procedimientos de operación estándar escritos para cada categoría de concentrado de Cannabis Medicinal y cada tipo de producto con infusión de Cannabis Medicinal que produce.

a. Todos los procedimientos operativos de estándar para la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal tienen que cumplir con los requisitos en este Reglamento.

b. Tiene que haber una copia de todos los procedimientos operativos estándar en los establecimientos con licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal.

2. Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal hace un cambio importante en su estándar de concentrado de Cannabis Medicinal o en su proceso de producción del producto con infusión de Cannabis Medicinal, tiene que registrar el cambio y revisar sus procedimientos operativos estándar en consecuencia. Los registros que detallan el cambio se deben mantener en los establecimientos con licencia correspondientes.

E. Auditoría independiente de salud y sanitaria

1. El Departamento de Salud puede requerir una Auditoría independiente de Salud y Sanitaria.
 - a. Cuando el Departamento de Salud determine que es necesario una auditoría de Salud y/o Sanitaria de un consultor independiente, podrá requerirle a un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se someta a una auditoría. El alcance de la auditoría puede incluir, pero no tiene que limitarse a, si el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento o en reglamentos de manipulación de alimentos aplicables.
 - b. En tales casos, la División puede intentar llegar a un acuerdo con el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal sobre la selección del consultor independiente. No obstante, la División siempre tiene la autoridad para seleccionar el consultor independiente, indistintamente de si se puede llegar a un acuerdo.
 - c. El fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal será responsable de todos los costos directos asociados con la auditoría independiente de salud y sanitaria.
2. Cuando es necesaria una auditoría de salud y sanitaria.
 - a. La División tiene la facultad discrecional de determinar cuándo es necesario que un consultor independiente realice una auditoría. La siguiente es una lista no exhaustiva de ejemplos que pueden justificar una auditoría independiente:
 - (1) Un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal no proporciona a la División los registros que se le solicitan relacionados con la capacitación en la manipulación de los alimentos que se les requiere a los propietarios y a los titulares de las licencias ocupacionales dedicados a la producción de productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles;
 - (2) un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal no proporciona los registros que se le solicitan relacionados con la producción del concentrado de Cannabis Medicinal, incluida, pero no limitada a, la certificación de sus establecimientos con licencia, equipo

o procedimientos operativos estándar, capacitación de los propietarios o empleados o expedientes específicos lotes de producción;

(3) la División tiene motivos razonables para creer que el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal se encuentra en violación de uno o más de los requisitos;

(4) la División tiene motivos razonables para creer que el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal fue la causa o fuente de contaminación de el Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal;

(5) múltiples lotes de producción de concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal producidos por el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal no pasaron las pruebas de contaminantes.

3. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal debe cooperar oportunamente con los requerimientos de la División de que se someta a una auditoría de salud y sanitaria independiente y pagar por la misma de acuerdo con esta regla.

4. Suspensión de operaciones

a. Si el Departamento de Salud tiene motivos razonables para creer, y encuentra, a base de una determinación razonable de los hechos subyacentes, que la salud, la seguridad o el bienestar público requieren imperativamente acción de emergencia, puede ordenar la suspensión inmediata de la licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal.

b. Antes o después de la emisión de una orden de este tipo, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede intentar llegar a un acuerdo con la División de suspender sus operaciones hasta que finalice la auditoría independiente y se implanten las medidas correctivas necesarias.

(1) Si no se puede llegar a un acuerdo el Departamento de Salud a su sola discreción, determina que dicho acuerdo no es en el mejor interés de la salud, la seguridad o el bienestar público, entonces la División iniciará con prontitud los procedimientos de suspensión o revocación de la licencia.

(2) Si se llega a un acuerdo para suspender las operaciones, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede seguir cuidando su inventario y llevar a cabo cualquier operación de establecimiento interna necesaria, pero no podrá vender, transferir o vender al por mayor el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal a otro establecimiento de Cannabis Medicinal

durante el período de tiempo especificado en el acuerdo. Dependiendo de la condición del establecimiento con licencia y de las medidas correctivas necesarias, la División puede permitir que un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal pueda producir concentrado de Cannabis Medicinal o fabricar productos con infusión de Cannabis Medicinal mientras las operaciones estén suspendidas.

F. El incumplimiento de este Artículo puede constituir una violación de licencia que afecte al bienestar público.

Artículo 42 - Productos Confeccionados con Concentrados de Cannabis Medicinal

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

1. Todos los productos de infusión de Cannabis Medicinal se pueden producir con concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos.

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

B. Aplicabilidad general.

1. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se dedique a la producción de concentrado de Cannabis Medicinal, independientemente del método de extracción o la categoría de concentrado que produzca, tiene que:

a. Asegurarse de que el espacio en el que se va a producir cualquier concentrado de Cannabis Medicinal sea una habitación completamente cerrada y claramente designada en el diagrama actual del establecimiento con licencia.

b. Asegurarse de que se sigan todas las normas sanitarias aplicables.

c. Asegurarse de que el procedimiento de operación estándar para cada método utilizado para producir un concentrado de Cannabis Medicinal en sus instalaciones con licencia incluye, pero no tiene que limitarse a, las instrucciones paso a paso sobre la manera segura y adecuada de:

(1) Llevar a cabo todas las comprobaciones de seguridad necesarias antes de comenzar la producción;

(2) preparar el Cannabis Medicinal para procesarla;

(3) extraer los cannabinoides y otros componentes esenciales del Cannabis Medicinal;

(4) purgar cualquier disolvente u otros componentes no deseados de un concentrado de Cannabis Medicinal,

(5) limpiar a fondo todo el equipo, los mostradores y las superficies;
y

(6) desechar todos los residuos producidos durante el procesamiento del Cannabis Medicinal en conformidad con todas las leyes locales, estatales y federales, las normas y los reglamentos aplicables.

d. Establecer procedimientos de control de calidad escritos y registrables diseñados para maximizar la seguridad de los propietarios y los titulares de las licencias ocupacionales y minimizar la contaminación potencial del producto.

e. Establecer procedimientos de emergencia escritos que deban seguir los propietarios o titulares de las licencias ocupacionales en caso de un incendio, derrame de sustancias químicas o de otra emergencia.

f. Tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia. El manual de capacitación tiene que incluir, pero no tiene por qué limitarse a, los siguientes temas:

(1) Todos los procedimientos operativos estándar para cada método de producción de concentrados usados en los establecimientos con licencia;

(2) los procedimientos de control de calidad de los productos con infusión de Cannabis Medicinal del fabricante;

(3) los procedimientos de emergencia para los establecimientos con licencia;

(4) el uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario;

(5) los riesgos que representan todos los disolventes utilizados dentro de los establecimientos con licencia, según se describen en la ficha de datos de seguridad de materiales para cada disolvente;

(6) instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones del fabricante, donde corresponda; y

(7) cualquier limpieza periódica adicional necesaria para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.

g. Proporcionar capacitación adecuada a cada propietario o titular de licencia ocupacional antes de esa persona dé cualquier paso en el proceso de producción de un concentrado de Cannabis Medicinal.

(1) La capacitación adecuada debe incluir, pero no tiene por qué limitarse a, proporcionar una copia del manual de capacitación para el establecimiento con licencia, y proveer instrucciones en persona detallando, al menos, todos los temas que sea necesario incluir en el manual de capacitación.

(2) Para la capacitación, el propietario o titular de licencia ocupacional debe firmar y fechar un documento que acredite que se llevaron a cabo todos los aspectos necesarios de para la capacitación y que él o ella confía en que el propietario o titular de licencia ocupacional pueden producir con seguridad un concentrado de Cannabis Medicinal.

(3) El propietario o titular de licencia ocupacional que recibió la capacitación debe firmar y fechar un documento que acredite que él o ella puede poner en práctica de forma segura todos los procedimientos de operación estándar, de control de calidad y de emergencia, operar todos los sistemas de extracción de circuito cerrado, utilizar todo equipo de seguridad, sanitario y otro tipo de equipo y entiende todos los riesgos que representan los disolventes que se utilizan dentro de los establecimientos con licencia y cualquier periodo adicional de limpieza necesario para mantenerse en cumplimiento con todas las normas sanitarias aplicables.

h. Mantener registros claros y completos del nombre, la firma y el número de licencia ocupacional o de propietario de cada persona que participó en cualquiera de los pasos relacionados con la creación de un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal y el paso que llevó a cabo cada persona.

C. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se dedique a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos tiene que:

1. Asegurarse de que todo el equipo, los mostradores y las superficies que se utilicen en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos sean de calidad alimentaria, garantizar que todos los mostradores y las superficies están contruidos de tal manera que reducen el potencial crecimiento de microbios, mohos y hongos, y se pueden limpiar con facilidad.
2. Asegurarse de que todo el equipo, los mostradores y las superficies que se utilicen en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos se limpian a fondo después de finalizar cada lote de producción.

3. Asegurarse de que todo cuarto en el que se almacene o utilice el hielo seco para procesar el Cannabis Medicinal para obtener el concentrado de Cannabis Medicinal esté bien ventilado a fin de evitar la acumulación de niveles peligrosos de CO₂.
 4. Asegurarse de que se proporciona todo el equipo de seguridad o sanitario adecuado, incluido el equipo de protección personal, y que cada propietario o titular de licencia ocupacional dedicado a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos lo utilice.
 5. Asegurarse de que solo el agua potable terminada y el hielo hecho con agua potable terminada se use en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua.
 6. Asegurarse de que si se utiliza propilenglicol o glicerina en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos, el propilenglicol o la glicerina que se utilicen sean de calidad alimentaria.
 7. Seguir todas las normas relacionadas con la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de un disolvente si se utiliza un sistema presurizado en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua y un concentrado de Cannabis Medicinal a base de alimentos.
- D. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que se dedique a la producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes tiene que:
1. Obtener un informe de un higienista industrial o de un ingeniero profesional que certifique que el equipo, los establecimientos con licencia y los procedimientos operativos estándar cumplen con este Reglamento y todos los códigos de construcción locales y estatales aplicables, los códigos de incendios y otras leyes;
 - a. Determinaciones para los disolventes inflamables.
 - (1) Si se va a utilizar un disolvente inflamable para procesar el Cannabis Medicinal y convertirla en un concentrado de Cannabis Medicinal, el higienista industrial o el ingeniero profesional tiene que:
 - (a) Establecer una cantidad máxima de disolventes inflamables y otros materiales inflamables que se pueden almacenar dentro de ese establecimiento autorizado de conformidad con las leyes, las normas y los reglamentos.
 - (b) Determinar qué tipo de equipo eléctrico, que puede incluir, pero no tiene por qué limitarse a, enchufes, luces, cajas de empalme, tiene que instalarse dentro del cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis

Medicinal o en el que se van a almacenar los disolventes inflamables de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos aplicables.

(c) Determinar si hay que instalar un sistema de monitoreo de gas en el cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal o en el que se van a almacenar los disolventes inflamables, según las especificaciones del sistema si es necesario, de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos.

(d) Determinar si hay que instalar un sistema de supresión de incendios en el cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal o en el que se van a almacenar los disolventes inflamables, según las especificaciones del sistema si es necesario, de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos.

b. Determinación sobre el disolvente CO₂.

(1) Si se utiliza el CO₂ como disolvente en el establecimiento con licencia, el higienista industrial o el ingeniero profesional tiene que determinar si hay que instalar un sistema de monitoreo de gas CO₂ en el cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal o en el que se van a almacenar los disolventes inflamables, según las especificaciones del sistema si es necesario, de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos.

c. Determinación sobre el sistema de escape.

(1) El higienista industrial o el ingeniero profesional tienen que determinar si hay que instalar un sistema de escape o conducto de escape de humos en el cuarto en el que se va a producir el concentrado de Cannabis Medicinal, según las especificaciones del sistema si es necesario, de acuerdo con las leyes, las normas y los reglamentos.

d. Cambio sustancial.

(1) Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal hace un cambio sustancial en su establecimiento con licencia; equipo; y/o procedimiento de producción de concentrados, además de todos los demás requisitos, tiene que obtener un informe de un higienista industrial o de un ingeniero profesional que recertifique sus procedimientos operativos estándar y su establecimiento con licencia y equipo si han cambiado también.

e. Instrucciones del fabricante.

(1) El higienista industrial o el ingeniero profesional puede revisar y considerar cualquier información suministrada al fabricante de

productos con infusión de Cannabis Medicinal por el diseñador o fabricante de cualquier equipo utilizado en el procesamiento de el Cannabis Medicinal para convertirla en concentrado de Cannabis Medicinal.

f. Retención de los expedientes.

(1) Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que mantener copia de todos los informes recibidos de un higienista industrial y de un ingeniero profesional en su establecimiento con licencia. No obstante cualquier otra ley, regla o reglamento, no se cumple con este Artículo si se almacenan estos informes fuera del establecimiento autorizado. Los informes tienen que mantenerse en el establecimiento con licencia hasta que el titular de licencia cese la producción de concentrado de Cannabis Medicinal en el establecimiento autorizado.

2. Asegurar que todo el equipo, los mostradores y las superficies utilizados en la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes deben ser de calidad alimentaria y no deben reaccionar de manera adversa con ninguno de los disolventes que se utilizará en el establecimiento con licencia. Además, todos los mostradores y las superficies tienen que estar contruidos de tal manera que reduzcan el potencial crecimiento de microbios, mohos y hongos, y se pueden limpiar con facilidad.
3. Asegurar que el cuarto en el que se producirá concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolvente tenga una estación de lavado de ojos de emergencia.
4. Asegurar que un sistema de extracción de circuito cerrado profesional capaz de recuperar el disolvente se utiliza para producir concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes.

a. Sistema listado como UL o ETL

(1) Si el sistema está listado como UL o ETL, entonces, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede utilizar el sistema de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

(2) Si el sistema está listado como UL o ETL, pero el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene la intención de utilizar un disolvente que no figura en las instrucciones del fabricante para su uso en el sistema, entonces, antes de usar el disolvente, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que obtener la aprobación por escrito, ya sea el fabricante del sistema o de un ingeniero profesional, para usar el disolvente que no figura en la lista, después de que un colega ingeniero profesional haya revisado el sistema. Al revisar el

sistema, el ingeniero profesional deberá revisar y considerar cualquier información que haya proporcionado el diseñador o fabricante del sistema.

(3) Si el sistema no está listado como UL o ETL, entonces, tiene que haber un diseñador de registro. Si el diseñador de registro no es un ingeniero profesional, entonces, un colega ingeniero profesional tiene que revisar el sistema. Al revisar el sistema, el ingeniero profesional deberá considerar cualquier información proporcionada por el diseñador o el fabricante del sistema.

b. Etanol o isopropanol.

(1) En las instalaciones de un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal, no se necesita utilizar un sistema de extracción de circuito cerrado profesional capaz de recuperar el disolvente si el etanol o el isopropanol son los únicos disolventes que se utilizan en el proceso de producción.

5. Asegurar que todos los disolventes que se utilizan en el proceso de extracción son de calidad alimentaria o al menos noventa y nueve por ciento (99%) puros;
 - a. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que obtener una hoja de datos de seguridad de materiales de cada disolvente que se utiliza o almacena en el establecimiento con licencia.
 - b. Tiene que mantener una copia actualizada de la hoja de datos de seguridad de materiales y un recibo de compra de todos los disolventes que se utilizan o que se vayan a utilizar en un proceso de extracción.
 - c. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene prohibido usar alcohol desnaturalizado para producir un concentrado de Cannabis Medicinal.
6. Asegurar que todos los disolventes inflamables u otros materiales inflamables, productos químicos y desechos se almacenan de acuerdo con todas las leyes, las normas y los reglamentos.
 - a. En ningún momento, puede almacenar más disolventes inflamables en su establecimiento con licencia de la cantidad máxima que estableció el higienista industrial o el ingeniero profesional para este establecimiento autorizado;
7. Asegurar que se proporciona el equipo de seguridad y sanidad adecuado, incluido el equipo de protección personal, y que lo utiliza adecuadamente cada propietario o titular de licencia ocupacional dedicado a la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolvente; y
8. Asegurar que un propietario o titular de licencia ocupacional adiestrado esté presente en todo momento durante la producción de un concentrado

de Cannabis Medicinal a base disolventes siempre que un proceso de extracción requiera el uso de equipo presurizado.

E. Etanol e isopropanol.

Si un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal solo produce concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes utilizando etanol o isopropanol en su establecimiento con licencia, y no utiliza ningún otro disolvente, entonces se considerará exento de los requisitos establecidos en este Reglamento. Independientemente de qué Artículo se siga, el etanol o isopropanol tienen que ser de calidad alimentaria o, al menos, noventa y nueve por ciento (99%) de alcohol puro; no se puede utilizar el alcohol desnaturalizado.

F. El incumplimiento de este artículo puede constituir una violación de licencia que afecte el bienestar público y podrá ser penalizado por el Departamento de Salud.

Capítulo IX

Requisitos Específicos Relacionados a las Pruebas de Calidad, el Uso Medicinal del Cannabis y Disposiciones Finales

Artículo 43 – Requisitos del Laboratorio Independiente

- A. Registro de proveedores y licencia ocupacional para laboratorios independientes a realizar pruebas de calidad Cannabis Medicinal.
- B. Licencia para Laboratorio Independiente de pruebas de Calidad
 1. Establecimiento con licencia.
 - a. Se requiere una licencia individual para cada laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal específico.
 2. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal podrá aceptar muestras de Cannabis Medicinal o de productos con infusión de Cannabis Medicinal de establecimientos de Cannabis Medicinal solo para propósitos de prueba.
 3. La División puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que presente una muestra de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal a un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal para fines de fiscalización.
 4. Envío de muestras a otro laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal autorizado y certificado.
 - a. Todo laboratorio independiente autorizado puede enviar muestras a otro laboratorio independiente de pruebas de Cannabis Medicinal para que realice pruebas. Todos los informes de laboratorio proporcionados a un establecimiento de Cannabis Medicinal tienen que identificar el laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que realmente llevó a cabo el análisis.

Artículo 44 - Limitaciones Generales o Actos Prohibidos de los Laboratorios Independientes de Pruebas de Calidad

- A. Toda persona que sea propietaria de una operación de cultivo opcional, una fábrica de productos con infusión de Cannabis Medicinal, un dispensario, una instalación para el cultivo de Cannabis Medicinal, una fábrica de productos de Cannabis Medicinal, no podrá ser propietaria de un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal.
- B. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene prohibido vender, distribuir o transferir Cannabis Medicinal, o productos con infusión de Cannabis Medicinal a un establecimiento de venta de Cannabis Medicinal o a un consumidor, salvo que un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal transfiera una muestra a otro laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal.
- C. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal deberá disponer adecuadamente de todas las muestras que recibe, que no se transfieran a otro laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal, luego de que se hayan realizado todas las pruebas necesarias y que se cumpla el período de almacenamiento requerido.
- D. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no permitirá el consumo de Cannabis o de productos Cannabis en su establecimiento con licencia.
- E. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal rechazará toda muestra cuya condición al momento de recibir la muestra indique que esta pudo haber sido manipulada.
- F. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal se considerará un establecimiento autorizado. Estará sujeto a todos los requisitos aplicables a los establecimientos de Cannabis Medicinal.
- G. Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal
Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que utilizar el Sistema de Rastreo de Inventario para asegurar que sus muestras se identifiquen y rastreen desde el punto en que se transfieren de un establecimiento de Cannabis Medicinal hasta el punto donde se destruyen o eliminan. El laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que tener la capacidad de cuadrar sus registros de muestras con el Sistema de Rastreo de Inventario y el historial de transacciones asociado.
- H. Se prohíben las pruebas de cáñamo (“hemp”) industrial.
Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realizará pruebas del cáñamo industrial.

Artículo 45 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Requisitos de certificación

A. Tipos de certificación

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal solo podrá realizar las pruebas en las muestras para las que la División haya certificado al Centro.
 - a. Microbianas;
 - b. Disolventes residuales;
 - c. Contaminantes químicos;
 - d. Contaminantes biológicos; y
 - e. Potencia del THC y potencia de otros cannabinoides.

B. Procedimientos de certificación

1. Se otorgará una certificación al centro de pruebas de Cannabis Medicinal siempre que se realicen con éxito inspecciones de la participación de competencia y del cumplimiento continuo con los requisitos aplicables de esta norma.
 - a. Inspección de certificación.
 - (1) Todo inspector aprobado por la División debe inspeccionar un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal antes de la primera certificación y posteriormente cada año.
 - b. Normas para la certificación.
 - (1) Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que cumplir con las normas de desempeño, según se establece en este Reglamento, a fin de obtener y mantener la certificación.
 - (2) Las normas de desempeño incluyen, pero no se limitan a: las cualificaciones del personal; el manual de procedimientos operativos estándar; los procesos de análisis; las pruebas de competencia; el control de calidad; la garantía de calidad; la seguridad; la cadena de custodia; la muestra de retención; el espacio; los registros y los resultados de los informes.

C. Cualificaciones del Director Científico

1. Cada facilidad de pruebas de laboratorio de calidad deberá emplear un director científico quien será responsable de asegurarse que el laboratorio alcance y mantenga estándares de calidad y supervise al personal. El director científico deberá cumplir con el siguiente perfil académico:
 - a. Un (1) grado doctoral en ciencias químicas o biológicas de una institución educativa debidamente acreditada en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y/o los Estados Unidos de América por lo menos dos (2) años de experiencia en un laboratorio; o
 - b. Un (1) grado de maestría en ciencias químicas o biológicas de una institución educativa debidamente acreditada en el Estado Libre Asociado

de Puerto Rico o de los Estados Unidos de América y por lo menos cuatro (4) años de experiencia en un laboratorio; o

c. Un (1) grado de bachillerato en ciencias químicas o biológicas de una institución educativa debidamente acreditada en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico o de los Estados Unidos de América y por lo menos seis (6) años de experiencia en un laboratorio.

D. Competencia de los empleados

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que tener un sistema escrito y documentado para evaluar y documentar la competencia en la realización de pruebas autorizadas para los empleados. Antes de analizar las muestras de forma independiente, el personal que efectúa las pruebas debe demostrar un desempeño aceptable en la precisión, la exactitud, la especificidad, los márgenes reportables, los espacios en blanco y las muestras desconocidas (muestras de competencia o controles de calidad generados internamente).

E. Manual de procedimientos operativos estándar

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que tener un manual de procedimientos escrito que cumpla con las normas mínimas establecidas en este Reglamento y que detalle cómo seguir todos los métodos que emplea la instalación para hacer pruebas de los análisis que informa. Dicho manual tiene que estar disponibles para que los analistas que llevan a cabo las pruebas puedan seguir los procedimientos en todo momento.
 - a. El director del laboratorio actual tiene que aprobar, firmar y fechar cada procedimiento.
 - b. Si se realizan modificaciones a los procedimientos, el director del laboratorio tiene que aprobar, firmar y fechar la versión revisada antes de que se comience a usar.
 - c. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que mantener por un mínimo de tres (3) años una copia de todos los procedimientos operativos estándar para incluir las copias revisadas.

F. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que mantener una lista de todos los métodos analíticos que utiliza y de todos los análisis analizados e informados. El Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que proporcionar esta lista a la División cuando se la solicite.

G. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que participar con éxito en un programa de pruebas de competencia aprobado por la División a fin de obtener y mantener su certificación.

H. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer y seguir un programa de garantía de calidad y control de calidad para

garantizar suficiente control de los procesos de laboratorio y calidad de los resultados informados.

- I. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que estar ubicado en un entorno seguro para evitar que personas no autorizadas tengan acceso a las área donde se realizan las pruebas y a las área de almacenamiento del laboratorio.
- J. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer un sistema para documentar la cadena completa de custodia de las muestras desde su recibo hasta su eliminación.
- K. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que estar ubicado en una estructura fija que ofrezca una infraestructura adecuada para realizar los análisis de una manera segura y que cumpla con la normativa local, estatal y federal.
- L. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer un sistema para conservar y mantener los registros por un período no inferior a tres años.
- M. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer procesos para asegurar que se informan los resultados de una manera oportuna y precisa.

Artículo 46 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Responsabilidades de Personal

A. Director del laboratorio

1. El director del laboratorio es responsable de la operación analítica general y la calidad de los resultados informados por el laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal, incluido el empleo de personal que sea competente para llevar a cabo los procedimientos de las pruebas y de registrar e informar los resultados con prontitud, precisión y competencia y de asegurar que se cumpla con las normas establecidas en esta regla.
2. El director del laboratorio también puede servir como analista en calidad de supervisor o como analista de pruebas, o ambos, para un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal.

B. Responsabilidades delegables del director del laboratorio

1. El director del laboratorio podrá delegar las responsabilidades asignadas en virtud de este Artículo a un analista cualificado en calidad de supervisor, siempre que dicha delegación se haga por escrito y se mantenga en el expediente. No obstante la designación de una responsabilidad, el director del laboratorio sigue siendo responsable de garantizar que todas las tareas se lleven a cabo correctamente.

C. Responsabilidades del director del laboratorio

1. El director del laboratorio tiene que:

- a. Asegurar que el laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene suficiente espacio, equipo, materiales y controles disponibles para realizar las pruebas informadas;
- b. establecer y cumplir con un procedimiento operativo estándar escrito utilizado para realizar las pruebas informadas;
- c. asegurar que los sistemas de pruebas desarrollados y utilizados para cada una de las pruebas realizadas en el laboratorio proporcionan servicios de laboratorio de calidad para todos los aspectos de la ejecución de la prueba, que incluye las fases pre analítica, analítica y pos analítica de las pruebas;
- d. asegurar que la ubicación y las condiciones ambientales del laboratorio sean apropiadas para realizar las pruebas, y proporcionan un entorno seguro en el que los empleados estén protegidos contra riesgos físicos, químicos y biológicos;
- e. asegurar que las metodologías seleccionadas para realizar las pruebas tienen la capacidad de proporcionar la calidad de los resultados que se requieren para el nivel de pruebas para el que está certificado el laboratorio;
- f. asegurar que los métodos de validación y verificación de las pruebas que se utilizan sean los adecuados para determinar la exactitud, la precisión y otras características de ejecución del método;
- g. asegurar que los analistas de pruebas ejecutan los métodos de prueba según sea necesario para obtener resultados precisos y fiables;
- h. asegurar que el laboratorio está inscrito en un programa de pruebas de competencia aprobado por la División;
- i. asegurar que se establezcan y mantengan los programas de control de calidad y evaluación de la calidad para garantizar la calidad de los servicios de laboratorio que se proveen e identificar las fallas que afectan la calidad cuando se producen;
- j. garantizar la creación y el mantenimiento de niveles aceptables de ejecución analítica para cada sistema de prueba;
- k. asegurar que se tomen todas las medidas correctivas necesarias y se documenten cada vez se identifican desviaciones significativas de las especificaciones de ejecución que establece el laboratorio, y que los resultados de las pruebas solo se presenten cuando el sistema está funcionando correctamente;
- l. asegurar que los informes de resultados de las pruebas incluyan la información pertinente que se requiere para la interpretación de los resultados;
- m. asegurar que el servicio de consulta esté disponible para que los clientes del laboratorio puedan consultar sobre los asuntos relativos a la

calidad de los resultados de las pruebas informadas y su interpretación de dichos resultados;

n. emplear a una cantidad suficiente de personal de laboratorio que cumpla con los requisitos de cualificación y proporcione consultas adecuadas, supervisión adecuada, y que garantice una ejecución de las pruebas y una presentación de los informes de resultados de las pruebas de forma precisa;

o. asegurar que, antes de someter a prueba las muestras, todos los analistas de pruebas reciban la capacitación adecuada para el tipo y la complejidad de las pruebas realizadas, y han demostrado y documentado que pueden realizar todas las operaciones de prueba de manera fiable para proporcionar y informar resultados exactos;

p. asegurar que se establezcan políticas y procedimientos para supervisar a las personas que llevan a cabo las fases pre analítica, analítica y pos analítica de las pruebas a fin de asegurar que son competentes y mantienen su competencia para procesar especímenes, llevar a cabo los procedimientos de prueba e informar los resultados de las pruebas con rapidez y competencia y, siempre que sea necesario, identificar las necesidades de capacitación o de educación continuada para mejorar las destrezas;

q. asegurar que haya un manual de procedimientos operativos estándar aprobado disponible para todo el personal responsable por cualquier aspecto del proceso de pruebas; y

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

D. Analista en calidad de supervisor

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

E. Analista de pruebas de laboratorio

1. Requisitos educativos

a. Toda persona designada como analista de pruebas tiene que cumplir una (1) de las cualificaciones para un director del laboratorio o analista en calidad de supervisor o tener, por lo menos, un (1) bachillerato en una (1) de las ciencias naturales y un (1) año de experiencia a tiempo completo realizando pruebas de laboratorio.

2. Responsabilidades

a. A fin de poder realizar de forma independiente cualquier prueba para una instalación de pruebas Cannabis Medicinal, una persona tiene que, por lo menos, cumplir con los requisitos educativos para un analista de pruebas.

F. Metodología de las pruebas; prácticas, procedimientos y programas relacionados; inspecciones.

1. Todo laboratorio independiente debe seguir la versión más reciente de la monografía "Cannabis Inflorescence: Standards of Identity, Analysis, and Quality Control" publicada por la "American Herbal Pharmacopoeia" o notificar al Departamento de una metodología de prueba de laboratorio alterna que el laboratorio sigue para cada prueba de calidad. El Departamento le puede requerir que la metodología que sigue sea validada por un tercero para asegurarse que la metodología que sigue produce resultados científicamente precisos antes de que el laboratorio pueda utilizar su metodología en las pruebas al Cannabis Medicinal.

1. Todo laboratorio independiente seguirá las buenas prácticas de laboratorios (GLP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 58, mantendrá procedimientos operacionales internos estándares y un programa de control de calidad y garantía de calidad.

2. El Departamento podrá, por sí o a través de un tercero, llevar a cabo las inspecciones que sean necesarias del laboratorio independiente para evaluar las prácticas, procedimientos y programas adoptados e inspeccionar todos sus récords.

G. Pruebas de Garantía de Calidad Requeridas

1. Cada laboratorio independiente debe utilizar el cuerpo general de pruebas de garantía de calidad requeridas para el Cannabis Medicinal a ser examinado según establecido en esta sección. Dichas pruebas pueden incluir contenido de humedad, análisis de potencia, inspección de materia foránea, prueba microbiana, pesticidas y otros residuos químicos, pruebas de metales y niveles de solventes residuales. El laboratorio independiente puede solicitar muestras adicionales en exceso de las cantidades listadas en la tabla que sigue para propósitos de completar la prueba de garantía de calidad. El laboratorio independiente queda

autorizado a transportar las muestras de la facilidad correspondiente al laboratorio.

2. Las pruebas requeridas conforme a la sección anterior y el tamaño de la muestra de los productos requeridos para las pruebas correspondientes de cada tipo de producto de Cannabis Medicinal son las siguientes:

Producto	Pruebas requerida	Tamaño de la muestra necesitada para la prueba
Cannabis en su estado natural	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contenido de humedad 2. Análisis de potencia 3. Análisis de Terpeno 4. Inspección de materia foránea 5. Prueba microbiana 6. Prueba de Micotoxina 7. Prueba de metales pesados 8. Análisis de residuo de pesticida y otros químicos 	12 gramos o menos
Extractos de Cannabis como aceites (nonsolvent)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana 	7 gramos o menos
Extractos de Cannabis (solvent-based) hecho con un extractor de CO2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba microbiana 	2 gramos o menos
Extracto de Cannabis (solvent-based) hechos utilizando n-butano, isobutano, propano, heptano, u otros solventes o gases que contengan por lo menos un porcentaje de puridad de 99%.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba de solventes residuales 4. Prueba microbiana (solo si se utilizó Cannabis que no pasó la prueba inicial) 	2 gramos o menos
Extractos de Cannabis hechos con etanol "food grade"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba microbiana (solo si se utilizó Cannabis que no pasó la prueba inicial) 	2 gramos o menos
Extractos de Cannabis hechos con glicerina o propylene glicol "food grade"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba microbiana (solo si se utilizó Cannabis que no pasó la prueba inicial) 	20 gramos o menos
Productos hechos de Cannabis líquida	<ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Prueba microbiana (solo si se utilizó Cannabis que no pasó la prueba inicial) 	1 unidad

Productos de Cannabis en forma de tópicos, ungüentos o cremas	1. Análisis de potencia	1 unidad
---	-------------------------	----------

H. Pruebas de muestras; proceso de decomisar las muestras, estándares, resultados de pruebas de laboratorios; base para acciones disciplinarias

1. Inmediatamente antes de ser empacada:

a. El Cannabis Medicinal en su estado natural previo a ser entregada a otro establecimiento con licencia para ser procesada será segregado en lotes homogéneos, se seleccionará una muestra al azar para cada lote y dicha muestra será enviada a un laboratorio independiente para que se le realicen las pruebas correspondientes. Personal del laboratorio será quien seleccione la muestra al azar de cada lote a menos que la facilidad de cultivo establezca un procedimiento para recoger muestras al azar que sea aprobado por el Departamento.

b. Toda facilidad que produzca o manufacture productos medicinales que contengan Cannabis Medicinal seleccionará una muestra al azar de cada lote antes de ser entregados al dispensario para que se le realicen pruebas por un laboratorio independiente. Personal del laboratorio será quien seleccione la muestra al azar de cada lote a menos que la facilidad correspondiente establezca un procedimiento para recoger muestras al azar que sea aprobado por el Departamento.

2. El laboratorio independiente que reciba una muestra conforme a los incisos anteriores realizará una prueba de las muestras para cannabinoides, terpenoides, contaminantes microbianos, micotoxinas, metales pesados, residuos de pesticidas y otros químicos relacionados, niveles de solventes residuales y, para propósitos de llevar a cabo un análisis de ingrediente activo.

3. Desde el momento en que se colectan las muestras al azar hasta el momento en que se recibe el resultado de las pruebas de laboratorio, la facilidad de donde se obtuvo la muestra segregará los lotes y no los utilizará. Durante el tiempo que los lotes están segregados, la facilidad deberá guardar los lotes en una localización segura y seca para prevenir que el Cannabis Medicinal se contamine o pierda su eficacia. Bajo ninguna circunstancia podrá la facilidad que proveyó la muestra, vender el Cannabis Medicinal antes de que el laboratorio independiente complete sus pruebas y análisis y provea dichos resultados, por escrito, a la facilidad que proveyó la muestra.

4. El laboratorio independiente devolverá inmediatamente o decomisará cualquier muestra recibida conforme a este Artículo a la facilidad correspondiente de donde vino la muestra. De decidir disponer de las muestras, lo realizará conforme a los requisitos establecidos en este Reglamento para disponer del Cannabis Medicinal.

5. Si una muestra no pasa la prueba o análisis correspondiente, el lote será decomisado conforme a los requisitos establecidos en este Reglamento para decomisar el Cannabis Medicinal.
6. Para propósitos de la prueba microbiana, se entenderá que una muestra ha aprobado la prueba si satisface los estándares establecidos en la Tabla 9 de la monografía "Cannabis Inflorescence: Standards of Identity, Analysis, and Quality Control" adoptada en este Reglamento.
7. Para propósitos de la prueba de micotoxina, se entenderá que una muestra ha aprobado la prueba si cumple con los siguientes estándares:

Prueba	Especificación
El total de aflatoxin B1, aflatoxin B2, aflatoxin G1 y aflatoxin G2	<20 uG/KG de la Sustancia
Ochratoxin A	<20 uG/KG de la Sustancia

8. Para propósitos de la prueba de metales pesados, se entenderá que una muestra ha aprobado la prueba si cumple con los siguientes estándares:

Metal	Límites Aceptados uG/KG
Arsénico	<0.14
Cadmio	<0.09
Plomo	<0.29
Mercurio	<0.29

9. Conforme a las disposiciones de este Reglamento, no se permite el uso de pesticidas, fungicidas, herbicidas y/o solventes o químicos peligrosos. No obstante, para que se entienda que el Cannabis Medicinal no contiene dichos químicos, para que se entienda que una muestra ha aprobado la prueba en cuanto a éstos, se debe cumplir con los estándares aceptables más estrictos establecidos.
10. Si la muestra de provista al laboratorio independiente aprueba todas las pruebas requeridas, el laboratorio independiente liberará el lote completo para que el mismo continúe al próximo proceso de la facilidad correspondiente.
 11. El laboratorio independiente le notificará al Departamento el resultado de todas las pruebas a través del sistema de monitoreo "Seed to Sale Inventory Tracking System". Además, el laboratorio independiente mantendrá en sus archivos copia de los resultados correspondientes para que, de ser requerido, el Departamento pueda inspeccionar los mismos.
12. El Departamento tomará medidas disciplinarias inmediatas, conforme a las disposiciones de este Reglamento, contra toda facilidad que no cumpla con las disposiciones de este Artículo o falsifique el resultado de cualquier muestra.
13. Todo laboratorio independiente estará sujeto a participar, por lo menos una (1) vez al año, en exámenes de competencia que se utilizarán para

determinar que los procedimientos seguidos por el laboratorio son eficientes y confiables. Todo laboratorio que reciba menos de cien (100%) en su examen de competencia deberá someter un plan de cumplimiento con el Departamento en un periodo de treinta (30) días contados a partir del recibo del resultado. El incumplimiento con lo anterior será base para que se le revoque el registro.

14. El establecimiento con licencia será responsable de pagar el costo de las pruebas de calidad requeridas en este Reglamento.

I. Establecimiento de políticas para la cadena de custodia y requisitos de muestras de productos.

1. Cada laboratorio independiente debe establecer políticas para una cadena de custodia adecuada y requisitos de muestras de productos provistas al laboratorio para que se le realicen pruebas o para propósito de investigación, incluyendo, pero no limitado a, políticas y requisitos para:

- a. Emitir instrucciones para el mínimo de muestras y requisitos de almacenaje;
- b. documentar la condición externa del empaque y la integridad del sellado utilizado para prevenir la contaminación o alteración de la muestra;
- c. documentar la condición y cantidad de la muestra provista a la hora en que se recibió;
- d. documentar el nombre de todas las personas que intervienen con la muestra original;
- e. documentar la transferencia de todas las muestras que son referidas a otro laboratorio independiente para pruebas adicionales o cuando así lo requiera un cliente;
- f. mantener una lista actualizada del agente de facilidades autorizadas de la industria del Cannabis Medicinal y restringir la entrada al laboratorio a solamente las personas autorizadas;
- g. establecer medidas de seguridad para el laboratorio durante horas no laborables, según requerido en este Reglamento;
- h. establecer medidas de seguridad en las áreas de almacenaje que incluyan cerraduras electrónicas o con candado;
- i. utilizar un área segura para manejar muestras;
- j. asegurar que las muestras son almacenadas adecuadamente; y
- k. documentar el proceso de comisar las muestras.

J. Requisitos para laboratorios independientes que aleguen tener una acreditación de alguna entidad acreditadora de laboratorios.

1. Cada laboratorio independiente que esté acreditado por una entidad acreditadora reconocida de los Estados Unidos de América, deberá proveerle al Departamento copia de cada informe de inspección anual

- provisto por dicha entidad acreditadora, incluyendo, pero no limitado a, cualquier deficiencia identificada y cualquier corrección realizada en respuesta a dicho informe.
2. La inspección de una agencia acreditadora no sustituye el derecho del Departamento de inspeccionar al laboratorio independiente.
- K. Verificaciones al azar del cumplimiento con garantías de calidad.
1. A solicitud del Departamento, un establecimiento con licencia debe proveerle a un laboratorio independiente designado por el Departamento una muestra de Cannabis Medicinal por la cantidad ordenada por el Departamento para que se le realice una muestra de calidad al azar de manera que garantice que el laboratorio pueda confirmar que ha recibido y está realizándole pruebas a la muestra correcta.
 2. El laboratorio independiente que reciba la muestra conforme al inciso anterior deberá, según ordenado por el Departamento:
 - a. Verificar la muestra para ver si tiene rastros de pesticidas residuos de químicos y niveles no seguros de metales;
 - b. Llevar a cabo cualquier otra prueba de garantía de calidad que requiera el Departamento; e
 - c. informar el resultado al Departamento.
 3. El costo de las pruebas autorizadas en este sub-inciso serán costeados por el establecimiento con licencia al que se le requiere la muestra.
- L. El laboratorio independiente no está limitado en la cantidad de Cannabis Medicinal o productos derivados del Cannabis Medicinal que pueda poseer en un momento dado siempre y cuando el este mantenga los récords necesarios que demuestren que dicho Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal se encuentran en el laboratorio para ser sometidos a pruebas de calidad.
- M. A petición de un establecimiento con licencia, si una muestra no pasa la prueba de garantía de calidad, el laboratorio independiente puede someter nuevamente la muestra a una nueva prueba, siempre y cuando el Departamento lo autorice. La evaluación de una petición de someter nuevamente una muestra a una segunda prueba se evaluará caso a caso. Los gastos relacionados con la nueva prueba serán pagados por el establecimiento con licencia que solicite la misma.
- N. Cada laboratorio independiente debe contar con medidas de seguridad y un sistema de 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 local y en todos los alrededores del local. El sistema de vigilancia electrónica debe cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

Artículo 47 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Manual de Procedimientos Operativos Estándar

A. Todo manual de procedimientos operativos estándar tiene que incluir, pero no tiene por qué limitarse a, los procedimientos para:

1. recibo de las muestras;
2. registro de las muestras;
3. almacenamiento de las muestras;
4. identificación y rechazo de las muestras no aceptables;
5. registro y notificación de las discrepancias;
6. seguridad de las muestras, alícuotas, extractos y registros;
7. validación de un método nuevo o revisado antes de realizar las pruebas a las muestras para incluir: exactitud, precisión, sensibilidad analítica, especificidad analítica (interferencias), LOD, LOQ y la verificación del margen reportable;
8. determinación de alícuotas de las muestras para evitar contaminación y remanentes;
9. retención de la muestra para asegurar la estabilidad durante noventa (90) días;
10. eliminación de las muestras;
11. teoría y principios detrás de cada prueba;
12. preparación e identificación de los reactivos, normas, calibradores y controles y garantía de que todas las normas tienen su origen en el Instituto Nacional de Estándar y Tecnología (NIST, por sus siglas en inglés);
13. requisitos especiales y precauciones de seguridad que conlleva la realización de la prueba;
14. frecuencia y la cantidad de materiales de control y calibración;
15. registro y notificación de los resultados de la prueba;
16. protocolo y criterios para aceptar o rechazar un procedimiento analítico para verificar la exactitud del informe final;
17. referencias bibliográficas pertinentes para cada método;
18. instrucciones actuales y suficientemente detalladas para llevar a cabo la prueba para incluir la operación del equipo y las versiones abreviadas utilizadas por un analista de pruebas;
19. criterios de aceptabilidad de los resultados estándar de calibración y los controles, así como entre dos alícuotas o columnas;
20. todo sistema documentado para revisar los resultados de las pruebas de calibradores, controles, normas y resultados de pruebas, así como para revisar errores administrativos, errores analíticos y resultados analíticos inusuales, y
21. Políticas y procedimientos que se deben seguir cuando otro laboratorio certificado solicita muestras de referencia y para pruebas.

Artículo 48 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Procesos Analíticos

A. Cromatografía de gases (GC, por sus siglas en inglés). Un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que usa GC tiene que:

1. Registrar las condiciones del cromatógrafo de gases, incluida la respuesta del detector;
2. Realizar y registrar el mantenimiento preventivo como requiere el fabricante;
3. Asegurar que los registros se mantienen y están a la disposición del personal que opera el equipo;
4. Registrar la ejecución de nuevas columnas antes de su uso;
5. Utilizar un estándar interno para cada análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado;
6. Establecer criterios de aceptabilidad de las variaciones entre diferentes alícuotas y diferentes columnas; y
7. Registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico.

B. Cromatografía de Gases Acoplada a Espectrometría de Masas (GC / MS, por sus siglas en inglés).

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que use GC / MS tiene que:
 - a. Realizar y registrar el mantenimiento preventivo como requiere el fabricante;
 - b. Registrar los cambios de los tabiques como se especifica en el procedimiento operativo estándar;
 - c. Registrar las bandejas que se hayan limpiado o reemplazado como se especifica en el procedimiento operativo estándar;
 - d. Asegurar que los registros se mantienen y están a la disposición del personal que opera el equipo;
 - e. Mantener registros de ajustes de espectrometría de masas;
Establecer criterios escritos para un ajuste aceptable de espectrometría de masa;
 - f. Registrar las acciones correctivas en caso de que un ajuste de espectrometría de masas sea inaceptable;
 - g. Dar seguimiento a los análisis para comprobar si hay contaminación y remanentes;
 - h. Usar el control de iones seleccionado dentro de cada ejecución para asegurar que el laboratorio compara las relaciones iónicas y los tiempos

de retención entre los calibradores, los controles y las muestras para identificar un análisis;

i. Utilizar un estándar interno para análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado y esté etiquetado como isótopo cuando esté disponible o apto para la prueba

j. Registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico;

k. Definir los criterios para designar los resultados cualitativos como positivos;

l. Cuando se utilice una biblioteca para aparear cualitativamente un análisis, el tiempo de retención relativo y los espectros de masas a partir de un estándar o control conocido se tienen que ejecutar en el mismo sistema antes de informar de los resultados; y

m. Evaluar el funcionamiento del instrumento después de un mantenimiento de rutina y preventivo (por ejemplo, trincar o sustituir la columna o limpiar la fuente) antes de analizar las muestras.

C. Inmuno pruebas.

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que use inmuno pruebas tiene que:

a. Realizar y registrar el mantenimiento preventivo como lo requiere el fabricante;

b. Asegurar que los registros se mantengan y estén disponibles para el personal que opera el equipo;

c. Validar los cambios o modificaciones a los ensayos aprobados por un fabricante o los métodos de prueba cuando no está incluida una muestra dentro de los tipos de muestras que aprueba el fabricante; y

d. Definir unidades de separación o de medición aceptables (intensidad de absorbencia o conteo por minuto) para cada prueba, que tiene que estar en consonancia con las instrucciones del fabricante.

D. Cromatografía de capa fina (TLC, por sus siglas en inglés).

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que use TLC tiene que:

a. Aplicar estándar insoluble a cada placa de cromatografía de capa fina;

b. Incluir en su procedimiento escrito la preparación de sistemas de disolventes mixtos, reactivos de aspersion y determinación de vida útil;

c. Incluir en su procedimiento escrito el almacenamiento placas cromatográficas de capa fina no utilizadas;

d. Evaluar, establecer y registrar el rendimiento aceptable para nuevas capas placas cromatográficas de capa fina antes de usarlas;

- e. Verificar que la técnica de manchas utilizada excluye la posibilidad de contaminación y de remanentes;
- f. Medir todos los valores de radiofrecuencia (RF) adecuados para fines de identificación cualitativa;
- g. Usar y registrar las reacciones de color secuenciales, cuando corresponda;
- h. Mantener registros de las placas cromatográficas de capa fina; y
- i. Analizar un blanco de matriz con cada lote de muestras analizadas.

E. Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC, por sus siglas en inglés).

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que usa HPLC tiene que:
 - a. Realizar y documentar el mantenimiento preventivo como lo requiere el fabricante;
 - b. Asegurar que se mantengan los registros y estén disponibles para el personal que opera el equipo;
 - c. Supervisar y registrar el funcionamiento del instrumento HPLC cada día de pruebas;
 - d. Evaluar el desempeño de las columnas nuevas antes de usarlas;
 - e. Crear normas escritas de aceptabilidad cuando los disolventes de extracción son reciclados;
 - f. Utilizar un estándar interno para cada análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado cuando corresponda y convenga para la prueba; y
 - g. Registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico.

F. Cromatografía líquida de espectroscopía de masas (LC / MS, por sus siglas en inglés).

Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que use LC / MS tiene que:

- a. Realizar y registrar el mantenimiento preventivo como requiere el fabricante;
- b. Asegurar que los registros se mantienen y están a la disposición del personal que opera el equipo;
- c. Mantener registros de ajustes de espectrometría de masas;
- d. Registrar las acciones correctivas si un ajuste de espectrometría de masas es inaceptable;
- e. Utilizar un estándar interno para cada análisis cualitativo y cuantitativo que tenga propiedades químicas y físicas similares a la del compuesto identificado y esté etiquetado como isótopo cuando esté disponible o apto para la prueba;

- f. Registrar el seguimiento de la respuesta (área o altura del pico) del estándar interno para garantizar congruencia de las horas extras del sistema analítico;
 - g. Comparar dos transiciones y tiempos de retención entre los calibradores, los controles y las muestras dentro de cada corrida;
 - h. Registrar y mantener los registros cuando se le realicen al instrumento cambios en la fuente, las condiciones de la fuente, la sustancia diluyente o la columna; y
 - i. Evaluar el desempeño del instrumento cuando se realicen cambios en: la fuente, las condiciones de la fuente, la sustancia diluyente o la columna antes de informar los resultados de las pruebas.
- G. Otra metodología analítica.
- 1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que utilice otra metodología o una nueva metodología tiene que:
 - a. Implantar un sistema de medición del desempeño basado en la metodología seleccionada y validar el método siguiendo buenas prácticas de laboratorio antes de informar los resultados. Cuando corresponda, la validación de otra metodología o de una metodología nueva tiene que incluir, pero no se limita a:
 - (1) Verificación de exactitud
 - (2) Verificación de precisión
 - (3) Verificación de sensibilidad analítica
 - (4) Verificación de la especificidad analítica
 - (5) Verificación de LOD
 - (6) Verificación de LOQ
 - (7) Verificación del margen reportable
 - (8) Identificación de sustancias obstaculizadoras
 - b. Tiene que registrarse la validación de la otra metodología o la nueva metodología.
 - c. Antes de usarse, la otra o nueva metodología tiene que tener un procedimiento operativo estándar aprobado y firmado por el director del laboratorio.
 - d. Los analistas de pruebas tiene que tener evidencia de la evaluación de su competencia antes de realizar pruebas a las muestras.
 - e. Hay que revalidar y registrar cualquier cambio a la otra o nueva metodología aprobada antes de realizar pruebas a las muestras.

Artículo 49 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Prueba de Competencia

- A. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que participar en un programa de pruebas de competencia para cada categoría autorizada en la que busca la certificación.

- B. Si la División lo requiere como parte de la certificación, el Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que haber participado con éxito en una prueba de competencia en la categoría para la que se busca la certificación, dentro de los doce (12) meses anteriores.
- C. Para mantener la certificación vigente, todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que participar en el programa de pruebas de competencia designado con un rendimiento satisfactorio continuo, según lo determina la División como parte de la certificación.
- D. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que analizar las muestras de las pruebas de competencia usando los mismos procedimientos con el mismo número de análisis replicados, normas, analistas de pruebas y equipo que usa para las pruebas de productos.
- E. El director del laboratorio y todos los analistas de pruebas que participaron en una prueba de competencia tienen que firmar sus correspondientes declaraciones de certificación.
- F. El director del laboratorio tiene que revisar y evaluar todos los resultados de la prueba de competencia.
- G. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que tomar medidas correctivas y registrarlas cuando se obtiene una puntuación de menos de cien por ciento (100%) durante una prueba de competencia. La documentación de las medidas correctivas tiene que incluir una revisión de las muestras analizadas y los resultados informados desde la última prueba de competencia exitosa.
- H. Todo laboratorio debe tener una identificación positiva del ochenta por ciento (80%) de los análisis objeto de prueba que informa el Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal para incluir los resultados cuantitativos cuando corresponda. Todos los resultados falsos que se hayan informado como positivos se considerarán como una puntuación insatisfactoria para el evento de pruebas de competencia.
- I. Cuando un laboratorio tiene una participación sin éxito en un evento de pruebas de competencia puede dar lugar a la limitación, suspensión o revocación de la certificación.

Artículo 50 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Garantía de Calidad y Control de Calidad

- A. Se requiere un programa de garantía de calidad
 - 1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer, supervisar y documentar la revisión continua de un programa de garantía de calidad que sea suficiente para identificar cuando se producen problemas del laboratorio en los sistemas de las etapas preanalítica, analítica y postanalítica y tiene que incluir, pero no se limita a:

- a. El director del laboratorio o analista designado en calidad de supervisor tiene que revisar la documentación relacionada con el mantenimiento preventivo del instrumento, la reparación, la solución de problemas y las acciones correctivas de manera continua para garantizar la eficacia de las medidas adoptadas a través del tiempo;
- b. El director del laboratorio o analista designado en calidad de supervisor tiene que revisar toda la garantía de calidad en curso; y
- c. Revisar el funcionamiento de los métodos validados que utilice el Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal para incluir los estándares de calibración, controles y procedimientos operativos estándar que se han implantado de manera continua en el proceso de análisis a fin de garantizar que se lleven a cabo mejoras de calidad cuando se identifiquen problemas o cuando sea necesario.

B. Se requieren medidas de control de calidad.

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer, controlar y documentar de manera continua las medidas de control de calidad que tome el laboratorio para garantizar el funcionamiento correcto del equipo, la validez de los procedimientos operativos estándar y la exactitud de los resultados que se informan. Estas medidas de control de calidad tiene que incluir, pero no se limitan a:
 - a. Registro del mantenimiento preventivo de los instrumentos, la reparación, la solución de problemas y las acciones correctivas tomadas cuando el funcionamiento no cumple con los niveles de calidad establecidos;
2. Revisión y documentación de la precisión de las pipetas automáticas y ajustables y de otros aparatos de medición cuando se comiencen a usar y posteriormente cada año;
3. Limpiar, dar mantenimiento y calibrar, según sea necesario, las básculas analíticas y, además, verificar anualmente el funcionamiento de la báscula usando pesos certificados para incluir tres o más pesos y agrupar los márgenes de medición que utiliza el laboratorio;
4. Verificar anualmente y registrar la exactitud de los termómetros utilizando un termómetro del NIST de referencia identificable;
5. Registrar las temperaturas en todo el equipo cuando está en uso, donde el manual de procedimientos operativos estándar especifica el control de temperatura, como baños de agua, bloques de calentamiento, incubadoras, hornos, refrigeradores, y congeladores;
6. Etiquetar como corresponde los reactivos en cuanto a la identidad, la concentración, la fecha de preparación, las condiciones de almacenamiento, el número de seguimiento del lote, la fecha de vencimiento y la identidad del preparador;

7. Evitar el mezclar diferentes lotes de reactivos en la misma corrida que se vaya a analizar;
8. Realizar y registrar una curva de calibración con cada análisis utilizando como mínimo tres calibradores en toda la gama que se informe;
9. Para los análisis cualitativos, analizar, como mínimo, un control negativo y uno positivo con cada lote de muestras analizadas,
10. Para los análisis cuantitativos, analizar, como mínimo, un negativo y dos (2) niveles de controles que desafíen la linealidad de toda la curva;
11. Usar un material de control o materiales cuya fuente, número de lote o concentración sea distinta del material de calibración que se utiliza con cada corrida analítica;
12. Para las pruebas de múltiples análitos, realizar y registrar las curvas de calibración y los controles específicos para cada análito, o como mínimo, uno con propiedades químicas similares a las que se informan en la corrida analítica;
13. Analizar un blanco de matriz apropiado y control con cada lote de corrida analizada, cuando esté disponible;
14. Analizar los calibradores y controles de la misma manera que las muestras incógnitas;
15. Registrar el desempeño del estándar de calibración y los controles para cada serie de análisis a fin de garantizar que cumplen con los criterios de aceptabilidad definidos en el procedimiento operativo estándar;
16. Registrar todas las acciones correctivas tomadas cuando la calibración, el control y el estándar son inaceptables o el rendimiento de instrumento no cumple con los criterios de aceptabilidad, según se definen en el procedimiento operativo estándar;
17. Mantener los registros de los datos de validación de los métodos nuevos o modificados para incluir: exactitud, precisión, especificidad analítica (interferencias), LOD, LOQ y la verificación del margen lineal; y
18. Usar analistas de pruebas que sigan el manual de procedimientos de operación estándar vigente para la prueba o las pruebas que se vayan a realizar.

Artículo 51 - Cadena de custodia

A. Requisitos generales.

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer una cadena adecuada de custodia y las instrucciones de los requisitos de las muestras que tienen que incluir, pero no limitarse a:
 - a. Impartir instrucciones sobre los requisitos mínimos de la muestra y los requisitos de almacenamiento;

- b. Registrar el estado de la parte exterior de los empaques y de los sellos de integridad utilizados para evitar la contaminación, o alteración, de la muestra;
- c. Registrar el estado y la cantidad de la muestra provista al momento de recibirla;
- d. Registrar todas las personas que manipulan las muestras originales, las alícuotas y los extractos;
- d. Registrar todas las muestras, las alícuotas y los extractos que se transfieren a otro titular de licencia de un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal para que realice pruebas adicionales o siempre que lo solicite un cliente;
- e. Mantener una lista vigente del personal autorizado, y restringir la entrada al laboratorio de manera que solo entren las personas autorizadas;
- f. Asegurar el laboratorio fuera del horario de trabajo;
- g. Asegurar las áreas de almacenamiento a corto y largo plazo cuando no estén en uso;
- h. Utilizar un área segura para registrar y preparar las alícuotas de las muestras;
- i. Asegurar que muestras se almacenan adecuadamente; y
- j. Registrar las muestras, las alícuotas y los extractos desechados.

Artículo 52 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Retención de Expedientes

A. Requerimientos generales.

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que mantener toda la documentación comercial requerida.
 - a. Documentación comercial específica que se requiere debe ser retenida por tres (3) años.
 - b. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer procesos para conservar los documentos por un mínimo de tres (3) años, entre los que se incluye, pero no se limitan a:
 - (a) Resultados de las pruebas;
 - (b) Registros del control de calidad y garantía de calidad;
 - (c) Procedimientos operativos estándar;
 - (d) Expedientes del personal;
 - (e) Registros de la cadena de custodia;
 - (f) Registros de las pruebas de competencia; y
 - (g) Datos analíticos para incluir las impresiones que genera la instrumentación.
 - c. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer procesos para conservar los documentos de las pruebas por

un mínimo de cinco (5) años para incluir los números de registro, el tipo de muestra, los datos crudos de los estándares y las curvas de calibración, los controles y resultados de las muestras, los informes finales y modificados, los parámetros de la escala de referencia aceptable, la identificación del analista y la fecha de análisis.

Artículo 53 – Informes

A. Procedimientos requeridos.

1. Todo Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer procedimientos para garantizar que los resultados sean exactos, precisos y científicamente válidos antes de presentar los informes que incluyen los siguientes procesos:
 - a. Informar solo los resultados cuantitativos que están por encima de la concentración más baja del calibrador o estándar usado en la serie de análisis;
 - b. Comprobar los resultados que están por debajo de la concentración más baja de calibrador o estándar y por encima del LOQ mediante el uso de un blanco y un estándar que esté por debajo del valor esperado de análisis en el duplicado de la muestra antes de informar un resultado cuantitativo;
 - c. Informar los resultados cualitativos que estén por debajo de la concentración más baja del calibrador o estándar y por encima del LOD, ya sea utilizando un localizador o una designación numérica no específica;
 - d. Registrar adecuadamente la información externa disponible de la cadena de custodia;
 - e. Asegurar que todos los informes finales contengan el nombre y la ubicación del Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal, el nombre y el identificador único de la muestra, la información del cliente, fecha en que se recibió la muestra, fecha del informe, el tipo de muestra al que se realizaron las pruebas, resultados de las pruebas y las unidades de medida, así como cualquier otra información o calificadores necesarios para la interpretación cuando corresponda al método de ensayo y los resultados que se informan, para incluir las discrepancias identificadas y documentadas;
 - f. Proporcionar el informe final al cliente a tiempo; y
 - g. Proporcionar copias de los informes finales a la División dentro de un periodo de setenta y dos (72) horas de haber obtenido el resultado final cuando los resultados de las muestras analizadas sobrepasen los niveles máximos de contaminación permitidos.

Artículo 54 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Programa de muestreo y pruebas

- A. La División podrá optar por requerir que un lote de prueba se envíe a un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal específico para verificar el cumplimiento, realizar investigaciones, recopilar datos o tratar un problema de salud y bienestar público.
- B. Lotes de prueba
1. Cannabis Medicinal y concentrado de Cannabis Medicinal. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer un peso mínimo estándar para el Cannabis Medicinal y el concentrado de Cannabis Medicinal que tiene que incluirse en un lote de prueba para cada tipo de prueba que se lleve a cabo.
 2. Producto con infusión de Cannabis Medicinal. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer una cantidad estándar de producto terminado que se requiere para incluirse en cada lote de prueba de producto con infusión de Cannabis Medicinal para cada tipo de prueba que se lleve a cabo.
- C. Rechazo de lotes y muestras de prueba
1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal puede no aceptar un lote de prueba que sea menor que su estándar mínimo.
 2. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal puede no aceptar un lote o una muestra que se sabe que no se tomó de acuerdo con este Reglamento o con cualquier procedimiento adicional de muestreo de la División o que no fue recogido por personal de la División.
- D. Si el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal no pasó una prueba de contaminación, entonces, el laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que notificarlo inmediatamente al establecimiento de Cannabis Medicinal que sometió la muestra para que se le realizaran las pruebas e informar el fallo de conformidad con todos los procedimientos del Sistema de Rastreo de Inventario.
- E. Si se encuentra que el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene un contaminante en niveles superiores a los establecidos como permisibles bajo este Reglamento, entonces, se considerará que no ha pasado la prueba de contaminantes. No obstante los niveles permisibles establecidos en este Reglamento, la División se reserva el derecho de determinar, previa justificación y motivos razonables, que un lote de prueba particular presenta un riesgo para la salud o al bienestar público y que, por tanto, se considerará que no ha pasado una prueba de contaminantes.
- F. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que notificar a la División si se encuentra que un lote de prueba contiene niveles de un

contaminante que no figuran dentro de este Reglamento, pero que podría ser perjudicial para la salud humana si se consume.

G. Prueba de potencia

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal puede realizar pruebas e informar resultados de cualquier cannabinoide siempre que la prueba se lleve a cabo de conformidad con la Declaración de la Política de Certificación de centros de pruebas de Cannabis Medicinal de la División.
2. Informe de resultados
 - a. Para las pruebas de potencia de el Cannabis Medicinal y del concentrado de Cannabis Medicinal, los resultados tienen que informarse mediante una lista que contenga un solo porcentaje de concentración para cada cannabinoide que represente un promedio de todas las muestras dentro del lote de prueba.
 - b. Para las pruebas de potencia realizadas a un producto con infusión de Cannabis Medicinal, el informe tiene que presentar los resultados con la cantidad total de miligramos contenidos dentro de una sola unidad del producto con infusión de Cannabis Medicinal para la venta por cada cannabinoide, y tiene que indicar que el contenido de THC es homogéneo.
3. Todas las pruebas de potencia realizadas tienen que hacerse en Cannabis Medicinal con flores secas, curadas y listas para la venta.

H. Producto con infusión de Cannabis Medicinal que no ha pasado las pruebas de potencia

1. Si se determina, mediante las pruebas, que el contenido de THC de un producto con infusión de Cannabis Medicinal no homogéneo, entonces, se considerará que no pasó las pruebas de potencia. Se considerará que un producto con infusión de Cannabis Medicinal no es homogéneo si el diez por ciento (10%) de la porción de la infusión de Cannabis Medicinal del producto contiene más del veinte por ciento (20%) del total de THC contenida en todo el producto con infusión de Cannabis Medicinal.

- I. Se permite una varianza en la potencia que no sobrepase del quince por ciento (15%).

Artículo 55 - Programa de pruebas de Cannabis Medicinal - Pruebas para detectar contaminantes

- A. Hasta que el proceso de cultivo o de producción de una operación de cultivo opcional y un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal se haya validado bajo este Reglamento no deberán vender al por mayor, transferir o procesar ninguna Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal para convertirlo en un concentrado de Cannabis Medicinal a menos de que un laboratorio de

pruebas de Cannabis Medicinal les haya realizado pruebas para detectar contaminantes a las muestras del lote de la cosecha o del lote de producción de donde proviene tal Cannabis Medicinal, o el concentrado de Cannabis Medicinal, o el producto con infusión de Cannabis Medicinal, y haya pasado dichas pruebas que se requieren según establecido en este Reglamento.

B. Proceso de validación

1. El proceso de cultivo de una operación de cultivo opcional se considerará válido respecto a los contaminantes si cada lote de la cosecha que produjo durante un período de, por lo menos seis (6) semanas, pero no mayor de un período de doce (12) semanas, pasa todas las pruebas de contaminantes que se exigen en este Reglamento. Esto tiene que incluir, por lo menos, seis (6) lotes de prueba que contengan muestras totalmente diferentes de lotes de la cosecha.
2. Concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal. El proceso de producción de una operación de cultivo opcional o de un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal se considerará válido respecto a los contaminantes si cada lote de producción que produjo durante un período de, por lo menos, cuatro (4) semanas, pero no mayor de un período de ocho (8) semanas, pasa todas las pruebas de contaminantes que se exigen en el inciso C de este artículo. Esto tiene que incluir, por lo menos, cuatro (4) lotes de prueba que contengan muestras totalmente diferentes de lotes de producción.
3. El proceso de validación estará vigente por un (1) año. Una vez que una operación de cultivo opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal hayan logrado obtener con éxito el proceso de validación para la detección de contaminantes, el proceso de validación tendrá una vigencia de un (1) año desde la fecha de la última prueba requerida que haya pasado para satisfacer los requisitos de validación.

C. Pruebas de contaminantes obligatorias.

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que hacer pruebas de contaminación microbiana a cada lote de la cosecha del Cannabis Medicinal y cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua o a base de alimentos y de un producto con infusión de Cannabis Medicinal.
2. La prueba de contaminación microbiana tiene que incluir, pero no necesita limitarse a, las pruebas para determinar la presencia y las cantidades presentes de Salmonella sp., Escherichia coli., y el total de levadura y hongo.

Agentes microbianos:

Sustancia	Límites Aceptables por Gramos	Producto que se va a Probar

Bacteria –Shiga-toxin que produce Escherichia coli (STEC)*	<1 unidad formadora de colonias (UFC)	Flor; producto con infusión de Cannabis Medicinal; concentrados de Cannabis Medicinal a base de agua y a base de alimentos
Especies de Salmonella * –bacterias	<1 UFC	
Sustancia	Límites Aceptables por Gramos	Producto que se va a Probar
Total de levadura y moho	<104 UFC	Flor; producto con infusión de Cannabis Medicinal; concentrados de Cannabis Medicinal a base de agua y a base de alimentos

Los centros de prueba deben comunicarse con el Departamento de Salud cuando se detecten STEC y Salmonella en cantidades que sobrepasen los límites aceptables.

3. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que inspeccionar cada lote de la cosecha de Cannabis Medicinal y lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal y de productos con infusión de Cannabis Medicinal, además de otras pruebas de hongos que se requieren, para que determine las cantidades tóxicas de contaminación por hongo y moho.

Otros contaminantes:

Pesticidas	Si la prueba identifica que se usó un pesticida entonces, ese lote de prueba se considerará que no ha pasado las pruebas de contaminantes.
Químicos	Si se encuentra que un lote contiene niveles de cualquier producto químico que podrían ser tóxicos si se consume, se considerara que el lote de prueba no ha pasado la prueba de contaminantes.
Agentes microbianos	Si se encuentra que un lote contiene niveles de cualquier agente microbiano que podrían ser tóxicos si se consumen, se considerara determinar que el lote de prueba no ha pasado la prueba de contaminantes.

Moho o suciedad	Si se encuentra que un lote contiene niveles de moho, moho o suciedad que podrían ser tóxicos si se consumen, entonces, se considerará que ese lote de prueba no ha pasado las pruebas de contaminantes.
-----------------	--

4. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que inspeccionar cada lote de la cosecha de Cannabis Medicinal para que determine las cantidades tóxicas de suciedad.
5. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que inspeccionar cada lote de la producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base disolventes que haya producido un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal. La prueba de contaminación por disolventes residuales tiene que incluir, pero no necesita limitarse a, las pruebas para determinar la presencia de, y las cantidades presentes de, butano, heptanos, benceno*, tolueno*, hexano* y xilenos*. Están aprobados para su uso. Se requieren pruebas para estos disolventes debido a su posible presencia en los disolventes aprobados.

Disolventes residuales

Sustancia	Límites aceptables por gramo	Producto que se va a probar
Butanos	< 800 partes por millón (PPM)	Concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolvente
Heptanos	< 500 PPM	
Benceno**	< 1 PPM	
Tolueno**	< 1 PPM	
Hexano**	< 10 PPM	
Total Xilenos (m, p, o-xilenos)**	< 1 PPM	

6. La División puede requerir que se lleven a cabo pruebas adicionales en un lote de una cosecha o un lote de producción antes de que una operación de cultivo opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal venda al por mayor, transfiera o procese Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal de ese lote de la cosecha o lote de producción para convertirlo en un concentrado de Cannabis Medicinal o en un producto con infusión de Cannabis Medicinal. Las pruebas adicionales pueden incluir, pero no tienen por qué limitarse a, la detección de plaguicidas,

contaminantes químicos u otros tipos de contaminantes biológicos, microbianos, hongos, metales, suciedad o disolventes residuales.

Metales

Sustancia	Límites aceptables por gramo	Producto que se va a probar
Metales (arsénico, cadmio, plomo y mercurio)	Plomo – Límite máximo: < 10 ppm	Flor; Cannabis Medicinal a base de agua, alimentos y disolventes
	Arsénico – Límite máximo: < 10 ppm	

D. Revalidación obligatoria

1. Si una operación de cultivo opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal hace un cambio importante en su cultivo o proceso de producción, entonces, se tienen que realizar pruebas de todos los contaminantes que se requieren en el inciso C de este artículo a los primeros cinco (5) lotes de la cosecha o los primeros cinco (5) lotes de producción que sean producto de los nuevos procedimientos operativos estándar utilizados, independientemente de que su proceso haya sido validado antes en relación con los contaminantes. Si no pasa alguna de estas pruebas, entonces se tiene que volver a validar el proceso.
 - a. Se considerará un cambio sustancial si una operación de cultivo opcional comienza a usar un pesticida nuevo o diferente durante su proceso de cultivo, y también se tienen que realizar pruebas de pesticida a los primeros cinco (5) lotes de la cosecha que se produjo utilizando el pesticida nuevo o diferente.
 - b. Se considerará que un cambio es sustancial si un fabricante de productos con infusión de Cannabis comienza a utilizar un disolvente nuevo o diferente o una combinación de disolventes.
 - c. Toda operación de cultivo opcional y un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que efectúe un cambio sustancial tiene que notificar al laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal para que lleve a cabo las pruebas de los contaminantes en los primeros cinco (5) lotes de la cosecha o lotes de producción que se produjeron utilizando los nuevos procedimientos operativos estándar.
 - d. Se requiere que se efectúen las pruebas antes de vender al por mayor, transferir o procesar el producto. Cuando se requiere que un lote de una cosecha o un lote de producción se someta a pruebas de conformidad con esta regla, la operación de cultivo opcional o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que lo produjo no puede vender al por mayor, transferir o procesar como concentrado de Cannabis

Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal ninguna de el Cannabis Medicinal o ningún concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal de ese lote de la cosecha o lote de producción.

2. Si una muestra a la que la División requirió que se le realizaran pruebas no pasa las pruebas de contaminantes, la operación de cultivo opcional o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá seguir los procedimientos para cualquier paquete, lote de cosecha o lote de producción de donde se obtuvo la muestra que no pasó la prueba. La operación de cultivo opcional o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá presentar también tres lotes de prueba adicionales de el Cannabis Medicinal o del producto con infusión de Cannabis Medicinal para que un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal le efectúe las pruebas de contaminantes dentro de un plazo máximo de treinta (30) días. Si alguno de los tres lotes presentados para prueba no pasa las pruebas de contaminantes, la operación de cultivo opcional o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá revalidar su proceso.
3. Se exigirá que una operación de cultivo opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal vuelva a validar su proceso una vez que caduque el año de la validación, o el establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cumplir con los requisitos conforme a este Reglamento.

E. El incumplimiento de este artículo constituye una violación a este Reglamento.

Artículo 56 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Pruebas Obligatorias

- A. La División puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que envíe una muestra de el Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o del producto con infusión de Cannabis Medicinal que posea a un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal en cualquier momento, independientemente de si su proceso se haya validado y sin previo aviso.
 1. A las muestras recogidas en virtud de este Artículo se les podrán realizar las pruebas de potencia o de contaminantes que pueden incluir, pero no están limitadas a, pesticidas, microbios, hongos, metales, suciedad, disolventes residuales, contaminantes biológicos y contaminantes químicos.
 2. Cuando se requiere que se envíe una muestra para someterla a prueba, el establecimiento de Cannabis Medicinal no podrá vender ni al detal ni al por mayor, transferir o procesar como un concentrado de Cannabis Medicinal o un producto con infusión de Cannabis Medicinal ninguna Cannabis Medicinal o ningún concentrado de Cannabis Medicinal o

producto con infusión de Cannabis Medicinal del paquete, del lote de la cosecha o del lote de producción de donde se tomó la muestra.

- B. La División puede requerir que se sometan muestras para que se les hagan las pruebas a través de uno (1) o más de los siguientes procesos:
1. proceso aleatorio;
 2. proceso basado en el riesgo; u
 3. otro proceso desarrollado de manera interna, independientemente de que se haya validado el proceso de un establecimiento de Cannabis Medicinal.
- C. La División puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal someta una muestra para prueba si tiene motivos razonables para creer que:
1. Se ha contaminado o etiquetado mal el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal se encuentra en violación de alguna ley, norma o reglamento sobre la salud y seguridad de los productos.
 3. Los resultados de una prueba conllevaran que la División hiciera una investigación más profunda sobre la violación de alguna ley, norma o reglamento.
- D. La División puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal presente muestras de determinados lotes de cosecha seleccionados al azar o lotes de producción para efectuarles pruebas de potencia o de contaminantes antes de implantar las pruebas obligatorias.
- E. Los requisitos de las pruebas contenidas en este Reglamento son los estándares mínimos de las pruebas que se requieren. Los establecimientos de Cannabis Medicinal son responsables de que se les realicen las pruebas suficientes de cualquier Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal que produzcan para asegurar que los productos consumibles de Cannabis son seguros para el consumo humano.
- F. La División también puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal someta otras muestras compuestas de elementos distintos del Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal para efectuarles pruebas de contaminantes que pueden incluir, pero no tienen que limitarse a, pesticidas, microbios, hongos, metales, suciedad, disolventes residuales, contaminantes biológicos y contaminantes químicos. La siguiente es una lista no exhaustiva de los tipos de muestras que se pueden requerir para que se sometan a las pruebas de contaminantes:
1. Plantas específicas o cualquier parte de una planta,

2. Cualquier medio de cultivo, agua u otra sustancia utilizada en el proceso de cultivo,
 3. Cualquier agua, sustancia disolvente u otro utilizado en el procesamiento de un concentrado de Cannabis Medicinal,
 4. Cualquier ingrediente o sustancia que se use en la fabricación de un producto con infusión de Cannabis Medicinal; o
 5. Muestra tomada con un palito con algodón de cualquier equipo o superficie.
- G. El incumplimiento de este artículo puede constituir una violación de la licencia que afecte el bienestar público.

Artículo 57 - Programa de pruebas de Cannabis Medicinal - Prueba de potencia

- A. Todo lote de prueba que se haya sometido para que se le hagan pruebas de potencia solo puede estar compuesto de muestras que sean de la misma cepa de Cannabis Medicinal o del mismo lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- B. Una (1) prueba de potencia realizada de conformidad con este Reglamento debe, por lo menos, determinar el nivel de concentración de THC, THCA, CBD, CBDA y CBN.
- C. Una (1) operación de cultivo opcional tiene que tener pruebas de potencia realizadas por un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal en cuatro (4) lotes de cosecha, realizadas con un mínimo de una (1) semana de diferencia, para cada cepa de Cannabis Medicinal que cultiva.
 1. La primera prueba de potencia tiene que llevarse a cabo en cada cepa antes de que la operación de cultivo opcional venda al por mayor, transfiera o procese como concentrado de Cannabis Medicinal cualquier Cannabis Medicinal de esa cepa.
 2. Las cuatro (4) pruebas de potencia deben llevarse a cabo en cada cepa a más tardar seis (6) meses después de que la operación de cultivo opcional comience el cultivo de esa cepa, lo que sea posterior.
- D. Después de las cuatro (4) primeras pruebas de potencia, una operación de cultivo opcional realizará la prueba de potencia a cada cepa de Cannabis Medicinal que cultive, por lo menos, una (1) vez cada seis (6) meses.
- E. Toda operación de cultivo opcional o un fabricante de productos con concentrado de Cannabis Medicinal tiene que hacer que un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realice una prueba de potencia en cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal que produzca antes de vender al por mayor, transferir o procesar como producto concentrado de Cannabis Medicinal de ese lote de producción.
- F. Todo fabricante de producto con infusión de Cannabis Medicinal deberá hacer que un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal haga pruebas de

potencia en cada lote de producción de producto con infusión de Cannabis Medicinal que produzca antes de transferir o vender al por mayor cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal de ese lote de producción.

1. Las pruebas de potencia realizadas a un producto con infusión de Cannabis Medicinal tienen que determinar el nivel de concentración de los cannabinoides requeridos y si el THC está, o no, distribuido de forma homogénea en todo el producto.
 2. Si sólo una parte de un producto de Cannabis Medicinal tiene infusión de Cannabis Medicinal, entonces, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que informar al Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal exactamente qué partes del producto se impregnaron con Cannabis Medicinal y qué partes no se impregnaron.
- G. Productos con infusión de Cannabis Medicinal comestibles que contienen cien (100) miligramos o menos de THC.
1. Todo fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede procesar la potencia y homogeneidad validada para cada tipo de producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible que fabrique, siempre que el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible contenga cien (100) miligramos o menos de THC.
 2. El proceso de producción de un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal para un determinado tipo de producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, se considerará válido en cuanto a potencia y homogeneidad si cada lote de producción que produzca para ese tipo particular de producto durante, por lo menos, un período de cuatro semanas, pero no mayor que un período de ocho semanas, pasa todas las pruebas de potencia. Esto tiene que incluir, por lo menos, cuatro (4) lotes de prueba que contengan muestras de lotes de producción completamente diferentes.
 3. El proceso de validación es efectivo por un (1) año. Una vez que un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal haya obtenido con éxito la validación del proceso para determinar la potencia y la homogeneidad de un (1) tipo particular de producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible que produzca, la validación del proceso tendrá una vigencia de un (1) año desde la fecha de la última prueba requerida que haya pasado para satisfacer los requisitos de validación del proceso.

H. El incumplimiento de este artículo constituye una violación a este Reglamento.

Artículo 58 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal - Procedimientos de muestreo

A. Recolección de muestras

1. El personal de la División tiene que tomar todas las muestras sometidas a prueba de conformidad con este Reglamento o de acuerdo con la política de recolección de muestras de la División.
 2. La División puede elegir, a su sola dirección, asignar el personal de la División que recogerá las muestras. Ningún establecimiento de Cannabis Medicinal, sus propietarios o empleados podrán tratar de influir sobre qué muestras seleccionará el personal de la División.
- B. Todo lote de prueba de el Cannabis Medicinal o del concentrado de Cannabis Medicinal debe componerse de una selección representativa de muestras.
1. Como mínimo, cada lote de prueba de Cannabis Medicinal y de concentrado de Cannabis Medicinal tiene que componerse de al menos, la siguiente cantidad de muestras tomadas por separado:
 - a. Para lotes de prueba que consten de los lotes de la cosecha o lotes de producción con un peso de hasta diez (10) libras, se tienen que tomar ocho (8) muestras independientes.
 - b. Para lotes de prueba que consten de los lotes de la cosecha o lotes de producción de más de diez (10) libras, pero menos de veinte (20) libras, se tienen que tomar doce (12) muestras separadas.
 - c. Para lotes de prueba que consten de los lotes de la cosecha o lotes de producción con un peso de veinte (20) libras o más, pero menos de treinta (30) libras, se tienen que tomar quince (15) muestras separadas.
 - d. Para lotes de prueba que consten de los lotes de la cosecha o lotes de producción con un peso de treinta (30) libras o más, pero menos de cuarenta (40) libras, se tienen que tomar dieciocho (18) muestras separadas.
 - e. Para lotes de prueba que consten de los lotes de la cosecha o lotes de producción con un peso de cuarenta (40) libras o más, pero menos de cien (100) libras, se tienen que tomar veintitrés (23) muestras separadas.
 - f. Para lotes de prueba que consten de los lotes de la cosecha o lotes de producción con un peso de cien (100) libras o más, se tienen que tomar veintinueve (29) muestras separadas.
 2. Si, en un solo lote de prueba, se combinan más de un lote de cosecha o de producción, entonces, ese lote de prueba tiene que incluir, por lo menos, una (1) muestra de cada lote de la cosecha o lote de producción.
- C. Muestras para pruebas de lotes de productos con infusión de Cannabis Medicinal.
1. Los lotes de prueba de productos con infusión de Cannabis Medicinal tienen que estar compuestos por productos terminados que se hayan empacado para la venta.
 2. Si, en un solo lote de prueba, se combina más de un lote de producción de un (1) producto con infusión de Cannabis Medicinal, entonces, ese lote

de prueba tiene que incluir, por lo menos, un (1) producto terminado que esté empacado para la venta de cada lote de producción combinado en ese lote de prueba.

- D. La División permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal seleccione el Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que realizará las pruebas a una (1) muestra recolectada conforme a este Reglamento. Sin embargo, la División puede, a su entera discreción, optar por asignar un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal para que lleve a cabo las pruebas en la muestra.
- E. El incumplimiento de esta norma constituye una violación a este Reglamento.

Artículo 58 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Lotes de prueba

- A. El lote de prueba no puede consistir en una combinación de dos (2) o tres (3) de los siguientes: Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- B. Combinando muestras.
 - 1. La División permitirá que una operación de cultivo opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal combine en un solo lote de prueba muestras de cualquier cantidad de lotes de cosecha o lotes de producción creados dentro de un período de siete (7) días para cualquier prueba de contaminantes que exija una regla.
 - 2. La División puede elegir, a su entera discreción, que un lote de prueba se componga de muestras de un (1) solo lote de la cosecha, lote de producción o una cantidad específicamente identificada de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - 3. La División permitirá que un establecimiento de Cannabis Medicinal combine muestras de cualquier cantidad de empaques de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o productos con infusión de Cannabis Medicinal en un (1) solo lote de prueba para cualquier prueba de contaminantes que identifica este Reglamento. Sin embargo, la División puede elegir, a su entera discreción, exigir que un lote de prueba se componga de muestras de un (1) solo empaque o una cantidad específicamente identificada de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producción con infusión de Cannabis Medicinal.
 - 4. Todos los lotes de cosechas o lotes de producción combinados en un solo lote de prueba tienen que ser cultivados o producidos utilizando el mismo procedimiento operativo estándar.
 - 5. Todos los lotes de cosecha de Cannabis Medicinal combinados en un solo lote de prueba tienen que ser cultivadas utilizando el mismo pesticida y otros productos químicos agrícolas. Si una operación de cultivo opcional

aplica un pesticida u otros productos químicos agrícolas a un solo conjunto específico de las plantas, entonces, las muestras de esas plantas tienen que colocarse en un lote de prueba separado.

6. Todos los lotes de producción de concentrados de Cannabis Medicinal combinados en un (1) solo lote de prueba tienen que ser de la misma categoría y producidos utilizando los mismos métodos de extracción y combinación de disolventes.
 7. Todos los lotes de producción de productos con infusión de Cannabis Medicinal combinados en un solo lote de prueba tienen que ser exactamente del mismo tipo de producto y fabricados con los mismos ingredientes.
- C. Si un lote de prueba no pasa una prueba de contaminantes, entonces, se considerará que ningún lote de la cosecha o de producción que se combinó en ese lote de prueba pasó la prueba de contaminantes.
- D. El incumplimiento de esta norma constituye una violación a este Reglamento.

Artículo 59 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal - Costos

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

Artículo 60 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Producto Contaminado y Resultados de los Lotes de Prueba que no Pasan las Pruebas

- A. Si la División tiene motivos razonables para creer que un determinado lote de una cosecha, lote de producción, empaque o cantidad de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal está contaminado o presenta un riesgo para el bienestar público, la División puede requerir a un establecimiento de Cannabis Medicinal lo ponga en cuarentena hasta que culmine la investigación de la División, que puede incluir el recibo de cualquier resultado de las pruebas.
- B. Si la División o un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal le notifica a un establecimiento de Cannabis Medicinal que un lote de prueba no pasó una prueba de contaminantes o de potencia, entonces, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá que poner en cuarentena cualquier Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal de cualquier empaque, lote de cosecha o lote de producción combinados en ese lote de prueba y tiene que seguir los procedimientos establecidos de conformidad con los párrafos B y C de este artículo.
- C. El Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal que se ha puesto en cuarentena en virtud

de este artículo tienen que estar separados físicamente del resto del inventario, y no pueden venderse ni al detal ni al por mayor, transferirse o procesarse como un concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.

D. Productos que no pasaron la prueba de contaminantes. Si la División o un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal le notifica a un establecimiento de Cannabis Medicinal que un lote de prueba no pasó una prueba de contaminantes, entonces, para cada paquete, lote de cosecha o lote de producción combinados en ese lote de prueba, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá que:

1. Destruir y documentar la destrucción de toda la parte del empaque, lote de cosecha o lote de producción que posea.
2. Descontaminar la porción del empaque, lote de cosecha o lote de producción que posea, si es posible, y crear dos (2) nuevos lotes de prueba, cada uno con el número requerido de muestras, y procurar que un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal diferente realice las pruebas a dichos lotes para detectar el contaminante identificado.
 - a. Si los dos (2) nuevos lotes de prueba pasan las pruebas requeridas de contaminantes, entonces, cualquier Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal de cualquier empaque, lote de cosecha o lote de producción incluido en ese lote de prueba se puede vender, ya sea al detal o al por mayor, transferir o procesar como concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - b. Si uno de los dos nuevos lotes de prueba no pasa las pruebas requeridas de contaminantes, o si o ninguno las pasa, entonces, el establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que destruir y documentar la destrucción de toda la parte del paquete, lote de cosecha o lote de producción incluido en ese lote de prueba que posee.

E. Si la División o un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal le notifican a un establecimiento de Cannabis Medicinal que un lote de prueba de productos con infusión de Cannabis Medicinal no pasó las pruebas de potencia, entonces, para el empaque o lote de producción del que se produjo ese lote de prueba de Cannabis Medicinal, el establecimiento tiene que:

1. Destruir y documentar la destrucción de toda la porción del empaque o lote de producción que posea.
2. Intentar tomar medidas correctivas, si es posible, y crear dos (2) nuevos lotes de prueba, y procurar que un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal diferente realice las pruebas de potencia a dichos lotes.
 - a. Si los dos (2) nuevos lotes de prueba pasan las pruebas de potencia, entonces, cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal del lote

de producción incluido en ese lote de prueba se puede vender, ya sea al detal o al por mayor, o transferir.

b. Si uno (1) de los dos (2) nuevos lotes de prueba no pasa las pruebas de potencia, o si o ninguno las pasa, entonces, el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que destruir y documentar la destrucción de toda la porción del empaque del lote de producción que posee.

Capítulo X

Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos

Artículo 61 – Requisitos de Rotulación y Empaque

- A. Será ilegal distribuir Cannabis Medicinal o un producto medicinal que contenga dicha sustancia en un envase comercial a menos que dicho envase esté rotulado con un símbolo identificador de dicha sustancia. A esos efectos, el símbolo identificador será el establecido en el **ANEJO A** de este Reglamento.
- B. Será ilegal distribuir dicha sustancia en un envase comercial a menos que dicho envase tenga un rótulo según definido por la sección 201(k) de la Ley Federal de Alimentos y Drogas y Cosméticos conteniendo un símbolo identificador de dicha sustancia, de acuerdo con la reglamentación aplicable del Secretario de Salud.
- C. Será ilegal que un cultivador de Cannabis Medicinal distribuya dicha sustancia a menos que el rótulo en el envase de la misma, contenga el símbolo identificador a que se refiere el inciso (A).
- D. El rótulo en el envase del producto medicinal que contiene Cannabis, al ser ésta dispensada al paciente cualificado o acompañante autorizado, incluirá una advertencia clara y precisa de que constituye delito punible bajo la Ley Núm. 4 el transferir dicha sustancia a otra persona. La persona, natural o jurídica, facultada para dispensar productos medicinales que contienen cannabis, incluirá la siguiente información en el rótulo del envase:
 - 1. Nombre, teléfono y la dirección del dispensario;
 - 2. Número de serie correspondiente de la recomendación médica, así como la fecha en que se dispense y expire la sustancia;
 - 3. Nombre y apellido del paciente;
 - 4. Instrucciones de su uso para el paciente, recomendado por el médico;
 - 5. Nombre del médico autorizado que expidió la recomendación médica;
 - 6. Nombre de la especie de planta de cannabis utilizada, potencia y número de lote; y

7. Cantidad del Cannabis Medicinal dispensado y el número de días para el cual se está dispensando esa dosis.
- E. Se debe cumplir con todos los requisitos de envase de sustancias controladas establecidos en leyes y reglamentos federales y del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, incluyendo el uso de envases que no sean fácilmente abiertos por niños, conocidos como envases resistentes a niños o “child-resistance”.
- F. Los dispensarios deberán proveerles a los médicos autorizados bajo este Reglamento a recomendar el uso del Cannabis Medicinal literatura escrita y gráfica de sus productos, su uso, las distintas concentraciones químicas y la manera de administrar los mismos. Dicha información será provista a los médicos de manera gratuita.
- G. Todo producto medicinal que contenga Cannabis Medicinal tiene que ser dispensado en una botella u otro envase cuyo tapón, tapa, cubierta o envoltura esté debidamente sellada.

Artículo 62 - Requisitos de Empaque: Requisitos Generales

- A. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que todo el Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal se empaque antes de ser vendido a un consumidor. Si el empaque no es a prueba de niños, el establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que colocarlo dentro de un paquete opaco que se pueda resellar y que sea a prueba de niños.

Artículo 63 - Requisitos de Etiquetado y Empaque – Aplicabilidad General

- A. Toda operación de cultivo de un establecimiento opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal pueden empacar cantidades pequeñas de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal y producto con infusión de Cannabis Medicinal en un envase antes de su transporte, siempre y cuando los envases se coloquen dentro de un contenedor de envío.
- B. Toda operación de cultivo de un establecimiento opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tienen que empacar todo el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal de acuerdo con todas las normas y los procedimientos del Sistema de Rastreo de Inventario.
- C. Toda operación de cultivo de un establecimiento opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tienen que colocar una etiqueta RFID en cada contenedor de envío que contenga Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal y producto con infusión de

Cannabis Medicinal antes de transportarlo o trasladarlo para entregarlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.

- D. El establecimiento de Cannabis Medicinal no pondrá ningún contenido de Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal en un envase que, de alguna una manera, se dirija específicamente a personas menores de veintiún (21) años, esto incluye, pero no se limita a, los diseños con personajes de dibujos animados o imágenes similares.
- E. El texto de la etiqueta en un recipiente no puede hacer declaraciones falsas o engañosas respecto a la salud física del consumidor o los beneficios para este.
- E. El texto de la etiqueta en un envase debe ser menor de uno con un dieciseisavo (1/16") de pulgada.
- F. El texto de la etiqueta en un recipiente debe estar claramente escrito o impreso en el idioma español.
- G. El texto de la etiqueta en un recipiente debe estar despejado y visible. Un titular de licencia puede colocar varias etiquetas a un recipiente, a condición de que ninguna de la información requerida por este reglamento esté completamente cubierta.
- H. Se prohíbe el uso de las palabras "Candy" (dulce) y "Candies" (dulces).
 - 1. Los titulares de licencia no podrán utilizar las palabras "Candy" (dulce) y "Candies" (dulces) en el producto, empaque o etiqueta de el Cannabis Medicinal o del producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - 2. No obstante, un establecimiento de Cannabis Medicinal con licencia cuya declaración de identidad contenga las palabras "Candy" (dulce) y "Candies" (dulces) se le permitirá colocar su declaración de identidad en el empaque y la etiqueta de Cannabis Medicinal y del producto con infusión de Cannabis Medicinal.

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

- A. Empaque de Cannabis Medicinal por una operación de cultivo de un establecimiento opcional o por un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal. Cada operación de cultivo de un establecimiento opcional o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que toda el Cannabis Medicinal se coloque dentro de un contenedor de envío sellado y con precinto de seguridad que no sobrepase de diez libras de Cannabis Medicinal antes de transportarse o transferirse desde cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal a otro de establecimiento de Cannabis Medicinal.

B. Etiquetado de los contenedores de envío de Cannabis Medicinal por una operación de cultivo de un establecimiento opcional o por un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal. Cada operación de cultivo de un establecimiento opcional o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta a cada uno de los contenedores de envío que contenga Cannabis Medicinal que incluya toda la información requerida por esta norma antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.

1. Cada operación de cultivo de un establecimiento opcional o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que la información siguiente esté adherida a cada uno de los contenedores de envío que contenga Cannabis Medicinal:
 - a. El número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional donde se cultive el Cannabis Medicinal;
 - b. El número de lote de la cosecha que se asignó al Cannabis Medicinal;
 - c. El peso neto, usando un estándar de medida compatible con el Sistema de Rastreo de Inventario del Cannabis Medicinal antes de colocarse en el contenedor de envío; y
 - d. Una lista completa de todos los pesticidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del Cannabis Medicinal.
2. Se requiere la declaración de la potencia del producto. Para cada lote de la cosecha de Cannabis Medicinal empacado dentro de un contenedor de envío, se deberá incluir, por lo menos, la potencia del THC del Cannabis Medicinal, y el CBD se incluirá en una etiqueta que debe ir pegada al contenedor de envío. La potencia se debe expresar en la forma de una escala de porcentajes que se extienda desde el porcentaje más bajo hasta el porcentaje más alto de concentración para cada cannabinoide en la lista, a partir de todas las pruebas realizadas en esa cepa de Cannabis Medicinal cultivada por la misma operación de cultivo de un establecimiento opcional en los últimos seis meses.
3. Se requiere la declaración de pruebas de contaminantes.
 - a. Cuando no se llevan a cabo todas las pruebas de contaminantes requeridas. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realizó pruebas a un lote de la cosecha para detectar microbios, hongo, moho y suciedad, entonces, habrá que etiquetar el contenedor de envío con la siguiente declaración: "No se han realizado las pruebas de contaminantes a el Cannabis contenida en este empaque". Sin embargo, cuando una operación de cultivo de un establecimiento opcional haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, entonces, se etiquetarán los contenedores con la siguiente declaración: "El Cannabis

Medicinal contenida en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes”.

b. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de la cosecha para detectar microbios, hongo, moho y suciedad, y el lote pasa las pruebas requeridas, entonces, hay que etiquetar el contenedor de envío con la siguiente declaración: “El Cannabis Medicinal contenida en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias”.

c. Nada en este Artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes y que posteriormente no haya pasado las pruebas adicionales de contaminantes.

Artículo 65 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal

A. Ningún titular de licencia venderá, transferirá o regalará Cannabis Medicinal que no contenga una etiqueta con una lista de todos los ingredientes y todos los aditivos químicos, incluidos, pero no limitados a, los pesticidas, herbicidas y fertilizantes no orgánicos que se utilizaron en su cultivo y producción. La etiqueta también tiene que indicar:

1. El número o los números de lote que le asignó la operación de cultivo de un establecimiento opcional a la planta o las plantas de Cannabis de donde se cosechó el Cannabis Medicinal que está en el contenedor; y
2. Una lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción de cualquier concentrado de Cannabis Medicinal.

B. La etiqueta del envase de Cannabis Medicinal debe incluir la siguiente información:

1. El número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional si es diferente del número de licencia del centro de Cannabis Medicinal, para que identifique dónde se cultivó el Cannabis Medicinal que está en el envase;
2. El número de licencia del centro de Cannabis Medicinal que vendió al paciente el Cannabis Medicinal;
3. La fecha de la venta; y
4. El número de registro de paciente del comprador.

C. La etiqueta del envase del producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información:

1. El número de licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para fabricar el producto con infusión de Cannabis Medicinal que está en el envase;

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

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.

- A. Cada operación de cultivo de un establecimiento opcional o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que todo concentrado de Cannabis Medicinal se coloque en un contenedor de envío sellado y con precinto de seguridad que no tenga más de una libra de concentrado de Cannabis Medicinal antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- B. Cada operación de cultivo de un establecimiento opcional o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que a cada uno de los contenedores de envío que contenga concentrado de Cannabis Medicinal se le coloque una etiqueta que incluya toda la información requerida por este Reglamento antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento Cannabis Medicinal.
 1. Toda operación de cultivo de un establecimiento opcional o fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que la

información siguiente se le adhiera a cada uno de los contenedores de envío que contengan concentrado de Cannabis Medicinal:

- a. El número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal;
 - b. El número de licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el concentrado de Cannabis Medicinal;
 - c. El número de lote de producción asignado al concentrado de Cannabis Medicinal contenido en el contenedor de envío;
 - d. El peso neto del concentrado de Cannabis Medicinal, obtenido utilizando un estándar de medida compatible con el Sistema de Rastreo de Inventario antes de colocarlo en el contenedor de envío;
 - e. Una lista completa de todos los pesticidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal que está dentro del envase; y
 - f. Una lista completa de los disolventes y productos químicos que se utilizaron para crear el concentrado de Cannabis Medicinal.
2. Para cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal colocado dentro de un contenedor de envío, se deberá incluir la potencia de, por lo menos, el THC y el CBD del concentrado de Cannabis Medicinal en una etiqueta que esté pegada al contenedor de envío. La potencia deberá expresarse en miligramos por cada cannabinoide.
3. Se requiere la declaración de pruebas de contaminantes cuando no se realizan todas las pruebas de contaminantes requeridas.
- a. En los concentrados de Cannabis Medicinal a base de disolventes, si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realiza pruebas a un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes para detectar disolventes residuales, moho y hongo, entonces, se deberá incluir una etiqueta en el contenedor de envío con la siguiente declaración: “Al concentrado de Cannabis Medicinal contenido dentro de este empaque no se le ha realizado las pruebas para determinar los contaminantes”. Sin embargo, cuando un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias.”
 - b. En los concentrados de Cannabis Medicinal a base de agua y a base de alimentos, si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realizó pruebas a un lote de producción de concentrado de Cannabis

Medicinal a base de agua o a base de alimentos para detectar microbios, moho y hongo, entonces, se deberá incluir una etiqueta en el contenedor de envío con la siguiente declaración: “Al concentrado de Cannabis Medicinal contenido dentro de este empaque no se le ha realizado las pruebas para determinar los contaminantes”. Sin embargo, cuando una operación de cultivo de un establecimiento opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, de conformidad con este Reglamento, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.

4. Cuando se llevan a cabo y pasan todas las pruebas de contaminantes requeridas.
 - a. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes para detectar disolventes residuales, moho y hongo, y este pasa las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.
 - b. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de producción para detectar microbios, moho y hongo, y este pasa las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.
- C. Si una operación de cultivo de un establecimiento opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal empaca un concentrado de Cannabis Medicinal en un envase que luego se coloca dentro de un contenedor de envío, a cada envase habrá que colocarle una etiqueta que contenga toda la información que requiere este Reglamento; no obstante, la declaración del peso neto que se requiere se basa en el peso del envase, no en el peso del contenedor de envío.

Artículo 67 – Requisitos de etiquetado: requisitos específicos, producto con infusión de Cannabis Medicinal

- A. Lista de todos los ingredientes utilizados en la fabricación del producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible, que puede incluir una lista de los posibles alérgenos contenidos o utilizados en la fabricación del producto con infusión de Cannabis Medicinal.

- B. Declaración de que el producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene que refrigerarse si es perecedero.
- C. Fecha de caducidad del producto, para productos con infusión de Cannabis Medicinal perecederos, en la que el producto ya no sea apto para el consumo, o una indicación de que se debe usar el producto para determinada fecha, luego de la cual, el producto ya no estará óptimamente fresco. Una vez que al envase de un producto con infusión de Cannabis Medicinal se le haya colocado una etiqueta con una fecha límite de consumo o una fecha de caducidad, un titular de licencia no deberá modificar esa fecha ni colocar una etiqueta nueva con una fecha de consumo o de caducidad posterior.

Artículo 68 – Los requisitos de empaque y etiquetado de un producto con infusión de Cannabis Medicinal

- A. Empaque de un producto con infusión de Cannabis Medicinal por un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal
 - 1. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que;
 - a. cada envase que contenga un producto con infusión de Cannabis Medicinal se coloque en un contenedor de envío antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal;
 - b. el comestible se empaque dentro de un envase a prueba de niños antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
 - 2. Si el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible contiene varias porciones, entonces tiene que empacarse en un recipiente a prueba de niños que mantenga su efectividad en el cierre aun cuando se abra múltiples veces.
- B. Producto con infusión de Cannabis Medicinal no comestible.
 - 1. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que cada producto con infusión de Cannabis Medicinal que no sea comestible se empaque individualmente en un envase antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
- C. Etiquetado de los envases de productos con infusión de Cannabis Medicinal por un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal.
 - 1. Un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que, a cada envase de productos con infusión de Cannabis Medicinal, se le coloque una etiqueta que incluya toda la información requerida por este Reglamento antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.
 - 2. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que a cada envase de productos con infusión de

Cannabis Medicinal se le coloque una etiqueta con la información siguiente:

- a. Número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional en donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el producto con infusión de Cannabis Medicinal;
 - b. Número de lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal utilizado en la producción del producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - c. Número de licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el producto.
 - d. Declaración del peso neto.
 - e. Número del lote de producción asignado al producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - f. Declaración sobre si el envase es a prueba de niños.
 - g. Lista completa de todos los pesticidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del Cannabis Medicinal utilizada para producir el producto con infusión de Cannabis Medicinal.
 - h. Lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción de cualquier concentrado de Cannabis Medicinal que se usa para producir el producto con infusión de Cannabis Medicinal.
- D. Todo titular de licencia puede elegir que su declaración de identidad también sirva como su símbolo gráfico estandarizado para efectos del cumplimiento de este Reglamento. El titular de licencia tendrá que mantener un registro de su declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado, y poner esa información a disposición de la División cuando se le solicite.
1. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del envase, y no debe ser menor que media pulgada ($\frac{1}{2}$ ") por media pulgada ($\frac{1}{2}$ "). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños". Otras declaraciones de advertencia a utilizarse:
 - a. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto".
 - b. "Este producto contiene Cannabis; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de varianza permisible.
 - c. "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia".
 - d. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas".

- E. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que se le adhiera la siguiente información o declaración a cada envase que contenga un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible:
1. Una lista de todos los ingredientes que se utilizaron para la fabricación del producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible; incluirá una lista de los posibles alérgenos que contiene.
 2. Declaración de que el producto con infusión de Cannabis Medicinal tiene que refrigerarse si es perecedero.
 3. Fecha en que se produjo el producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible.
 4. Fecha de caducidad del producto, para productos con infusión de Cannabis Medicinal perecederos, en la que el producto ya no sea apto para el consumo, o una indicación de que se debe usar el producto para determinada fecha, luego de la cual, el producto ya no estará óptimamente fresco. Una vez que al envase de un producto con infusión de Cannabis Medicinal se le haya colocado una etiqueta con una fecha límite de consumo o una fecha de caducidad, un titular de licencia no deberá modificar esa fecha ni colocar una etiqueta nueva con una fecha de consumo o de caducidad posterior.
 5. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal puede colocar una etiqueta con la siguiente información a cada envase que contenga un producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible:
 - a. La compatibilidad del producto con infusión de Cannabis Medicinal con algunas restricciones dietéticas.
 - b. Información nutricional.
 6. Se requiere una declaración de la potencia del producto.
- F. Cada fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta al envase de producto con infusión de Cannabis Medicinal que incluya, por lo menos, el contenido de THC y CBD.
- G. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender un producto con infusión de Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de potencia y que posteriormente no haya pasado las pruebas adicionales de potencia que se requieren en el reglamento.
7. Se requiere una declaración sobre las pruebas de contaminantes.
 - a. Si un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realiza pruebas a un lote de producción de productos con infusión de Cannabis Medicinal para detectar microbios, moho y hongo, entonces, se deberá incluir una etiqueta en el contenedor de envío con la siguiente declaración: "Al

producto con infusión de Cannabis Medicinal contenido dentro de este empaque no se le ha realizado las pruebas para determinar los contaminantes” Sin embargo, cuando un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, de conformidad con este Reglamento, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El producto con infusión de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.

b. Si un Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de producto con infusión de Cannabis Medicinal para detectar microbios, moho y hongo, y el lote pasa las pruebas requeridas, entonces, hay que etiquetar el contenedor de envío con la siguiente declaración: “El producto con infusión de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.

c. Nada en este Reglamento permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender un producto con infusión de Cannabis Medicinal que no haya pasado la prueba de contaminantes y que posteriormente no haya pasado las pruebas adicionales de contaminantes que se requieren en este Reglamento.

d. Antes de transportar o transferir cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal a otro establecimiento de Cannabis Medicinal, un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta en el contenedor de envío de un producto con infusión de Cannabis Medicinal que incluya toda la información que se requiere en este artículo. Un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información en cada contenedor de envío:

(1) La cantidad de envases de productos con infusión de Cannabis Medicinal que contiene el contenedor de envío; y

(2) El número de licencia del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el producto con infusión de Cannabis Medicinal incluido en el contenedor de envío.

Artículo 69 – Empaque y etiquetado del Cannabis Medicinal por un centro de Cannabis Medicinal

A. Todo centro de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que todo el Cannabis Medicinal se coloque en un envase antes de venderla a un consumidor. Si el envase no es a prueba de niños, el centro de Cannabis Medicinal tiene que colocarlo dentro de un empaque de salida a prueba de niños.

- B. Si un paciente proporciona un documento escrito firmado por su médico que certifique el hecho de que sería enormemente difícil para el paciente abrir los envases que son a prueba de niños:
1. No se requerirá que el centro de Cannabis Medicinal empaque el Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente;
 2. No se requerirá que el centro de Cannabis Medicinal utilice un empaque de salida a prueba de niños.
 3. Si el Cannabis Medicinal se envasa en un recipiente a prueba de niños, un centro de Cannabis Medicinal puede eliminar el mecanismo que hace que el envase del Cannabis Medicinal sea a prueba de niños para ayudar al paciente, siempre y cuando el Cannabis Medicinal pueda permanecer en el envase después de eliminar dicho mecanismo.
- C. Todo centro de Cannabis Medicinal colocará toda la información que requiere este Reglamento a todos los envases en que se coloque el Cannabis Medicinal, a más tardar, en el momento de vender el producto a un paciente. Un centro de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información en cada envase:
1. Número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional en donde se cultivó el Cannabis Medicinal;
 2. Número de licencia del centro de Cannabis Medicinal que vendió el Cannabis Medicinal al paciente;
 3. Declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado del centro de Cannabis Medicinal que vendió el Cannabis Medicinal al consumidor. Un titular de licencia puede elegir que su declaración de identidad también sirva como su símbolo gráfico estandarizado para efectos del cumplimiento de esta norma. El titular de licencia tendrá que mantener un registro de su declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado, y poner esa información a disposición de la División cuando se le solicite;
 4. El número de lote de la cosecha que se asignó al Cannabis Medicinal que está en el envase;
 5. La fecha en que se le vendió al paciente;
 6. El número de registro de paciente del comprador;
 7. El peso neto, en gramos por lo menos a la décima parte de un gramo del Cannabis Medicinal antes de colocarse en el envase;
 8. Las siguientes declaraciones de advertencia:
 - a. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto".
 - b. "A este producto de Cannabis, se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de varianza permisible de conformidad con este Reglamento".

- c. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas".
9. Lista completa de todos los pesticidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del Cannabis Medicinal utilizada durante el cultivo de Cannabis Medicinal.
10. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor, y no debe ser menor que media pulgada ($\frac{1}{2}$ ") por media pulgada ($\frac{1}{2}$ "). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños".
- D. Se requiere una declaración de la potencia del producto. Para cada lote de cosecha de Cannabis Medicinal incluido en un contenedor, el centro de Cannabis Medicinal deberá asegurarse de que la potencia de, por lo menos, el THC y el CBD se indiquen en una etiqueta que se coloque al envase. La potencia se debe expresar en la forma de una escala de porcentajes que se extienda desde el porcentaje más bajo hasta el porcentaje más alto de concentración para cada cannabinoide en la lista, a partir de todas las pruebas realizadas en esa cepa de Cannabis Medicinal cultivada por la misma operación de cultivo de un establecimiento opcional en los últimos seis meses.
- E. Se requiere la declaración de pruebas de contaminantes.
- a. Cuando no se llevan a cabo todas las pruebas de contaminantes requeridas. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realizó pruebas a un lote de la cosecha para detectar microbios, moho, hongo y suciedad, entonces, el centro de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta al envase que tiene el Cannabis Medicinal de ese lote de cosecha con la siguiente declaración: "No se han realizado las pruebas de contaminantes a el Cannabis contenida en este empaque". Sin embargo, cuando una operación de cultivo de un establecimiento opcional ha validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, de conformidad con este Reglamento, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: "El Cannabis contenido en este paquete cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento".
- b. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de la cosecha para detectar microbios, moho, hongo y suciedad, y el lote pasa las pruebas requeridas, entonces, hay que etiquetar el contenedor de envío con la siguiente declaración: "El Cannabis contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento".

c. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes y que posteriormente no haya pasado las pruebas adicionales de contaminantes que se requieren en este Reglamento.

Artículo 70 - Empaque y etiquetado de producto con infusión de Cannabis Medicinal por un establecimiento de Cannabis Medicinal

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

Cannabis Medicinal. Un titular de licencia puede elegir que su declaración de identidad también sirva como su símbolo gráfico estandarizado para efectos del cumplimiento de esta norma. El titular de licencia tendrá que mantener un registro de su declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado, y poner esa información a disposición del Reglamento cuando se le solicite;

3. La fecha de la venta al consumidor;
4. El número de registro de paciente del comprador;
5. Las siguientes declaraciones de advertencia;
 - a. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto".
 - b. "Este producto contiene Cannabis; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de varianza permisible."
 - c. "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia".
 - d. "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas".
6. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor o del empaque de salida, según corresponda, y no debe ser menor que media pulgada (½") por media pulgada (½"). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños".

Artículo 71 - Empaque y etiquetado del concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario

- A. Empaque de concentrado de Cannabis Medicinal por una operación de cultivo de un establecimiento opcional.
 1. Todo centro de Cannabis Medicinal tiene que garantizar que todo concentrado de Cannabis Medicinal se coloque en un envase antes de su venta a un consumidor. Si el envase no es a prueba de niños, el centro de Cannabis Medicinal tiene que colocarlo dentro de un empaque de salida a prueba de niños.
 2. Sin embargo, cuando un paciente proporcione un documento escrito firmado por su médico que certifique el hecho de que sería enormemente difícil para el paciente abrir los envases que son a prueba de niños:
 - a. No se requerirá que el centro de Cannabis Medicinal empaque el Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente;

b. No se requerirá que el centro de Cannabis Medicinal utilice un empaque de salida a prueba de niños para el paciente.

c. Si el concentrado de Cannabis Medicinal se envasa en un recipiente a prueba de niños, un centro de Cannabis Medicinal puede eliminar el mecanismo que hace que el envase del Cannabis Medicinal sea a prueba de niños para ayudar al paciente, siempre y cuando el Cannabis Medicinal pueda permanecer en el envase después de eliminar dicho mecanismo.

B. Cada centro de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se coloque una etiqueta a cada envase que contenga concentrado de Cannabis Medicinal que incluya la información que requiere en este Reglamento no más tarde del momento en que se efectúa la venta al consumidor:

1. Cada centro de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que se incluya la siguiente información en cada envase que contenga un concentrado de Cannabis Medicinal:

a. Número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional en donde se cultivó el Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal del envase;

b. Número de licencia de la operación de cultivo de un establecimiento opcional o del fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que produjo el concentrado de Cannabis Medicinal;

c. El número de lote de producción asignado al concentrado de Cannabis Medicinal;

d. Número de licencia del centro de Cannabis Medicinal que vendió al consumidor el producto con infusión de Cannabis Medicinal;

e. El peso neto, en gramos por lo menos a la décima parte de un gramo del concentrado de Cannabis Medicinal antes de colocarse en el envase;

f. La fecha en que se le vendió al consumidor;

g. El número de registro de paciente del comprador;

h. Las siguientes declaraciones de advertencia:

(1) "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto".

(2) "Este producto contiene Cannabis Medicinal; se le realizaron pruebas de potencia que arrojaron un resultado de más o menos un quince por ciento (15%) de varianza permisible."

(3) "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia".

(4) "Puede haber riesgos adicionales para la salud asociados con el consumo de este producto para las mujeres que están embarazadas, amamantando o que planifican quedar embarazadas".

- i. El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor o del empaque de salida, según corresponda, y no debe ser menor que media pulgada ($\frac{1}{2}$ " por media pulgada ($\frac{1}{2}$ "). La siguiente declaración debe colocarse directamente debajo del símbolo universal: "Contiene Cannabis. Para uso médico solamente. Manténgase fuera del alcance de los niños".
 - j. Una lista completa de todos los pesticidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos utilizados en el cultivo del Cannabis Medicinal que se utilizó para producir el concentrado de Cannabis Medicinal; y
 - k. Una lista completa de los disolventes y productos químicos utilizados en la producción del concentrado de Cannabis Medicinal.
2. Para cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal incluido en un envase, el centro de Cannabis Medicinal deberá asegurarse de que la potencia de, por lo menos, el THC y el CBD se indique en una etiqueta que se coloque al envase. La potencia deberá expresarse en miligramos por cada cannabinoide.
3. Se requiere una declaración sobre las pruebas de contaminantes.
 - a. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realiza pruebas a un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes para detectar disolventes residuales, moho y hongo, entonces, se deberá incluir una etiqueta en el envase con la siguiente declaración: "Al concentrado de Cannabis Medicinal contenido dentro de este empaque no se le ha realizado las pruebas para determinar los contaminantes". Sin embargo, cuando un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, de conformidad con este Reglamento, entonces, se etiquetará el envase con la siguiente declaración: "El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento".
 - b. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal no realizó pruebas a un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de agua o a base de alimentos para detectar microbios, moho y hongo, entonces, se deberá incluir una etiqueta en el contenedor de envío con la siguiente declaración: "Al concentrado de Cannabis Medicinal contenido dentro de este empaque no se le ha realizado las pruebas para determinar los contaminantes". Sin embargo, cuando una operación de cultivo de un establecimiento opcional o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, de conformidad con este Reglamento, se etiquetarán los contenedores con la siguiente declaración: "El

concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.

c. Cuando un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal a base de disolventes para detectar disolventes residuales, moho y hongo, y este pasa la prueba requerida, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.

d. Si un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal realizó pruebas a un lote de producción para detectar microbios, moho y hongo, y este pasa las pruebas requeridas, entonces, se etiquetarán los envases con la siguiente declaración: “El concentrado de Cannabis Medicinal contenido en este empaque cumple con las pruebas de contaminantes obligatorias que requiere este Reglamento”.

4. Nada en este artículo permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal pueda transferir, vender al por mayor o vender concentrado de Cannabis Medicinal que no haya pasado las pruebas de contaminantes y que posteriormente no haya pasado las pruebas adicionales de contaminantes requeridas por este Reglamento.

Artículo 72 – Requisitos de Informes e Inventarios

A. Exceptuando a las personas incluidas en el inciso(C) de este artículo, se dispone lo siguiente:

1. Toda persona registrada y autorizada, conforme las disposiciones de este Reglamento, que cultive, produzca, manufacture, distribuya o dispense Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, preparará anualmente y conservará un inventario completo y exacto de la existencia de todo el Cannabis Medicinal y/o productos medicinales que contienen dicha sustancia que se encuentren en su poder.
2. Toda persona registrada y autorizada conforme las disposiciones de este Reglamento que cultive, produzca, manufacture, distribuya o dispense Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia, preparará informes trimestrales y los presentará ante el Departamento, de toda venta, entrega, o transferencia de Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia. Los informes tienen que incluir el nombre de toda persona o establecimiento a quien se le vende, entrega, o transfiere Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia, su número de paciente

cualificado o registro, la condición médica debilitante que padece y la cantidad o dosis vendida, entregada o transferida a éstos, y fecha de la transacción.

B. Cada inventario o informe requerido bajo este artículo:

1. Se mantendrá separado de cualquier otro informe de la persona registrada, requerido por cualquier ley y/o reglamento y guardado en un lugar cerrado bajo estrictas medidas de seguridad, incluyendo cerraduras electrónicas o mecánicas, para garantizar la confidencialidad del mismo; y
2. Se mantendrá y estará disponible para inspección y reproducción por los funcionarios o empleados autorizados por el Secretario y los funcionarios estatales y federales autorizados, ya sea de forma impresa o digital, durante un periodo de dos (2) años.

C. Las disposiciones contenidas en este artículo no aplicarán a:

1. A los médicos autorizados que recomienden Cannabis Medicinal en el curso legítimo de su práctica profesional. Los profesionales así exceptuados tienen que mantener y conservar un expediente de cada paciente que refleje: fecha, nombre, dirección del paciente; y la cantidad de Cannabis Medicinal recomendada o suministrada a éste. Dicho expediente será conservado por un período de diez (10) años desde la fecha en que se recomendó el Cannabis Medicinal.
2. Al uso de Cannabis Medicinal en locales o establecimientos registrados bajo este Reglamento que preparen y conserven informes sobre dicha sustancia para propósitos investigativos autorizado bajo las leyes locales o federales, o en la enseñanza.
3. A los agentes del orden público tanto locales como federales.

Artículo 73 – Hojas Oficiales de Pedido

- A. Será ilegal que una persona distribuya a otro Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, si no se solicita el pedido en el formulario de la División que se considerará oficialmente como una hoja de pedido.
- B. Las disposiciones del inciso (A) de este artículo no aplicarán a la entrega de la sustancia antes mencionada a un porteador público o empresa de transporte para la transportación de la misma, en el curso legítimo y normal de su establecimiento, o un almacenista en el curso legítimo y normal de su establecimiento. No obstante, cuando dicho transporte o almacenamiento se relaciona con la distribución de la sustancia a un tercero por el propietario,

este inciso no releva al distribuidor de cumplir con lo dispuesto en dicho inciso.

1. Toda persona que, a tenor con lo solicitado en la hoja oficial de pedido requerida por el inciso (A) que antecede, distribuya Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, conservará una copia de dicha hoja por un periodo de dos (2) años. La misma estará disponible para ser inspeccionada y/o fotocopiada por los funcionarios y empleados del Estado Libre Asociado de Puerto Rico debidamente autorizados por el Secretario de Salud; y por funcionarios o empleados federales o estatales que tengan a su cargo el poner en vigor las disposiciones de la ley estatal y/o federal sobre la fabricación, distribución o dispensación de Cannabis Medicinal o productos que contengan dicha sustancia y se les dé un uso medicinal. Dichos funcionarios o empleados están autorizados por los referidos estatutos para inspeccionar las mismas. Dentro de los primeros cinco (5) días del mes siguiente a aquel que efectúe la distribución de la sustancia, la persona que distribuya el Cannabis Medicinal o productos derivados de éste, enviará una fotocopia del formulario que le suministrare el Secretario al Departamento.
 2. Toda persona que suministre una hoja de pedido, conforme es requerido en el inciso (a) de este artículo, previo a suministrar la misma, tendrá que preparar una copia de la misma en un formulario que será emitido por el Departamento, de acuerdo con el inciso (d) de este artículo. Si la hoja de pedido es aceptada, deberá conservar esa copia por un periodo de dos (2) años y la tendrá disponible para ser inspeccionada y fotocopiada por los funcionarios o empleados mencionados en la cláusula (1) de este inciso.
- C. El Departamento proveerá los formularios de la hoja de pedido a que se refieren los incisos (A) y (B) de este artículo solo a aquellas personas debidamente registradas de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento. Al emitir el formulario de la hoja de pedido, el Departamento insertará el nombre y el número de registro de la persona a quien se emita.
- D. Será ilegal el que cualquier otra persona que no sea aquella que está debidamente registrada:
1. utilice ese formulario con el propósito de obtener Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia; o
 2. le provea dicho formulario a cualquier persona con el propósito de viabilizar la distribución del Cannabis Medicinal o productos medicinales que la contengan.

- E. Será ilegal que una persona obtenga Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen la misma, utilizando una hoja oficial de pedido emitida bajo la autoridad conferida por este artículo para otro propósito que no sea para el uso, distribución, dispensación o administración del Cannabis Medicinal en el curso legítimo y normal de su práctica profesional o investigación conforme lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 74 – Carácter Confidencial de los Informes y Aquellos Documentos Relacionados con el Cannabis Medicinal

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

Artículo 75 – Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes

- A. Los dispensarios mantendrán un expediente confidencial de los pacientes cualificados y de los productos que cada uno de éstos utiliza para fines de inventario. Su identidad será protegida mediante el uso en el expediente del número de su Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal, en lugar de utilizar el nombre del paciente.
- B. Todos los expedientes de los dispensarios están sujetos a inspección del Departamento en cualquier momento y por la razón que éste determine.

- C. Todo médico autorizado tendrá la obligación de mantener un expediente separado de todas las recomendaciones que expida para el uso del Cannabis Medicinal a un paciente cualificado. Dicho expediente estará sujeto a inspección por el Departamento en cualquier momento y por la razón que éste determine.
- D. Los empleados o funcionarios del dispensario no podrán divulgar información relacionada con el uso de Cannabis Medicinal por parte del paciente cualificado a un tercero a menos que obtenga la autorización de la División Legal del Departamento de Salud, se emita un *subpoena* del Ministerio Público o por orden judicial.
- E. La violación de este Artículo conllevará la imposición de una multa no menor de cinco mil dólares (\$5,000.00) por cada infracción, así como cualquier otra penalidad, civil o criminal, establecida en ley o reglamento aplicable.

Artículo 76 – Inspecciones y Ordenes Administrativas

- A. A los fines de este Artículo, el término "local controlado" comprende:
 - 1. Aquellos lugares donde se guardan los expedientes originales u otros documentos requeridos por este Reglamento; o
 - 2. Otros lugares, tales como fábricas, almacenes u otros establecimientos o medios de transporte donde las personas registradas bajo este Reglamento pueden legalmente tener, poseer, cultivar, producir, manufacturar, distribuir, dispensar, o en cualquier otra forma, disponer de Cannabis Medicinal o de los productos medicinales que contienen dicha sustancia, conforme lo dispone éste Reglamento.
 - 3. Para todos los propósitos legales, un establecimiento altamente regulado.
- B. Todo local controlado estará sujeto a una intervención por parte del personal del Departamento a los fines de inspeccionar, copiar y/o verificar la corrección de expedientes, inventarios, informes u otros documentos cuya preparación y archivo requiere este Reglamento. Dicha intervención se realizará mediante una orden escrita emitida por el Secretario. El Departamento podrá realizar muestreos químicos para determinar si la planta de cannabis utilizada es la autorizada por este Reglamento, entre otros aspectos.
- C. Las entradas e inspecciones se efectuarán por funcionarios o empleados designados por el Secretario, denominados inspectores.
 - 1. Todo inspector, una vez haya comunicado su propósito y haya presentado al dueño, administrador, operador o agente a cargo del local controlado las credenciales pertinentes o un certificado expedido por el Secretario, o por la persona en quien él delegue sobre su autoridad para inspeccionar,

- tendrá derecho a entrar al local controlado y efectuar la inspección en horas laborables.
2. Excepto cuando la orden de inspección disponga otra directriz, todo inspector tendrá autoridad para:
 - a. Inspeccionar y copiar expedientes, inventarios, informes y otros documentos cuya preparación o archivo exige este Reglamento.
 - b. Inspeccionar, dentro de los límites y en la manera razonable, los locales controlados y todo equipo pertinente; productos elaborados; en proceso de elaboración; toda otra sustancia o material, envases y rótulos allí encontrado. En adición, toda otra cosa allí situada incluyendo, expedientes, registros, archivos, documentos, informes, inventarios, controles y todo lo que sea susceptible de uso para la verificación de éstos, y los documentos relacionados de alguna forma con las disposiciones de este Reglamento;
 - c. Llevar a cabo muestreos químicos; y
 - d. Levantar un inventario del Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia, localizada en el lugar y tomar muestras de ésta.
 - D. A menos que el dueño, administrador, operador, o agente a cargo del local controlado consienta por escrito, ninguna inspección autorizada por esta sección se extenderá a:
 1. Información de naturaleza financiera; o
 2. Información sobre precios.
 - E. No se requerirá la orden del Secretario para la inspección de libros y expedientes y otros documentos análogos, ni para entrar a realizar inspecciones administrativas, incluyendo la ocupación de propiedad:
 1. cuando exista el consentimiento del dueño, administrador, operador, o agente a cargo del local controlado;
 2. en situaciones de peligro inminente para la salud o el bienestar público;
 3. en situaciones en que se inspeccionen medios de transportación y existe causa razonable para creer que por la movilidad del medio de transportación hace imposible obtener la orden; o
 4. en cualquier otra circunstancia excepcional o de emergencia en la que no hay tiempo u oportunidad para solicitar la orden.

Artículo 77 – Pago de Aranceles

- A. Independientemente de lo establecido en el Reglamento Núm. 153, toda persona natural o jurídica que desee presentar una solicitud o renovación de registro ante el Departamento o solicitar copia de información relacionada a lo regulado en este Reglamento, deberá acompañar los siguientes aranceles:

1. Registro para cultivar, producir, manufacturar o distribuir:
 - (1) Tipo A 1-500 plantas \$5,000.00
 - (2) Tipo B 501 – 1000 plantas \$7,000.00
 - (3) Tipo C 1001 – 1500 plantas \$11,000.00
 2. Registro para dispensar:
 - (1) Tipo A 1-300 pacientes \$5,000.00
 - (2) Tipo B 301 – 500 pacientes \$7,000.00
 3. Registro de Laboratorios \$5,000.00
 4. Registro de un médico autorizado: \$1,500.00
 5. Relocalización de Entidad con Registro para cultivar, Producir, manufacturar, distribuir o dispensar Cannabis Medicinal. \$500.00
 6. Cambio de estructura organizacional de entidad jurídica o persona con registro \$800.00
 7. Cambio de nombre corporativo, nombre de entidad o individuo en registro \$100.00
 8. Duplicado de Registro \$25.00
 9. Duplicado de Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal \$10.00
 10. Registro de un paciente cualificado: \$25.00
 11. Registro de un acompañante autorizado: \$25.00
 12. Copia de cada página de informes, declaraciones, registros o documentos: \$1.00
 13. Hojas Oficiales de Pedido \$25.00
 14. Renovación del Registro del paciente cualificado \$25.00
 15. Renovación del Registro del acompañante autorizado \$25.00
 16. Renovación de un registro de un médico autorizado \$1,500.00
 17. Renovación de otros registros \$5,000.00
- B. Los aranceles se pagarán mediante cheque certificado, cheque de gerente o giro a nombre del Secretario de Hacienda, en el momento que se haga la solicitud correspondiente. A toda persona que se le deniegue su solicitud se le devolverán los aranceles pagados menos la cantidad de doscientos cincuenta dólares (\$250) como cargo administrativo por procesar la solicitud. En el caso de pacientes cualificados y acompañantes autorizados, se le debe de devolver la cantidad completa pagada.
- C. Solicitud – Tarifas de Licencias Ocupacionales de Individuos: Las tarifas de las licencias se pagan al momento en que el solicitante presenta la solicitud.

Licencia ocupacional clave asociada	\$1,300.00
Licencia ocupacional de apoyo	\$150.00
Licencia ocupacional de dueño	\$500.00

Artículo 78 – Declaraciones de Intenciones

- A. Este Reglamento no autoriza a los pacientes cualificados a utilizar o consumir el Cannabis Medicinal en su lugar de trabajo, a menos que el patrono lo autorice.
- B. Este Reglamento no autoriza a los pacientes cualificados a utilizar o consumir Cannabis Medicinal en cualquier lugar público.
- C. Este Reglamento no requiere a los proveedores de seguro de salud, o cualquier agencia o autoridad gubernamental, a reembolsar los gastos del uso médico del cannabis de ningún paciente.
- D. Este Reglamento no obliga a los profesionales de la salud a recomendar el uso del Cannabis Medicinal para un paciente.
- E. Este Reglamento no obliga a un establecimiento público o privado a permitir el uso del Cannabis por parte de sus visitantes.
- F. Este Reglamento no representa un obstáculo para la aplicación de leyes y/o reglamentos federales.
- G. Este Reglamento no autoriza a personas que bajo las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y/o las leyes de los Estados Unidos de América ejercen profesiones clasificadas como de alto riesgo a utilizar el Cannabis Medicinal si el uso del mismo interfiere con sus funciones esenciales de trabajo.
- H. Este Reglamento no autoriza a personas a fumar el Cannabis ni cualquier uso recreacional de éste.
- I. Este Reglamento no prohíbe el que una persona natural o jurídica que desee manufacturar, producir y/o distribuir productos medicinales que contienen Cannabis Medicinal obtenga el Cannabis para manufacturar, producir y/o distribuir el producto medicinal a través de las entidades autorizadas en este Reglamento a cultivar el Cannabis o a través de entidades autorizadas por las leyes y/o reglamentos federales aplicables.
- J. Este Reglamento no autoriza el uso del Cannabis Medicinal en animales. No obstante, el uso de animales no está prohibido en la investigación científica siempre y cuando el uso de los mismos sea conforme a las prácticas regulares y generalmente aceptadas por la comunidad científica.
- K. Este Reglamento no autoriza la transferencia de un registro o autoridad alguna por él conferido.
- L. Este Reglamento no interfiere de forma alguna con la facultad que tenga cualquier profesional de la salud de cualquier jurisdicción de diagnosticar una condición médica debilitante.
- M. Este Reglamento no limita de manera alguna la capacidad de toda persona o entidad, pública o privada, que desee llevar a cabo investigaciones científicas relacionadas al uso medicinal del Cannabis tanto en las condiciones médicas debilitantes como para cualquier otra condición médica.

Artículo 79 – Requisitos para Realizar Investigaciones Científicas Relacionadas con el uso Medicinal del Cannabis

A. Toda persona o entidad, pública o privada, que desee llevar a cabo investigaciones científicas relacionadas al uso medicinal del Cannabis tiene que registrarse en el Departamento. En adición a la información requerida en el Reglamento Núm. 153, la institución que realizará la investigación científica tiene que proveer la siguiente información:

1. Nombre de la persona a cargo de la investigación y de aquellas personas que habrán de participar en la misma que tendrán acceso al Cannabis Medicinal. Será requisito actualizar el expediente del Departamento ante cualquier cambio en el personal que trabajará en ésta. Debe proveer la siguiente información sobre la persona a cargo de la investigación:
 - a. La dirección física, postal y el número de registro en la agencia federal “Drug Enforcement Agency”, cuando sea aplicable;
 - b. Relación con la institución donde se llevará a cabo la investigación;
y
 - c. Las cualificaciones para realizar la investigación, incluyendo su *curriculum vitae* y lista de publicaciones.
2. La siguiente información sobre el proyecto de investigación:
 - a. Título del proyecto;
 - b. Razones para llevar a cabo el estudio, incluyendo un resumen de lo que se desea investigar;
 - c. Cantidad de cannabis que se estima que se va a utilizar;
 - d. Lugar de donde se obtendrá el Cannabis que se va a utilizar;
 - e. Cantidad de personas que participarán en la investigación;
 - f. Tiempo de duración establecido para culminar la investigación;
 - g. Lugar donde se llevará a cabo la investigación y las medidas de seguridad que se tomarán para limitar el acceso al cannabis;
 - h. La fuente de los fondos a ser utilizados para realizar la investigación. Si la investigación es una donde los fondos provienen del gobierno federal, debe acompañar con la petición copia de la propuesta y los documentos que acrediten la otorgación de los mismos; y
 - i. Los documentos emitidos por la agencia estatal o federal que autoricen llevar a cabo la investigación.

B. Las entidades que sean autorizadas a realizar investigaciones científicas conforme a este Reglamento, seguirán las guías de las buenas prácticas clínicas (GCP, por sus siglas en inglés), y las buenas prácticas de laboratorio (GLP, por sus siglas en inglés).

C. Más aun, dichas entidades quedan autorizadas a obtener la planta del Cannabis en su estado natural de las personas, naturales o jurídicas, que

estarán a cargo del cultivo de la misma. Para ello, se debe cumplir con el requisito de inventario, seguridad y documentación impuesta a las personas, naturales o jurídicas, a cargo del cultivo y distribución del Cannabis Medicinal.

Artículo 80- Implementación de Programa de Monitoreo

- A. El Departamento de Salud implementará un programa de monitoreo que cubrirá todos los procesos establecidos en el presente Reglamento, mejor conocido como programa "Seed to Sale Inventory Tracking System". Será requisito que el sistema de monitoreo registre toda planta de Cannabis que sea sembrada, su uso, las pruebas de calidad y su venta o decomiso. Será requisito de toda persona, natural o jurídica, que solicite alguna licencia, tarjeta o registro bajo este Reglamento el registrarse en el programa que el Departamento de Salud establezca.
- B. El incumplimiento con este requisito dará base para denegar, suspender o cancelar cualquier solicitud, licencia, tarjeta o registro bajo el presente Reglamento. Las agencias del orden público tendrán acceso a este sistema sujeto a que cumplan con todas las disposiciones de confidencialidad aplicable. Se autoriza el cobro de los aranceles necesarios por el registro correspondiente.

Artículo 81 – Turismo Médico

Todo paciente bajo la Ley 196 del 2010, conocida como la Ley de turismo Médico de Puerto Rico según enmendada, podrá obtener y consumir el Cannabis Medicinal durante su estadía en Puerto Rico siempre y cuando obtenga una recomendación de un médico licenciado en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico y este notifique de conformidad a lo establecido en el Artículo (9) inciso (B) de este Reglamento.

Artículo 82 – Comité Evaluador de Propuestas de Centros de Cultivo

Se constituirá un comité evaluador el cual atenderá los aspectos de la Otorgación de permisos a Centros de Cultivos siendo nombrados sus miembros por el Secretario de Salud. Entre los miembros a ser nombrados estarán dos (2) funcionarios del Departamento de Salud, uno (1) del Departamento de Agricultura y uno (1) de la Universidad de Puerto Rico.

Artículo 83 - Clausula de Separabilidad

Si cualquier palabra, oración, inciso, artículo, sección o parte de este Reglamento fuese declarada inconstitucional por un tribunal, tal declaración no menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes del mismo,

no menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes del mismo, sino que su efecto se limitará a la palabra, oración, inciso, artículo, sección o parte específica declarada inconstitucional o nula.

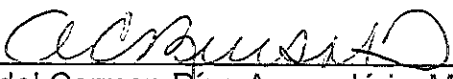
Artículo 84 – Conflicto de Reglamentos

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

Artículo 85 - Vigencia

Este Reglamento comenzará a regir treinta (30) días después de su inscripción en el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 28 de Diciembre de 2015



Ana del Carmen Ríos Armendáriz, MD
Secretaría de Salud

Radicado en el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy ____ de _____ de 2015, en san Juan, Puerto Rico.

Número de Reglamento asignado: _____

ANEJO A

