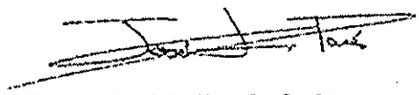
ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE SALUD

Número: 8766
Fecha: 8 de julio de 2016
Aprobado: Hon. Víctor A. Suarez Meléndez
Secretario de Estado



Por: José L. Parés Quiñones
Secretario Auxiliar
Asuntos de Gobierno

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

APROBADO POR:

___ DE _____ DE 2016

ANA DEL CARMEN RÍUS ARMENDÁRIZ, MD

SECRETARIA DE SALUD DE PUERTO RICO

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 – Investigación Científica del Cannabis Medicinal Uso del Cannabis Medicinal	
Artículo 6 – Autorización para el Uso Medicinal e Investigación Científica del Cannabis	14
Artículo 7 – Requisitos para realizar Investigaciones Científicas Relacionadas con el Uso Medicinal del Cannabis	14
Capítulo III - Uso del Cannabis Medicinal	
Artículo 8 – Límite de Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente	15
Artículo 9 – Medios Autorizados para Consumir Productos de Cannabis Medicinal	16
Artículo 10 – Recomendación de un Médico para Personas Mayores de Edad	16
Artículo 11 – Autorización para el Uso del Cannabis Medicinal Por Personas Menores de Edad	16
Artículo 12 – Registro de Pacientes y Designación de Acompañantes Autorizados	17
Artículo 13 – Registro de Médicos Autorizados	19
Artículo 14- Adiestramiento a Médicos	19
Artículo 15 – Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal	21
Artículo 16 – Expedición de Tarjetas Identificación para Uso de Cannabis Medicinal	24
Artículo 17 – Deber de Mantener Informado al Departamento: Notificaciones Requeridas	24
Capítulo IV – Registro de Cultivos, Distribuidores, Laboratorios y Dispensarios de Cannabis Medicinal	
Artículo 18 – Restricción y Prohibiciones al Uso, Posesión, Venta, Cultivo o Distribución del Cannabis Medicinal	26

Artículo 19 – Venta de Cannabis Medicinal Entre Establecimientos Autorizados 28

Artículo 20 – Autorización para Cultivar, Manufacturar, Distribuir o Dispensar Cannabis Medicinal 30

Capítulo V - Restricciones y Autorizaciones para Solicitudes de Licencia para el Cultivo, Producción de concentrado, Manufactura de productos infundidos de Cannabis Medicinal y/o Dispensación del Cannabis Medicinal

Artículo 21 – Personas que Deben Registrarse 30

Artículo 22 – Requisitos de Solicitudes de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal 31

Artículo 23 – Requisitos para la Expedición y Renovación del Registro de Establecimiento 37

Artículo 24 – Proceso para Otorgar Una Licencia Nueva: Establecimiento de Cannabis Medicinal 39

Artículo 25 – Proceso para Renovar Licencias 40

Artículo 26 – Factores Considerados al Evaluar la Titularidad de una Licencia: Establecimientos de Cannabis Medicinal 41

Artículo 27 – Transferencia de Titularidad y Cambios en las Entidades Autorizadas 42

Artículo 28 – Cambiar la Ubicación de un Establecimiento Autorizado 44

Artículo 29 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Registro 45

Capítulo VI – Licencia Ocupacional

Artículo 30– Licencias Ocupacionales, Tarjetas de Identificación y Currículo de Estudios 46

Artículo 31 – Solicitud para Licencia Ocupacional a Individuos 49

Capítulo VII – Requisitos de Planta Física y Seguridad de los Lugares de Cultivo, Manufactura, Distribución y/o Dispensación de Cannabis Medicinal.

Artículo 32 – Implementación de Programa de Rastreo de Inventario 51

Artículo 33 – Implementación de Programa de Rastreo Provisional 51

Artículo 34 – Requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario 52

Artículo 35 – Requisito de Licencia Sanitaria 55

Artículo 36 – Mecanismos de Cultivos de Cannabis Medicinal 55

Artículo 37 – Horario para la Venta, Despacho, Distribución y Transporte de Cannabis Medicinal y de Producto con Infusión de Cannabis 55

Artículo 38 – Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado 55

Artículo 39 – Requisitos de Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Despache Cannabis Medicinal 58

Artículo 40 – 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 60

Artículo 41 – Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo 61

Capítulo VIII – Distribución, Transporte y Almacenamiento

Artículo 42 – Requisitos de Seguridad para la Distribución y Transportación del Cannabis Medicinal 65

Artículo 43 – Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal y Producto con Infusión de Cannabis Medicinal 67

Artículo 44 – Licencia para Transporte y/o Distribución 71

Artículo 45 - Establecimiento de Almacenaje y/o de Almacenaje Adicional de Cannabis Medicinal, Concentrados de Cannabis Medicinal y los Productos con Infusión de Cannabis Medicinal 72

Capítulo IX – Cultivo de Cannabis Medicinal

Artículo 46 – Cultivo de Cannabis Medicinal 74

Capítulo X – Productos Hechos con Infusión de Cannabis Medicinal

Artículo 47 - Fabricante de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal - Comestible 80

Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal 88

Artículo 49 – Disposición de Desechos de Cannabis Medicinal 93

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

Artículo 50 - Requisitos del Laboratorio Independiente 95

Artículo 51- Limitaciones Generales o Actos Prohibidos de los Laboratorios Independientes de Pruebas de Calidad 96

Artículo 52 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Requisitos de Certificación 96

Artículo 53 -Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Responsabilidades de Personal 99

Artículo 54 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados 108

Artículo 55 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Procesos Analíticos 109

Artículo 56 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Prueba de Competencia 112

Artículo 57 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Garantía de Calidad y Control de Calidad 113

Artículo 58 - Cadena de Custodia 115

Artículo 59 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Retención de Expedientes 115

Artículo 60 – Informes 116

Artículo 61 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Programa De Muestreo y Pruebas 117

Artículo 62 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal– Pruebas para Detectar Contaminantes 119

Artículo 63 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal– Pruebas Obligatorias 123

Artículo 64 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal– Prueba de potencia 125

Artículo 65 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal Procedimientos de Muestreo 126

Artículo 66 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Lotes de Prueba 127

Artículo 67 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Costos 129

Artículo 68 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal– Producto Contaminado y Resultados de los Lotes de Prueba que no Pasan las Pruebas 129

Capítulo XII - Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos

Artículo 69 - Requisitos de empaque: Requisitos Generales 130

Artículo 70 – Empaque y Etiquetado de Cannabis Medicinal, por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal 131

Artículo 71 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal, por un Establecimiento de Cultivo o un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal 133

Artículo 72 - Requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal 135

Artículo 73 – Empaque y Etiquetado del Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal 138

Artículo 74 - Empaque y Etiquetado de Producto con Infusión de Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal 140

Artículo 75 – Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario 142

Artículo 76 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal 144

Capítulo XIII - Informes

Artículo 77 - Requisitos de Informes e Inventarios – Requisitos Generales 146

Artículo 78 – Requisitos de Informes e Inventarios de Cannabis Medicinal 147

Artículo 79 - Carácter Confidencial de los Informes y Aquellos Documentos Relacionados con el Cannabis Medicinal 148

Artículo 80 - Requisitos de Presentación de Informes de los Establecimientos de Cannabis Medicinal 149

Artículo 81– Obligación de Mantener la Confidencialidad de los Expedientes de los Pacientes 149

Artículo 82 – Hojas Oficiales de Pedido 150

Artículo 83 - Inspecciones y Órdenes Administrativas 151

Capítulo XIV – Infracciones y Violaciones

Artículo 84 – Facultad del Secretario de Salud para Imponer Multas Administrativas por Infracciones y Violaciones 152

Artículo 85 - Infracciones Técnicas 153

Artículo 86 – Violaciones a Licencias 154

Artículo 87 – Violaciones que Afectan la Seguridad y/o el Bienestar Público 154

Artículo 88 – Factores Mitigantes y Agravantes 155

Capítulo XV – Pago de Aranceles

Artículo 89– Pago de Aranceles 155

Capítulo XVI – Declaraciones de Intenciones

Artículo 90 - Declaraciones de Intenciones 157

Capítulo XVII – Turismo Médico

Artículo 91 - Turismo Médico 158

Artículo 92 – Uso del Cannabis Medicinal para Pacientes No Residentes 158

Artículo 93 – Uso de Tarjeta de Pacientes No Residentes procedentes de cualquier jurisdicción de los Estados Unidos de América: 159

Artículo 94 – Designación de un Dispensario de Cannabis Medicinal a Pacientes No Residentes 160

Capítulo XVIII – Disposiciones Misceláneas

Artículo 95 – Comité Evaluador de Propuestas 160

Artículo 96 – Cláusula de Separabilidad 160

Artículo 97 – Derogación 160

Artículo 98 – Conflicto de Reglamentos 161

Artículo 99– Vigencia 161

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

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1 – Título

Este Reglamento se conocerá como "Reglamento Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal".

Artículo 2 – Propósito

El propósito de este Reglamento es establecer las normas y procedimientos necesarios para el control del uso, posesión, cultivo, manufactura, fabricación, distribución 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 Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico" (Ley de Sustancias Controladas); 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

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 del Departamento de Salud"), 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 de Sustancias Controladas de Puerto Rico. Por otro lado, se adopta conforme a lo dispuesto en la Orden Declarativa Núm. 32 de 17 de julio de 2015, suscrita por la Secretaria del Departamento 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, ("LPAU").

El presente Reglamento deroga en su totalidad el Reglamento Número 8686 del 28 de diciembre de 2015 mejor conocido como el "Reglamento 155 para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal".

Artículo 4 – Aplicabilidad

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, encargada 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 la licencia del Departamento para realizar dicha encomienda. Tiene que poseer una tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal vigente para poder cuidar a un paciente cualificado.

2. Administrador Capacitado en el Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere al dueño o un titular con permiso ocupacional de un Establecimiento de Cannabis Medicinal que haya asistido a una capacitación de Sistema de Rastreo de Inventario y lo haya completado exitosamente, y cualquier otra capacitación requerida por la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud.

3. Área de Acceso General: se refiere a un área con acceso frontal a la calle, donde personas mayores de veintiún (21) años aunque no sean pacientes y/o acompañantes autorizados esperarán a ser atendidos.

4. Área de Acceso Limitado: se refiere a un edificio, cuarto u otra área 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 Acceso Restringido de Dispensación: se refiere a un área designada y segura dentro de un establecimiento autorizado de dispensario, en la que el Cannabis Medicinal y el producto de Cannabis Medicinal infundido es vendido y/o mostrado para la venta, y en la que no se permite la presencia de ninguna persona que no sea paciente o acompañante autorizado.

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 Sustancial: se refiere a cualquier cambio que requiera una revisión del procedimiento estándar 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*, y cualquier híbrido de éstas que esté en proceso de crecimiento o no; su flor; 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; ni el cáñamo industrial. Para propósitos del presente reglamento, el término cannabis se refiere al término Cannabis Medicinal, según este último está definido en la Ley de Sustancias Controladas.

9. Comestible de Cannabis Medicinal: se refiere a todo producto de Cannabis Medicinal infundido hecho para consumirlo por vía oral, incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier tipo de comida, bebida o pastilla.

10. Compañía de Instalación de Alarmas: se refiere a 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.

11. Compañía de Monitoreo de Alarmas: se refiere a aquella que se dedica a proveer servicios de monitoreo de alarmas a un establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal.

12. Compañía de Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere a aquella que se dedica a proveer servicios de rastreo de inventario ("Seed to Sale Inventory Tracking System") a un establecimiento autorizado de Cannabis Medicinal.

13. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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. Enfermedades degenerativas tales como: la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA) y la Esclerosis Múltiple;
d. La enfermedad de Crohn;
e. La Fibromialgia;
f. La enfermedad de Alzhéimer;
g. Artritis y Artritis Reumatoidea;
h. Desórdenes de Ansiedad, según definidos en el DSM V (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, por sus siglas en inglés)*;
i. Epilepsia;
j. Parkinson;
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; y
p. Cualquier otra condición que añada el Departamento de Salud mediante una enmienda a este Reglamento.

18. Contenedor de Transporte: se refiere a cualquier recipiente que se use solamente para transportar el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido en lotes, o en una cantidad específica para otros establecimientos autorizados de Cannabis Medicinal.

19. Decomisar o Disposición del Cannabis Medicinal: se refiere al método establecido en este Reglamento para la disposición final de las muestras enviadas a los laboratorios o se pesará e incinerará en un establecimiento autorizado por las agencias reguladoras y todo el proceso quedará expresado en un manifiesto el cual se conservará por un periodo de dos (2) años.

20. Departamento: se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico; incluyendo, pero sin limitarse a, cualquier oficina creada por el Secretario dentro del Departamento bajo la autoridad que le confiere la Ley del Departamento de Salud.

21. Dispensador: se refiere a la persona a cargo de recibir, verificar, evaluar e interpretar una recomendación médica, 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. Además, orienta y aconseja al paciente o a su representante autorizado acerca de la utilización adecuada del mismo.

22. Dispensar: se refiere a la entrega de Cannabis Medicinal en un establecimiento autorizado al consumidor final, por virtud de la recomendación de un médico autorizado para administrar la misma. Incluye el proceso de la preparación, rotulación y empaque del Cannabis Medicinal para tal entrega.

23. Dispensario: se refiere a un establecimiento registrado y que posee una licencia o autorización vigente emitida por el Departamento que lo autoriza a almacenar y dispensar el Cannabis Medicinal.

24. Distribuidor: se refiere a la persona que posee una licencia de distribución de Cannabis Medicinal de un establecimiento autorizado por este Reglamento a otro establecimiento autorizado por este Reglamento, siempre y cuando no incluya dispensar el Cannabis Medicinal al paciente o su representante autorizado según establece este Reglamento.

25. Distribuir: se refiere al acto de recibir, transportar y entregar el Cannabis Medicinal o sus productos entre establecimientos autorizados por este Reglamento, siempre y cuando no incluya dispensar el Cannabis Medicinal a su consumidor final. Incluye el establecimiento de almacenamiento adicional autorizado para el producto de Cannabis Medicinal y el de almacenamiento para el producto ser distribuido entre los establecimientos autorizados.

26. Dueño o Titular: 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 que sea una persona natural debe tener una Licencia Ocupacional Gerencial.

27. Envase a prueba de niños: se refiere a un empaque especial que:

   a. Está diseñado o construido de manera tal, que resulta considerablemente difícil que un niño menor 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 del 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.

28. Empaque de Salida: se refiere a una bolsa o paquete que se provee en un punto de venta de un establecimiento autorizado, que contenga Cannabis Medicinal o un producto de Cannabis Medicinal Infundido que ya esté dentro de otro envase.

29. Envase: se refiere al paquete cerrado que contiene el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal infundido para la venta a un paciente o a su acompañante autorizado, y el cual ha sido etiquetado de conformidad con los requisitos dispuestos en este Reglamento.

30. Establecimiento Autorizado: se refiere a la instalación especificada en la solicitud de permiso o licencia, 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.

31. Establecimiento de Cannabis Medicinal: se refiere a un establecimiento de cultivo, dispensario, manufacturero de productos de Cannabis Medicinal infundido, o un laboratorio independiente de pruebas de Cannabis Medicinal autorizados.

32. 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, transportar, vender o realizar pruebas con el Cannabis Medicinal, conforme a la Orden Declarativa Núm. 32 emitida el 17 de julio de 2015, por el Departamento de Salud y el presente Reglamento.

33. Fabricante: se refiere a toda persona que prepara, produce, confecciona o elabora productos a base de Cannabis Medicinal según se define en este Reglamento.

34. Flor: se refiere a la porción de la planta de Cannabis donde se encuentran sus partes reproductivas.

35. Floración: se refiere al estado reproductivo de Cannabis en el cual está en un ciclo de luz para estimular la producción de las flores, tricromías y características cannabinoides del Cannabis.

36. Hogar: se refiere al lugar donde reside el paciente cualificado, los hospicios, hogares de ancianos, hogares de cuido, entre otros, donde el paciente cualificado habita o recibe cuidado diario, incluyendo asistencia para la administración de medicamentos.

37. Hoja de Datos de Seguridad: se refiere al documento que indica las particularidades y propiedades de una determinada sustancia para su adecuado uso.

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. Inspector: se refiere al personal autorizado por el Departamento a velar y hacer cumplir las disposiciones de este Reglamento.

41. Instalaciones recreativas públicas o privadas: se refiere a todo parque, cancha, piscina, salón de máquinas de vídeo o "pinball", estadio, coliseo, plaza, playa, 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.

42. Irreconocible: se refiere al Cannabis o el material de la planta de Cannabis que no se pueda diferenciar con respecto al material de cualquier otra planta.

43. Justa Causa: se referirá, para efectos de la denegación de una solicitud de licencia inicial, renovada, o restituida, o para efectos de disciplina en cuanto a una licencia, a cualquiera de las siguientes instancias:

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 Núm. 153 o Reglamento complementario.

b. El Titular o Solicitante ha incumplido con una condición o término especial, al que fue sometido de conformidad con una orden de la Oficina.

c. El Establecimiento autorizado del Titular o Solicitante durante sus funciones ha afectado adversamente al bienestar o salud pública y/o la seguridad.

44. 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.

45. Licencia de Cultivo: se refiere a la licencia otorgado por el Departamento a una persona para cultivar Cannabis Medicinal.

46. Licencia de Dispensario: se refiere a la licencia otorgado por el Departamento a una persona para dispensar Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal.

47. Licencia de Distribución: se refiere a la licencia otorgado por el Departamento a una persona para distribuir Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal.

48. Licencia de Laboratorio: se refiere a la licencia otorgado por el Departamento a una persona para realizar pruebas de laboratorio relacionadas a Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal.

49. Licencia de Manufactura: se refiere a la licencia otorgado por el Departamento a una persona para manufacturar productos de Cannabis Medicinal.

50. Licencia de Transporte: se refiere a la licencia otorgada por el Departamento a una persona para acarrear Cannabis Medicinal y/o productos de Cannabis Medicinal

51. Licencia Ocupacional de Empleado: se refiere a una licencia ocupacional para un individuo que realiza tareas que apoyan las operaciones de un establecimiento de Cannabis Medicinal. Aunque un titular de licencia ocupacional de empleado debe exhibir un comportamiento profesional, su autoridad para tomar decisiones es limitada y siempre está bajo la supervisión de un titular de licencia ocupacional gerencial.

52. Licencia Ocupacional Gerencial: se refiere a una licencia 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.

53. Licencia Ocupacional: se refiere a una licencia otorgada a un individuo por la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal. Mediante este Reglamento se crean dos (2) licencias ocupacionales:

a. Licencia Ocupacional Gerencial

b. Licencia Ocupacional de Empleado.

54. 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.

55. 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%).

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

57. 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; o

b. cualquier cantidad de producto de Cannabis Medicinal de exactamente el mismo tipo, producido usando los mismos ingredientes, procedimientos estándares de operación, registro del patrón de producción y los mismos lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal.

58. Lote de Prueba: se refiere a un grupo de muestras que se someten en conjunto a un Laboratorio Independiente para la realización de pruebas. Ningún lote de prueba podrá ser una combinación de cualesquiera dos (2) o tres (3) de los siguientes: Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal o producto de Cannabis Medicinal.

59. Lugares públicos: se refiere a los siguientes lugares:

a. edificios públicos, departamentos, agencias e instrumentalidades públicas; disponiéndose que los establecimientos 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.

60. Manufacturero de productos de Cannabis Medicinal: se refiere a una persona autorizada para operar un establecimiento de manufactura de Cannabis Medicinal.

61. Mayor de edad: se refiere a la persona que tenga veintiún (21) años de edad o más.

62. 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.

63. Menor de edad: se refiere a toda persona menor de veintiún (21) años de edad.

64. 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.

65. 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 Infundido, concentrado de Cannabis Medicinal, tierra, medio de cultivo, agua, disolvente o muestra tomada de mostradores o equipos.

66. Número de Lote: se refiere a un grupo definido de números, letras o símbolos o cualquier combinación de éstos asignados por un establecimiento autorizado en el local de Cannabis Medicinal o fabricante de productos de Cannabis Medicinal infundido a un lote de cosecha o lote de producción de Cannabis Medicinal específicos.

67. Oficina: se refiere a la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud, creada por la Secretaria de Salud de conformidad con la Ley del Departamento de Salud, para que regule y controle los permisos para cultivar, manufacturar, distribuir y vender el Cannabis Medicinal, y ejerza todas aquellas funciones que le confiere la Ley Sustancias Controladas, el Reglamento Núm. 153 y este Reglamento.

68. Opaco: se refiere a que el empaque no permite que el producto se vea a menos que se abra el paquete.

69. Paciente cualificado: se refiere a una persona mayor de veintiún (21) años 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. En el caso de menores de edad, se refiere a un menor de edad que ha sido diagnosticado con una condición médica debilitante por dos (2) médicos autorizados y ha obtenido dos (2) recomendaciones médicas y una tarjeta de identificación para uso de Cannabis Medicinal, conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

70. 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 de Sustancias Controladas.

71. Persona: se refiere a una persona natural o jurídica, incluyendo pero sin limitarse a 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.

72. Plaguicida: 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 "plaguicida" 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 ("FDA", por sus siglas en inglés). Para propósitos de este Reglamento, no se entenderá como un plaguicida cualquier medio de control de plagas no químicas o cualquier otra sustancia que figure como plaguicidas de mínimo riesgo, según consta en el registro de FIFRA ("Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act", por sus siglas en inglés) de la Agencia de Calidad Ambiental de los Estados Unidos de América ("EPA", por sus siglas en inglés), (conocida como las excepciones de FIFRA 25(b)).

73. Planta Inmadura: se refiere a 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. Además, se considerarán plantas inmaduras los clones de plantas maduras. Las plantas que cumplan con estos requisitos deben de estar contabilizadas en el Sistema de Rastreo de Inventario.

74. 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.

75. Producto de Cannabis Medicinal Infundido: se refiere a un producto infundido con Cannabis Medicinal que se produzca para uso o consumo incluidos (que no incluya fumar o vaporizar), 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.

76. Propagación: se refiere a la reproducción de plantas de Cannabis Medicinal mediante semillas, esquejes, clones o injertos.

77. Publicidad: se refiere al acto de proveer una contraprestación para la publicación, difusión, solicitación, 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 Infundido. Este término no incluye ni el empaque ni el etiquetado.

78. 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.

79. Recomendación médica: se refiere al documento firmado por un doctor en medicina licenciado para practicar dicha profesión en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico. El doctor en medicina debe cumplir con la definición de médico autorizado según definido en este Reglamento y 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 aún, indicará 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 cesará de ser válida, 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.

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

a. todas las personas, 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;

b. a todos los pacientes cualificados incluidos en éste;

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

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

81. 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.

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

83. Residente primario: se refiere a una o varias personas que hayan residido por al menos dos (2) años en Puerto Rico previos a su solicitud, y que tiene individual o colectivamente por lo menos el cincuenta y un por ciento (51%) de inversión en un establecimiento de Cannabis Medicinal.

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

85. Secretario: se refiere al Secretario o Secretaria del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

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

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

88. 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).

89. Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere al sistema de rastreo 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.

90. Solicitante: se refiere a una persona que ha presentado una solicitud de conformidad con este Reglamento aceptada por la Oficina para ser revisada, pero que aún no ha sido aprobada o denegada.

91. Solicitante Denegado: se refiere a toda persona cuya solicitud de licencia que haya sido denegada por el Departamento.

92. Solvente Inflamable: se refiere a sustancia, usualmente líquida, que puede disolver otras sustancias en menor proporción, cuyo punto de ebullición es bajo, por lo que se evaporan al entrar en contacto con el aire. Pueden ser aromáticos, acetatos, cetonas, alcohol, gas solvente, clorados o una mezcla de estos.

93. Tarjeta de Identificación 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 acompañante autorizado.

94. THC: se refiere a tetrahidrocannabinol.

95. THCA: se refiere a ácido tetrahidrocannabinólico.

96. Transportar: se refiere al acto de meramente acarrear el Cannabis Medicinal o sus productos entre establecimientos autorizados por este Reglamento, siempre y cuando no incluya almacenar y/o dispensar el Cannabis Medicinal a su consumidor final.

97. Transportista: se refiere a la persona que posee una licencia de Transportación de Cannabis Medicinal para acarrear Cannabis Medicinal de un establecimiento autorizado a otro establecimiento autorizado por este Reglamento, siempre y cuando no se incluya almacenar plantas de cannabis y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos de Cannabis Medicinal a su consumidor final.

98. Unidad: se refiere a un gramo de Cannabis Medicinal o concentrado, o una unidad para la venta del producto final empacado del Cannabis Medicinal.

99. 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.

100. Usuario de Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere a 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 Rastreo de Inventario para el propósito de llevar a cabo funciones de rastreo de inventario en el Sistema de Rastreo de Inventario, el cual haya sido capacitado exitosamente por un Administrador Capacitado

en el Sistema de Rastreo de Inventario en cuanto al uso adecuado y legal del Sistema de Rastreo de Inventario y que haya completado cualquier otra capacitación requerida por la Oficina.

101. 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 la madurez deseada para la producción durante la fase de floración.

Capítulo II

Investigación Científica del Cannabis Medicinal

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

A. Conforme a las disposiciones del Boletín Administrativo OE-2015-10 que fuera emitido 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 Ríus Armendáriz, se remueve el Cannabis de la Clasificación Núm. I de la Ley de Sustancias Controladas, 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, fabricación, almacenamiento, distribución y/o transportación y dispensación del cannabis y sus productos medicinales estarán sujetos a medidas estrictas de control y seguridad, según dispuesto en este Reglamento.

Artículo 7 – 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. Además de 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;
    c. las cualificaciones para realizar la investigación, incluyendo su *currículum vitae* y lista de publicaciones; y
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 Medicinal 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 autorice 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, "Good Clinical Practices", por sus siglas en inglés), y las buenas prácticas de laboratorio (GLP, "Good Laboratory Practices", por sus siglas en inglés).

C. Más aún, las entidades deben 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 para estar 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.

Capítulo III
Uso del Cannabis Medicinal

Artículo 8 – 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. El médico autorizado podrá recomendar hasta un máximo de suministro de trescientos sesenta y cinco (365) días. El límite de suministro máximo diario seré de uno punto cinco (1.5) 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 9 – Medios Autorizados para Consumir Productos de Cannabis Medicinal

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 de la flor de Cannabis o concentrado (no fumado)
6. supositorios
7. parchos ("transdermal patches")
8. productos comestibles de Cannabis Medicinal
9. productos comestibles concentrados
10. cualquier otro medio que el Departamento de Salud autorice mediante una enmienda a este Reglamento.

Artículo 10 – 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 autorizado 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, y que haya cumplido con los requisitos establecidos en este Reglamento.

B. La tarjeta debe renovarse anualmente, para lo cual se requerirá una nueva recomendación médica que 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 establecimiento licenciado para dispensar el Cannabis Medicinal durante cinco (5) años.

D. La recomendación para el uso del Cannabis Medicinal podrá ser registrada directamente en el Sistema de Rastreo de Inventario por el médico autorizado, a discreción del Departamento de Salud y conservará la recomendación en el expediente médico del paciente por cinco (5) años.

Artículo 11 – 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. que dos (2) médicos autorizados diagnostiquen y recomienden que el paciente tiene una condición médica debilitante según definida en este Reglamento;
2. que uno (1) de los dos médicos autorizados 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. el(los) padre(s) o tutor legal que tenga(n) la patria potestad conforme lo establecido en la ley, debe consentir por escrito al uso del Cannabis Medicinal por parte del menor de edad;

5. uno (1) 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. En caso de que ambos padres con patria potestad o cualquier persona que ostente la patria potestad haya sido convicta por un delito grave local, estatal, federal o de un país extranjero, por vía de excepción, podrá designar a un tercero que cumpla con los requisitos del acompañante autorizado hasta tanto dure la patria potestad del autorizante;

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 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 12 – 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 tarjeta de identificación 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. Toda persona que haya sido convicta por delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjero podrá solicitar ser un acompañante autorizado de un paciente cualificado de Cannabis Medicinal, luego de transcurridos cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena. 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 una licencia del Departamento.

C. Los pacientes cualificados o sus acompañantes autorizados con una tarjeta de identificación para el uso del Cannabis Medicinal válida y vigente pueden adquirir y poseer hasta un máximo de suministro de hasta treinta (30) días Cannabis Medicinal en los dispensarios registrados y con licencia, 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 de acompañante autorizado, quien presentará todos los documentos necesarios para que ambos puedan peticionar sus registros. No obstante, en los casos donde al 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 aún, 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 conforme a este Reglamento.

E. Todo paciente cualificado solo puede tener un (1) acompañante autorizado. Por vía de excepción, un paciente que se aloje en una casa de cuido, institución médica o psiquiátrica, égida o institución donde el paciente esté recluido, podrá tener un (1) acompañante autorizado adicional. Además, un acompañante autorizado podrá tener a más de un paciente cualificado, solo cuando;

1. más de un (1) paciente resida en la misma dirección que el acompañante autorizado;
2. cuando más de un (1) paciente es pariente (familiar) del acompañante autorizado o;
3. cuando dicho paciente se aloje en una casa de cuido, 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 aún, 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 en el Departamento, 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. El acompañante autorizado no está autorizado a utilizar el Cannabis él mismo o en terceras personas que no sea el paciente cualificado para el cual se adquirió el producto; tampoco podrá vender, ceder o transferir el Cannabis a terceras personas.
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 de Sustancias Controladas.

Artículo 13 – 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 14- Adiestramiento a Médicos

A. Todo médico autorizado tomará un adiestramiento cada tres (3) años, a ser ofrecido por el Departamento, o una persona 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.

B. Ningún propietario o empleado de un programa de certificación autorizado tendrá un interés en un establecimiento de Cannabis Medicinal.

C. Toda persona interesada en proveer el adiestramiento a médicos deberá completar la solicitud para proveedores de Adiestramiento y proveer el arancel correspondiente.

D. Todo currículo desarrollado para proveerse en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico deberá ser presentado a la Oficina con la solicitud correspondiente para su aprobación como Programa de Certificación Aprobado.

E. Todo proveedor de currículo educacional deberá presentar sus programas para aprobación de la Oficina, cada dos (2) años, con el fin de mantener su designación de proveedor autorizado.

F. El currículo deberá tener una duración mínima de seis (6) horas presenciales de instrucción.

G. 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.

H. El proveedor del programa educativo mantendrá sus registros de capacitación en el lugar principal de negocio durante un periodo de cinco (5) años. Además, mantendrá la disponibilidad de los registros a la disposición de los funcionarios de la Oficina durante el horario normal de trabajo.

I. El programa deberá proveer evidencia escrita de la asistencia al entrenamiento por cada asistente.

J. El currículo de clase debe contener como mínimo lo siguiente:

1. El Cannabis: La planta como medicina foto-cannabinoidea;
2. Historia del Cannabis Medicinal como medicamento;
3. Sistema endocannaboide;
4. Relación entre las propiedades químicas, farmacológicas y medicinales de la planta del Cannabis;
5. Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano;
    a. Los diversos efectos del Cannabis Medicinal basados en el tipo de producto del Cannabis Medicinal;
    b. El periodo de tiempo de sentir el efecto;
    c. Signos visibles de deterioro; y
    d. reconocimiento de los signos de deterioro.
6. Uso del Cannabis Medicinal para aliviar el dolor;
7. Condiciones debilitantes y los beneficios del Cannabis Medicinal;
8. Reglamento para el uso, posesión, cultivo, manufactura, fabricación, distribución e investigación del Cannabis Medicinal;
9. Farmacología del Cannabis;
10. Nuevos hallazgos sobre el uso medicinal del Cannabis, si alguno.

Artículo 15 – 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 reciente 2 x 2 del titular;
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 u operar un vehículo de motor bajo los efectos incapacitantes del Cannabis Medicinal. Toda persona que viole esta prohibición estará sujeta a multas y acciones administrativas y 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. 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.

E. 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 de América o de uno de sus estados, 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 cuándo la padece;

4. que se ha emitido a su favor una recomendación médica escrita de un médico autorizado 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.

F. 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 de América, o de uno de sus estados, 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 de América, o de uno de sus estados, 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 presentar copia del documento judicial que así lo establezca;

6. que de haber otro padre o persona con patria potestad, éste ha consentido por escrito a que el paciente cualificado menor de edad utilice el Cannabis Medicinal;

7. acompañar la solicitud con un certificado de buena conducta del padre o persona con patria potestad, expedido por la Policía de Puerto Rico, no más de tres (3) meses previos a la fecha en que se presentó la petición, así como de cualquier documento similar emitido por las autoridades federales pertinentes;

8. copia de las dos (2) recomendaciones médicas que permitieron que el paciente cualificado use el Cannabis Medicinal. Las recomendaciones médicas tienen que 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.

G. 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. en caso de haber sido convicto por delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjera, que hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena;

5. acompañar la solicitud con un certificado de antecedentes penales, expedido por la Policía de Puerto Rico, no más de tres (3) meses previos a la fecha en que se presentó la petición, así como de cualquier documento similar emitido por las autoridades federales pertinentes;

6. copia de las dos (2) recomendaciones médicas que establecen que al 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.

H. 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 paciente para uso del Cannabis Medicinal porque:

a. no proporcionó la información o los documentos necesarios;

b. le habían revocado anteriormente una Tarjeta de identificación para uso de Cannabis Medicinal; o

c. proveyó datos falsos o documentos falsificados.

I. 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 para Uso de Cannabis Medicinal ; o

4. el acompañante proporcionó información falsa o falsificada.

J. Cualquier persona a la que se le deniegue, revoque o suspenda una Tarjeta de Identificación para Uso de Cannabis Medicinal tendrá derecho a apelar la decisión ante el Secretario de Salud y se utilizará el procedimiento administrativo establecido en el Capítulo III de la PARTE II del Reglamento Núm. 153.

Artículo 16 – Expedición de Tarjetas de Identificación Para el Uso de Cannabis Medicinal

A. Toda Tarjeta de Identificación para Uso de Cannabis Medicinal tendrá una vigencia de un (1) año desde su fecha de expedición, salvo que la recomendación médica disponga un término menor.

B. Para renovar la Tarjeta de Identificación para Uso de Cannabis Medicinal, el paciente cualificado o el acompañante autorizado en representación de éste, tendrá que presentar anualmente una nueva recomendación médica de su médico autorizado, que recomiende y autorice el uso del Cannabis Medicinal. La recomendación médica tendrá vigencia de un (1) año.

C. El Departamento puede revocar cualquier Tarjeta de Identificación expedida en virtud de este Reglamento por violación a las disposiciones de este Reglamento o de la Ley de Sustancias Controladas y sus reglamentos, conforme al procedimiento administrativo establecido en el Capítulo III, PARTE II del Reglamento Núm. 153.

Artículo 17 – Deber de Mantener Informado al Departamento: Notificaciones Requeridas

A. El paciente cualificado, el acompañante autorizado o el médico autorizado 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 Uso de Cannabis Medicinal, le notificará al Departamento dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma. Además, dicho paciente cualificado o acompañante autorizado debe presentar una querella ante la Policía de Puerto Rico para alertar sobre la pérdida de la Tarjeta de Identificación para Uso de Cannabis Medicinal y notificar el número de querella al Departamento.

5. Todo paciente cualificado, por sí o a través de su acompañante autorizado, y el médico autorizado 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 autorizados 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 doscientos cincuenta ($250.00) 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 cesará de ser válida 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 IV

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

Artículo 18 – Restricción y Prohibiciones al Uso, Posesión, Venta, Cultivo o Distribución del Cannabis Medicinal

A. Los pacientes están autorizados a utilizar el Cannabis Medicinal sólo en la privacidad de sus hogares y en aquellos lugares privados donde sus dueños autoricen al paciente a utilizar el Cannabis Medicinal en su propiedad.

1. Se prohíbe el uso del Cannabis Medicinal, productos 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 áreas 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, permuta o transferencia de Cannabis Medicinal, productos que contengan Cannabis Medicinal, o cualquier derivado de ésta, a una tercera persona. 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, donar, permutar y transferir el 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, donar, permutar o transferir el Cannabis Medicinal o producto que contenga cannabis o cualquier derivado de éste para propósitos medicinales, que haya sido cultivada, producida o manufacturada 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, donar, permutar o transferir 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 dé uso medicinal, a una persona 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 veintiún (21) 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 las recomendaciones médicas correspondientes.

13. Se prohíbe poseer, cultivar, transportar, distribuir, donar 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 los establecimientos autorizados 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 trescientos cuatro punto ocho (304.8) metros de una escuela activa, un centro preescolar o centro de cuido 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 este Reglamento y 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 de Sustancias Controladas; 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 19 - Venta de Cannabis Medicinal entre Establecimientos Autorizados

A. Todo dispensario de Cannabis Medicinal podrá comprar el total de sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal de otro dispensario de Cannabis Medicinal con licencia. Todo dispensario de Cannabis Medicinal podrá vender el total de sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal a otro dispensario de Cannabis Medicinal con licencia. El total de sus abastos, incluirá el Cannabis Medicinal cultivado en la operación de cultivo del establecimiento 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.

1. Todo dispensario de Cannabis Medicinal puede vender su inventario de Cannabis Medicinal a un establecimiento de manufactura de Cannabis Medicinal autorizado.

2. Todo dispensario de Cannabis Medicinal puede vender sus abastos en inventario de Cannabis Medicinal, (flor, picado/"trim") a otro establecimiento de manufactura de producto de Cannabis Medicinal con licencia.

3. Un dispensario puede contratar con una instalación de productos infundidos con el propósito de proveer Cannabis Medicinal a cambio de la totalidad o porción de concentrados o productos infundidos a ser devueltos al dispensario de Cannabis Medicinal.

4. Un dispensario de Cannabis Medicinal puede re vender productos infundidos o concentrados a un establecimiento de Manufactura de Producto Infundidos o Establecimiento de Cultivo.

5. Los establecimientos de cultivo pueden vender su Cannabis Medicinal a cualquier otro establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado.

6. Toda transacción entre establecimientos deberá registrarse en el Sistema de Rastreo de Inventario. Toda transacción que resulte en cualquier cambio del inventario del establecimiento deberá registrarse en el Sistema de Rastreo de Inventario.

B. Los establecimientos de Cannabis Medicinal infundido podrán vender sus productos infundidos o concentrados a dispensarios u otros establecimientos de manufactura de productos infundidos pero no podrán vender sus productos infundidos o concentrados a establecimientos de Cultivo.

C. Los dispensarios autorizados solo podrán dispensar Cannabis Medicinal y productos derivados que provengan de un establecimiento de cultivo autorizado o un productor autorizado. Nada en este Reglamento prohíbe que quien obtenga una licencia para dispensar Cannabis Medicinal también pueda obtener una licencia para cultivar y manufacturar el cannabis medicinal.

D. Los titulares de licencia no permitirán el consumo de Cannabis Medicinal o un producto del Cannabis Medicinal en sus establecimientos. Esto incluye pero no se limita al área de despacho del Cannabis Medicinal, las áreas no restringidas, de acceso púbico general y/o limitadas y el estacionamiento del local.

E. Todo centro de Cannabis Medicinal y sus empleados tienen prohibido vender más de una onza y media (1 ½ oz.) diaria de Cannabis Medicinal o su equivalente en un producto con infusión de Cannabis Medicinal o concentrado durante una transacción de venta a un paciente, con la excepción a aquellos acompañantes autorizados con más de un paciente autorizado a su cargo.

F. 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.

G. 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.

H. Se prohíbe la venta de un producto caducado. Esto podría constituir una violación que afecta la salud y seguridad pública y puede conllevar a multas y/o acciones administrativas.

Artículo 20 – Autorización para Cultivar, Manufacturar, 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 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 se haya inscrito el establecimiento en el Departamento según con todo lo dispuesto en este Reglamento y cualquier requisito dispuesto por las leyes y reglamentos federales aplicables.

Capítulo V

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

Artículo 21 – Personas que Deben Registrarse

A. Toda persona 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 en adición a lo requerido en este Reglamento, un certificado de registro expedida por el Secretario de Salud de acuerdo con las disposiciones de este Reglamento y el Reglamento Núm. 153 y la Ley de Sustancias Controladas.

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. Esta información tiene que estar registrada en el Sistema de Rastreo establecido por el Departamento de Salud. Este listado deberá de mantenerse al día y cualquier cambio en su empleomanía deberá de ser rectificado en un periodo no mayor de diez (10) días.

C. Toda persona 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 los distintos establecimientos y certificará que éstos cumplen con todos los requisitos establecidos en este Reglamento.

D. Toda persona que haya sido convicta por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero 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, luego de transcurridos cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena. Con el propósito de velar por el bienestar de nuestros ciudadanos y cumplir cabalmente con esta disposición, la persona que se dedique al cultivo, manufactura, producción, distribución, realización de pruebas de calidad de laboratorio 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 Medicinal, 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 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 22 - Requisitos de Solicitudes de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

A. Requisitos generales

1. Toda solicitud de licencia autorizada bajo este Reglamento se hará usando formularios actualizados provistos por la Oficina. Dichas solicitudes incluyen, sin limitarse

a, los dispensarios, establecimientos de manufactura de productos de Cannabis Medicinal infundido, establecimientos de manufactura de Cannabis Medicinal concentrado, laboratorios, centros de cultivo, transportación y centros de distribución.

2. Todo permiso otorgado por la Oficina a un establecimiento de Cannabis Medicinal constituye un privilegio revocable. El peso de la prueba con respecto al derecho del Solicitante a una licencia le corresponde en todo momento al Solicitante.

3. El período para solicitar la licencia para establecer un establecimiento de Cannabis Medicinal comenzará con la presentación de los formularios en el Departamento de Salud y continuará hasta que se complete la cantidad previamente determinada por el Departamento de establecimientos para satisfacer la demanda de los pacientes.

4. El Departamento de Salud podrá registrar y pre-cualificar a los solicitantes de la licencia para establecimientos de cultivo de Cannabis Medicinal para que puedan comenzar los trámites de diseño y construcción. La aprobación final está condicionada al cumplimiento con todas las disposiciones y requisitos de este Reglamento. El solicitante pre-cualificado asumirá todos los riesgos por la inversión realizada en la eventualidad de no obtener la licencia por incumplimiento con los requisitos de este Reglamento.

5. El Departamento de Salud podrá abrir una convocatoria para presentar nuevas solicitudes, cuando determine que se necesitan más establecimientos de Cannabis Medicinal para atender la demanda de los pacientes. El Departamento de Salud publicará en su página electrónica un aviso con la convocatoria del nuevo período para presentar solicitudes. El Departamento de Salud se reserva el derecho de cerrar una convocatoria para solicitudes de licencia cuando entienda que la necesidad de establecimientos de Cannabis Medicinal está atendida. Esto se determinará en base a la demanda de los pacientes. En ambas instancias el Departamento notificará mediante aviso público.

6. Los solicitantes deberán radicar una solicitud completa a la Oficina 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 Oficina.
   c. Toda solicitud deberá estar acompañada de un pago total de la cantidad completa de los cargos por permiso y/o solicitud.
   d. El solicitante o su representante autorizado deberá demostrar que tiene la capacidad financiera para operar el establecimiento por un periodo de doce (12) meses, cuando proceda, y demostrar que se presentaron todas las planillas relacionadas al establecimiento de Cannabis Medicinal de manera oportuna.

7. La Oficina puede negarse a aceptar una solicitud incompleta.

8. Todo Solicitante deberá proveer toda la información adicional requerida que la Oficina pueda requerir para procesar e investigar la solicitud en su totalidad. La información adicional deberá ser provista a la Oficina en o antes de siete (7) días

laborables a partir de la presentación de la solicitud, a menos que la Oficina indique otra cosa.

9. Si el Solicitante no provee la evidencia o información solicitadas en o antes de la fecha límite establecida por la Oficina, esto podrá resultar en la denegación de la solicitud.

B. Documentos e información requerida a los solicitantes.

1. Todo solicitante proveerá la siguiente información y documentos:

a. Nombre, fecha de nacimiento, residencia legal, número de seguro social, dirección postal y residencial si son diferentes, número de teléfono, correo electrónico, si el solicitante fue convicto por delito grave, la autoridad de la persona para actuar a nombre de la entidad solicitante, y la fecha del comienzo de su residencia en Puerto Rico.

b. Para probar su negativa de convicciones anteriores por delito grave u otros antecedentes que puedan descalificarlo, el solicitante debe autorizar al Departamento a hacerle una revisión de antecedentes ("background check"), incluyendo la toma de huellas dactilares.

c. El solicitante deberá presentar la evidencia financiera que demuestre que tiene los recursos financieros suficientes para establecer cada negocio solicitado..

2. Requisitos para una entidad solicitante. Una entidad solicitante deberá:

a. Estar organizada o autorizada al amparo de las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico;

b. Dirección registrada de la entidad.

c. Tener un número de identificación del negocio;

d. Tener un número de seguro social patronal;

e. El solicitante deberá presentar la evidencia financiera que demuestre que tiene los recursos financieros suficientes para establecer cada negocio solicitado.; y

f. Que los propietarios, directores o miembros, son mayores de veintiún (21) años de edad y que no tienen convicciones por delitos graves o cualquier otro aspecto que los pueda descalificar, según este capítulo.

C. Revisión de antecedentes.

1. A las siguientes personas se les hará una revisión de antecedentes ("background checks") ya sea por el Departamento u otra agencia gubernamental designada:

a. El solicitante o titular de la licencia;

b. Todos los oficiales, directores, los miembros y administradores de una entidad solicitante o con licencia;

c. Cada uno de los empleados del establecimiento al momento de la solicitud;

d. Cada subcontratista y administrador del establecimiento de Cannabis Medicinal al momento de la solicitud;

e. Todos los oficiales, directores, miembros, y administradores de un establecimiento de cannabis medicinal;

f. Cada empleado de la administración, al momento de la solicitud; y

g. Los agentes representativos de cualquiera de las personas antes mencionadas.

2. Las personas sujetas a una revisión de antecedentes ("background check") según provisto en la subsección (1) que sean descalificados como solicitante o titular de una licencia, sea un individuo o una entidad, no podrán trabajar en un establecimiento de Cannabis Medicinal, hasta tanto hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de una condena por haber sido convicto por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero.

3. Todas las personas sometidas a una revisión de antecedentes deben entregar un consentimiento por escrito.

4. Todos los establecimientos de Cannabis Medicinal autorizados tendrán por escrito las políticas y procedimientos para hacer y mantener vigentes para la revisión, los antecedentes de todas las personas que figuran en la subsección (1), sin limitarse a notificar inmediatamente al Departamento de cualquier arresto o convicción por un delito mencionado en la subsección (2).

D. Cargos aplicables para la solicitud

1. Cada solicitud debe incluir un pago no reembolsable en cheque certificado o cheque de gerente pagadero al Departamento de Hacienda, dependiendo del tipo de establecimiento.

2. El pago por la solicitud debe recibirse en el Departamento con la solicitud debidamente cumplimentada.

3. Una solicitud no estará completa y no será evaluada por el Departamento, si no se recibe el pago correspondiente como se indica en el inciso anterior.

E. Revisión de la solicitud

1. Después que se reciba la solicitud, el Departamento revisará que toda la documentación está completa, y que la información presentada en la solicitud es correcta y cumple con los requisitos dispuestos en este Reglamento.

2. Las solicitudes que cumplan con los requisitos, serán evaluadas y seleccionadas a base del principio de mérito por el Departamento y le notificará por escrito al solicitante.

3. Las solicitudes que no cumplan con los requisitos, serán denegadas y el Departamento le notificará por escrito al solicitante.

4. Los solicitantes para laboratorios de Cannabis Medicinal no podrán solicitar la licencia para el cultivo, producción y manufacturación o dispensario de Cannabis Medicinal.

F. Proceso de selección y criterios basados en el principio de mérito

1. El Departamento evaluará las solicitudes según los siguientes criterios basados en el principio de mérito:

a. Capacidad para operar un negocio altamente regulado, incluyendo pero sin limitarse a su educación, conocimiento y experiencia.

b. El plan para la operación de un establecimiento de Cannabis Medicinal, incluyendo los estándares de los procedimientos.

c. La evidencia de la capacidad del solicitante para cumplir con lo necesario para operar, incluyendo la localización de todas las propiedades que el solicitante propone para establecimientos de cannabis medicinal, incluyendo la información de la titularidad de las propiedades y cualquier cláusula de arrendamiento aplicables:

(1) Para cada propiedad que el solicitante arriende, incluyendo los documentos que establezcan que los dueños consintieron que su propiedad se use para propósitos de cultivo, procesamiento o dispensario, y documentar que el acreedor hipotecario o acreedor prendario fue notificado que la propiedad se utilizará para propósitos de cultivo, procesamiento o dispensario de Cannabis Medicinal; o

(2) Documentar que el acreedor hipotecario o acreedor prendario fue notificado que se usará la propiedad para propósitos de cultivo, procesamiento o dispensario de Cannabis Medicinal, por cada propiedad del solicitante que esté sujeta a una hipoteca o gravamen.

d. Probar la estabilidad financiera y el acceso a recursos de financiamiento, incluyendo pero sin limitarse a:

(1) Fuentes legítimas de la disponibilidad financiera para comenzar a operar un establecimiento de Cannabis Medicinal dispensario;

(2) Proyectar los estados financieros para el establecimiento de Cannabis Medicinal; y

(3) El plan financiero para el funcionamiento del establecimiento de Cannabis Medicinal.

e. Capacidad para cumplir con los requerimientos de seguridad;

f. Capacidad para reunir las necesidades de los pacientes calificados, incluyendo pero sin limitarse a:

(1) Un plan para educar a los pacientes de cómo el cannabis se debe usar para ayudar a los pacientes con una condición médica debilitante;

(2) Educación sobre el Cannabis Medicinal y sus derivados que serán cultivados, producidos o manufacturados o dispensados por el solicitante;

(3) La producción y mantenimiento del suministros de Cannabis Medicinal y los productos derivados de este, que sean suficientes para satisfacer las necesidades de los pacientes que cualifiquen; y

(4) Proveer lugares seguros y accesibles (solo para los solicitantes de dispensarios).

g. Capacidad para cumplir con los requisitos de la revisión de antecedentes penales.

h. Capacidad para cumplir con los requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario.

i. Capacidad para cumplir con las ventas sólo a los pacientes autorizados (solo para los solicitantes de dispensarios). Deberá someterse el protocolo a seguir sobre cómo cumplir con las ventas sólo a pacientes autorizados.

j. Los solicitantes para establecer un dispensario de Cannabis Medicinal deberán demostrar que tienen la capacidad para mantener la confidencialidad de las condiciones médicas de los pacientes autorizados, su estado de salud, y la compra del Cannabis Medicinal o los productos derivados de este.

k. Los solicitantes de la licencia para establecer un Laboratorio deberán demostrar su capacidad para cumplir con los requisitos para hacer las pruebas del Cannabis Medicinal y los productos derivados de este.

l. Presentar un plan de seguridad para disponer o destruir el cannabis y los productos derivados de este.

m. Capacidad para garantizar la seguridad del producto.

2. Cada criterio basado en el principio de mérito tendrá un valor de un número de puntos según lo determine el Departamento.

a. El Departamento deberá conceder las licencias a los solicitantes que obtengan la mayor cantidad de puntos en cada categoría. El Departamento notificará por escrito a todos los solicitantes sus respectivas puntuaciones y rango en cada categoría. El Departamento publicará todas las puntuaciones en su portal cibernético.

b. El Departamento mantendrá una reserva con los solicitantes que no se seleccionaron para ofrecerle la licencia al solicitante con la siguiente puntuación, si el de la puntuación más alta no paga los aranceles para su registro. Cuando se hayan emitido todas las licencias disponibles dentro de cada grupo, el Departamento deberá eliminar de la reserva todas las solicitudes no seleccionadas en cada categoría y notificarlos a todos.

c. Todos los solicitantes presentarán la información en la Oficina de manera completa, y debidamente juramentada. La Oficina 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.

d. Todos los formularios de solicitud provistos por la Oficina y presentados por un solicitante para pedir una licencia , incluidos los anejos y cualesquiera otros documentos relacionados con la investigación, estarán accesibles para el Departamento, y cualquier agencia del orden público del Estado Libre Asociado de

Puerto Rico para los propósitos autorizados por este Reglamento o para cualquier otro propósito de orden público estatal.

e. 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 revisión de antecedentes penales y la Certificación de Antecedentes Penales; y

(2) ha cumplido con todos los demás requisitos para obtener la licencia.

Artículo 23 – Requisitos 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 es residente del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y que la suma de los porcientos de la titularidad de todos los dueños de un establecimiento de Cannabis Medicinal debe ser igual a cien por ciento (100%), y el residente primario del establecimiento de Cannabis Medicinal debe mantener por lo menos el cincuenta y un por ciento (51%) de la titularidad. El Departamento podrá exceptuar del cumplimiento de este subinciso mediante orden administrativa cuando lo entienda necesario para adelantar el uso, posesión, cultivo, manufactura, producción, fabricación, dispensación, distribución e investigación de Cannabis Medicinal.

3. que el solicitante está debidamente autorizado para operar en el establecimiento descrito en la solicitud según las leyes vigentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y cuenta con, o presentó evidencia de que ha presentado las solicitudes correspondientes a las entidades gubernamentales pertinentes para obtener los permisos necesarios para operar el establecimiento;

4. establecer su nombre, dirección física y postal del establecimiento donde se cultivará, producirá, manufacturará, distribuirá, transportará 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 trescientos cuatro punto ocho (304.8) metros de una escuela, centro preescolar o centro de cuido de niños.

7. que no ha violado este Reglamento;

8. que de haber sido convicto por un delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero, hayan transcurridos cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena;

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 a 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 tres (3) 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, transportar o 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 el 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. capacidad para limitar el que restrinjan 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; y

8. cualesquiera otros factores pertinentes para que no se violente la salud y/o bienestar público.

D. Toda persona que obtenga un registro del Departamento para cultivar, manufacturar, producir, distribuir, transportar y 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 24 – Proceso para Otorgar un Licencia Nueva: Establecimiento de Cannabis Medicinal

A. Requisitos Generales

1. Todas las solicitudes de licencias estatales autorizadas de acuerdo con este Reglamento se presentarán en formularios vigentes provistos por la Oficina. Cada solicitud de licencia nueva identificará a la autoridad reguladora local competente.

2. Todas las solicitudes de establecimientos de Cannabis Medicinal nuevos deberán incluir los pagos por licencia y solicitud para cada uno de los establecimientos.

3. Cada solicitante de licencia nueva 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 Oficina;

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 licencia 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

(2) 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 licencia 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. evidencia sobre el pago de impuestos del Departamento de Hacienda del Estado Libre Asociado de Puerto Rico;

2. evidencia de que tiene la capacidad financiera para mantener el establecimiento operando por un periodo no menor de doce (12) meses;

3. planos precisos del establecimiento para el que se solicita la licencia;

4. la escritura, el arrendamiento, el contrato, u otro documento que rija los términos y las condiciones del alquiler del establecimiento con licencia o con respecto al cual se solicita una licencia;

5. si la información adicional no es presentada en o antes de la fecha límite, esto podrá resultar en la denegación de la solicitud; y

6. todas las solicitudes para renovar una licencia se considerarán solicitudes para licencias nuevas. Esto incluye, pero no se limita a, las licencias que hayan expirado hace más de noventa (90) días, las licencias que se hayan entregado voluntariamente, y las licencias que hayan sido revocados.

C. Nada de lo incluido en este Artículo, limita la autoridad de la Oficina para requerir la información adicional que considere necesaria o relevante para determinar la idoneidad del solicitante para obtener una licencia.

Artículo 25 – Proceso para Renovar Licencias

A. Procesos Específicos para Renovar Licencias

1. La Oficina enviará un aviso de renovación de licencia noventa (90) días antes de la expiración de una licencia existente por correo ordinario a la dirección de correo del dueño que aparece en el expediente.

2. Todo titular podrá solicitar la renovación de una licencia existente no menos de treinta (30) días antes de la fecha de expiración de la licencia. Si un titular solicita la renovación de una licencia existente de manera oportuna, la Oficina podrá extender la

vigencia de la licencia de manera administrativa luego de la fecha de expiración mientras completa el proceso para renovar la licencia.

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 Oficina acepta la solicitud, entonces la Oficina podrá elegir extender la vigencia de la licencia de manera administrativa luego de la fecha de expiración mientras completa el proceso para renovar la licencia.

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

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 la licencia antes de la expiración o de la extensión administrativa.

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

2. Si la licencia no es renovada antes de su expiración, el establecimiento de Cannabis Medicinal no podrá operar a menos que haya sido extendido de manera administrativa por el Departamento.

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

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

D. 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 26 – Factores Considerados al Evaluar la Titularidad de una Licencia: Establecimientos de Cannabis Medicinal

A. El dueño del establecimiento autorizado debe ser el titular de la licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal. La Oficina podrá considerar la siguiente lista de elementos no taxativos 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 establecimiento que se solicita la licencia;

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. En caso de la muerte del dueño o la revocación de la licencia Ocupacional, el establecimiento de Cannabis Medicinal tendrá cuarenta y cinco (45) días para presentar una solicitud de cambio de titularidad en la Oficina que detalle la manera en que el Titular va a redistribuir la titularidad entre los dueños que queden.

C. Si la licencia Ocupacional de un dueño es suspendida o revocada con respecto a un establecimiento de Cannabis Medicinal o establecimiento de venta de Cannabis al por menor, la licencia Ocupacional de dicho dueño será suspendida o revocada 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 una licencia de establecimiento de Cannabis Medicinal no podrá estar a nombre del administrador. Los administradores y gerentes deben poseer licencias ocupacionales válidas y vigentes.

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 Infundido 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 27 - 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 preparados por la Oficina.

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 Oficina 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 Oficina.

5. Todo solicitante también proveerá toda la información sobre asociaciones de gerencia, asociaciones económicas e intereses de otras personas en el establecimiento, información sobre pago de impuestos al Departamento de Hacienda, Certificación de Deuda del Centro de Recaudación de Impuestos Municipales (CRIM), la escritura, contrato de arrendamiento, acuerdo u otro documento que rija los términos y condiciones de ocupación del establecimiento autorizado. Nada de lo dispuesto en esta sección limitará la habilidad de la Oficina de solicitar información adicional que le parezca necesaria y relevante para la determinación de la idoneidad de un solicitante para recibir una licencia.

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 Oficina 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 la licencia actual del solicitante, de haber alguno.

8. El dueño actual, o el transferente propuesto de la licencia en cuestión, retendrán toda responsabilidad por el establecimiento de Cannabis Medicinal identificado en la solicitud de transferencia de titularidad hasta que la Oficina 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 la licencia 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 Oficina 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 los "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 Oficina 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 Oficina.

E. La Oficina no aceptará una transferencia de titularidad si la licencia que se va a transferir está expirada por más de noventa (90) días, se renuncia voluntariamente o se revoca.

Artículo 28 - 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 Oficina para obtener autorización para cambiar la ubicación de su establecimiento autorizado.

2. Dicha solicitud deberá:

a. hacerse en los formularios vigentes prescritos por la Oficina;

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;

d. 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 Oficina considere la solicitud, y cualquier otra información que pueda requerir y emita una licencia al solicitante autorizando dicho cambio.

2. La licencia 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. La licencia se exhibirá de manera claramente visible en el nuevo lugar, exactamente al lado de la licencia relevante.

4. En el caso de que un establecimiento de Cannabis Medicinal de cultivo cambie de localización, el solicitante podrá transferir las plantas en su estado vegetativo de conformidad con el artículo 43 de este Reglamento. Los demás establecimientos podrán hacer el cambio de localización siguiendo lo estipulado en este Artículo.

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 Oficina y pagará el cargo de cambio de ubicación requerido.

Artículo 29 – Denegatoria, Revocación o Suspensión de Registro

A. Además de las razones establecidas en el Reglamento Núm. 153, el Departamento de Salud denegará un registro solicitado bajo este Reglamento para cultivar, manufacturar, producir, transportar, 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 suministró información falsa o fraudulenta en su solicitud;

3. el Secretario determine que es contrario al interés público.

B. Conforme lo disponen los Reglamentos Núm. 153 y el presente, el Departamento suspenderá o revocará un registro otorgado para cultivar, producir, manufacturar, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio a o dispensar Cannabis Medicinal si la persona 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. no demuestre que hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena por delito grave en la esfera estatal, federal y /o extranjera;

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, Capítulo III.

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 embargadas administrativamente en el local hasta que se tome una determinación con el producto. El inventario bajo investigación deberá ser cuidado por el establecimiento pero no podrán ser vendidos o transferidos. 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, Capítulo III, 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 bajo investigación o el importe de su venta, 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 levantará el embargo sobre el Cannabis Medicinal y/o los productos medicinales que contienen esa sustancia o el importe de éstas.

3. El establecimiento registrado podrá con la autorización del Departamento de Salud destruir los productos embargados, sujeto al pago de la multa correspondiente, si alguna.

Capítulo VI

Licencia Ocupacional

Artículo 30 – 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 y la misma deberá estar visible en todo momento.

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 con acceso limitado 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 salud y el 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 Oficina antes de comenzar las actividades permitidas por licencia ocupacional bajo este Reglamento.

C. Todas las tarjetas de identificación emitidas por el Departamento, seguirán siendo propiedad del este y todas se devolverán a la Oficina, al momento en que así lo requieran el Departamento o la Oficina.

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 anualmente.

2. Este curso será aprobado por el Departamento.

3. El certificado de aprobación de este curso deberá estar visible para la inspección de los agentes de la Oficina.

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 Oficina con la solicitud correspondiente para su aprobación como Programa de Certificación aprobado.

6. Todo proveedor de currículo educacional deberá presentar sus programas para su aprobación cada año 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 Oficina 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 más.

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 para el Uso del Cannabis Medicinal, 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 para el Uso del Cannabis Medicinal.

f. Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico; y otras leyes estatales y federales y los Reglamentos aplicables que afectan a propietarios, gerentes y empleados, incluyendo, pero sin limitarse a lo siguiente:

(1) Reglamentación relacionada con el licenciamiento y fiscalización de los establecimientos del Cannabis Medicinal;

(2) Cumplimiento con este Reglamento y protocolos del Sistema de Rastreo de Inventario;

(3) Responsabilidad administrativa y penal;

(4) Sanciones;

(5) Proceso de decomisar el Cannabis Medicinal y su disposición final;

(6) Reglamento y normas de salud y seguridad;

(7) Prohibición de llevar Cannabis 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;

(12) Mantenimiento de registros;

(13) Tema de la privacidad, cumplimiento con la "Health Insurance Portability and Accountability Act", PL 104-191, conocida por sus siglas en inglés como "Ley HIPPA"; y

(14) Compras prohibidas.

Artículo 31 – Solicitud para Licencia Ocupacional a Individuos

A. Requisitos Específicos

1. Se le requiere a todo solicitante que presente una solicitud para obtener una licencia ocupacional y la toma de huellas dactilares para llevar a cabo una verificación de antecedentes penales. La Oficina podrá requerir al solicitante cualquier información relacionada a conductas delictivas previas, el negarse a ofrecer la información adicional solicitada a la Oficina será razón para denegar cualquier solicitud.

2. En casos de renovación de una licencia ocupacional, se tomarán huellas dactilares a un solicitante a discreción de la Oficina, 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:

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

b. si la Oficina denegó o revocó la licencia anterior del solicitante; o

c. si la Oficina requiere información adicional para llevar a cabo la investigación de los antecedentes.

3. A cualquier solicitante se le podrá requerir que establezca su identidad y edad usando cualquier documento requerido para una determinación de residencia legal.

4. Los solicitantes o titulares notificarán a la Oficina 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 Oficina podrá resultar en acción disciplinaria. Los titulares cooperarán con cualquier investigación llevada a cabo en la Oficina.

B. Licencia Ocupacional Gerencial:

1. completar a cabalidad la solicitud para la Licencia Ocupacional;

2. tendrá que pagar los cargos anuales de solicitud y licencia;

3. presentar una certificación de Antecedentes Penales, de no más de tres (3) meses de haber sido emitida;

4. una declaración jurada indicando que el solicitante no emplea, ni recibe el total o parte de su financiamiento de ninguna persona que actualmente esté sujeta ni ha cumplido una sentencia por un delito grave en los cinco (5) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud;

5. debe tener por lo menos veintiún (21) años;

6. haya pagado todos los impuestos, intereses o penalidades adeudadas al Departamento de Hacienda del Estado Libre Asociado de Puerto Rico relacionadas con el establecimiento de Cannabis Medicinal;

7. cumple con los requisitos para recibir una licencia que directamente y de manera demostrable estén relacionados con la operación de un establecimiento de Cannabis Medicinal;

8. establece que actualmente no está sujeto/a ni ha cumplido una sentencia por condena por un delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjera en los cinco (5) años inmediatamente precedentes a la fecha de su solicitud;

9. establece que no emplea a otra persona que no tenga una Licencia Ocupacional válida de conformidad con este Reglamento;

10. establece que no es un agente de la policía o agente fiscal o un agente o empleado del Departamento, la Oficina o del Departamento de Estado;

11. establece que no fue un empleado/a del Departamento con responsabilidades de supervisión de individuos, establecimientos de venta de Cannabis al por menor y/o Establecimientos de Cannabis Medicinal autorizados por la Oficina, en los seis (6) meses inmediatamente precedentes a la fecha de la solicitud del solicitante;

12. establece que el local que propone que reciba la licencia actualmente no está autorizado para la venta de comida al por menor o al por mayor; y

C. Licencia Ocupacional de Empleado

1. completar a cabalidad la solicitud para la Licencia Ocupacional;

2. presentar una certificación de Antecedentes Penales, de no más de tres (3) meses de haber sido emitida

3. Todo solicitante deberá pagar los cargos anuales de solicitud y de licencia.

4. El historial de antecedentes penales del solicitante deberá indicar que de haber sido convicto por delito grave en la esfera estatal, federal y/o extranjera, han transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de la condena.

5. El solicitante debe tener por lo menos veintiún (21) años.

6. El solicitante debe haber pagado todos los impuestos, intereses, o penalidades adeudadas al Departamento de la Hacienda relacionados con un establecimiento de Cannabis Medicinal.

7. El solicitante debe establecer que cumple con los requisitos para recibir la licencia que directamente y de manera demostrable estén relacionados con la operación de un Establecimiento de Cannabis Medicinal.

8. El solicitante establece que no es un agente de la policía o agente fiscal o un agente o empleado de la Oficina o de una autoridad reguladora local.

Capítulo VII
Requisitos de Planta Física y Seguridad de los Lugares de Cultivo, Manufactura, Distribución y/o Dispensación de Cannabis Medicinal

Artículo 32 - Implementación de Programa de Rastreo de Inventario

A. El Departamento de Salud implementará un sistema de rastreo de inventario que cubrirá todos los procesos establecidos en el presente Reglamento, mejor conocido como Sistema de Rastreo de Inventario ("Seed to Sale").

1. Será requisito que el sistema de rastreo de inventario registre toda planta de Cannabis que sea sembrada, su uso, las pruebas de calidad y su venta o decomiso en un Sistema de Rastreo de Inventario. Será requisito de toda persona que solicite alguna licencia, tarjeta o registro bajo este Reglamento el registrarse en el programa de rastreo de inventario que el Departamento de Salud establezca.

a. 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.

2. Se autoriza el cobro de los aranceles necesarios por el registro correspondiente.

Artículo 33 – Implementación de Sistema de Rastreo de Inventario Provisional

Todo establecimiento de Cannabis Medicinal mantendrá un Sistema de Rastreo de Inventario que guarde la data a perpetuidad y disponible en todo momento para el requerimiento de la Oficina y el Departamento. Ningún establecimiento operará o ejercerá algún privilegio de una licencia si no cumple con los requisitos de este artículo. Una vez el Departamento anuncie el proveedor del Sistema de Rastreo de Inventario y culmine el periodo de subasta de forma final y firme, se le requerirá a todo establecimiento de Cannabis Medicinal que haga la transición al Sistema de Rastreo de Inventario que anuncie el Departamento de Salud, a ser utilizado por el establecimiento autorizado como su Sistema de Rastreo único para llevar el rastreo de inventario en su negocio. Toda la data y/o información del programa de rastreo de los establecimientos deberá ser introducida y traspasada al sistema de rastreo de inventario que finalmente sea establecido y aprobado por el Departamento. Todos los requisitos establecidos en este Reglamento tendrán que ser cumplidos a cabalidad mientras se esté usando el sistema de rastreo provisional. Mientras se utilice el sistema de rastreo provisional, se podrá utilizar cualquier sistema de etiquetado que permita el rastreo de inventario, incluyendo pero sin

limitarse a: etiquetas con identificación de radio frecuencia (RFID), códigos de barra ("bar codes") u otro sistema, dispositivo o tecnología de utilidad similar.

Artículo 34 -Requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario

A. Se requiere que un establecimiento de Cannabis Medicinal utilice el Sistema de Rastreo de Inventario del Estado Libre Asociado "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 Capacitado del Sistema de Rastreo de Inventario

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe tener, al menos un (1) Administrador Capacitado 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 Capacitado de la cuenta del Sistema de Rastreo de Inventario.

a) Para que una persona pueda obtener una cuenta de Administrador Capacitado 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 Oficina 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 tener 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 monitorearse a través del uso del Sistema de Rastreo de Inventario escogido por el Departamento. El titular de licencia tiene que cuadrar todos los inventarios de Cannabis Medicinal y de productos con infusión de Cannabis Medicinal en los establecimientos 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 aprobada por la Oficina;

2. una cuenta de Administrador Capacitado 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 empleados, 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 dentro de un periodo no mayor de diez (10) días cuando se contrate a un nuevo empleado o a 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 ese propietario o empleado pueda 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 Medicinales será 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 será responsable de toda acción u omisión 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 tendrá que cumplir con todas las leyes correspondientes.

H. Nada en este Reglamento impide que un establecimiento de Cannabis Medicinal continúe con el uso de su sistema de rastreo de inventario provisional para recopilar y rastrear información e inventario una vez haya establecido el Sistema de Rastreo de Inventario por el Departamento siempre y cuando utilice el Sistema de Rastreo de Inventario establecido por el Departamento.

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 a la seguridad o al bienestar público.

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, tendrá que notificar inmediatamente a la Oficina y 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, dichos registros deben ser perpetuos y estar disponibles para la Oficina. 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 ingresarse 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 atento 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 detallen 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.

Artículo 35 – Requisito de Licencia Sanitaria

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 36 – Mecanismos de Cultivos del Cannabis Medicinal

Se autoriza el cultivo del Cannabis Medicinal para los propósitos establecidos en este Reglamento, mediante la siembra en exterior u interior o mecanismos hidropónicos. Independientemente del mecanismo utilizado, se prohíbe el uso de químicos en los cultivos de Cannabis, tales como plaguicidas, 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 37 - Horario Para la Venta, Despacho, Distribución y Transporte de Cannabis Medicinal y de Producto con Infusión de Cannabis

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 8:00 am y las 9:00 pm, de lunes a sábado.

Artículo 38 - Requisitos Específicos de los Establecimientos Autorizados en Áreas con Acceso Limitado

A. Exhibición apropiada de la identificación de la persona con licencia ocupacional

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 ocupacional vigente expedida por la Oficina.

2. La exhibición apropiada de la identificación de la persona con licencia ocupacional 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 ocupacional visible.

3. La persona con licencia ocupacional 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 ocupacional 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 Oficina 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 ocupacional 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 de Acceso Limitado – Acceso limitado al personal con licencia y con visitantes acompañados".

D. Todas las áreas con acceso limitado deberán estar claramente identificadas para la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal y, para describir el establecimiento autorizado, se deberá 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 público y restringido.

E. La Oficina 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) de este Artículo, nada prohibirá a los investigadores y empleados de la Oficina, 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 Oficina el cual evidencie la posesión legal del establecimiento.

H. Se prohíbe la reubicación

1. El establecimiento con licencia sólo será únicamente en 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 Oficina. 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 Oficina, incluyendo 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 Oficina.

J. Requisitos de Rastreo de inventario

1. Además de todos los otros requisitos de Rastreo establecidos en este Reglamento, el titular de la licencia deberá utilizar el Sistema de Rastreo de Inventario establecido por el Departamento, 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. Mientras no se haya seleccionado el sistema de rastreo de inventario por el departamento, se deberá cumplir con las disposiciones establecidas para el sistema de rastreo de inventario temporero.

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 Oficina.

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 del 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. Los registros de desperdicios que se produzcan antes de la cosecha se deben mantener en el Sistema de Rastreo de Inventario del 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 39 – Requisitos de Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Despache Cannabis Medicinal

A. El dispensario de Cannabis Medicinal debe de ser una estructura con dos accesos, uno frontal y otro lateral o trasero. El establecimiento debe contener, como mínimo, las siguientes áreas separadas:

1. el área de acceso limitado de administración donde se almacenarán bajo estrictos controles de seguridad los récords de pacientes cualificados y de control de inventario y la bóveda donde se guarde el dinero;
2. el área de acceso limitada de almacenaje donde se ubique el inventario, debe estar separada del área de venta;
3. un (1) área restringida de Dispensación;
4. un (1) área de acceso general;
5. un área de carga 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, que puede ser establecido en un local distinto al local que están las cámaras de seguridad correspondientes, 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 instalación 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 apercibido 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 Oficina o funcionarios del orden público del gobierno estatal o federal.

E. Todas las áreas de entrada y salida a las áreas de acceso restringido 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 de Acceso Restringido – Acceso limitado SOLO al paciente de Cannabis Medicinal".

F. 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.

G. Ninguna persona que haya sido convicta por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero podrá proveer servicios de seguridad y/o vigilancia electrónica a un local registrado. En el caso de las personas jurídicas, esta disposición se extenderá a los oficiales y accionistas de la persona jurídica.

H. Toda persona que provea servicios de seguridad y/o vigilancia electrónica a un local registrado, deberá someter documentación adecuada y actualizada que le certifique a la Oficina el estándar de calidad de los servicios a ser provistos.

I. El acceso al área de Acceso Limitada o Restringida 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 y con de control acceso, ya sea electrónico con un código o cerradura con candado y deberá permanecer cerrada mientras no esté en uso.

J. Toda persona que obtenga la autorización para establecer un dispensario Cannabis Medicinal tendrá la obligación de notificar a la Policía de Puerto Rico y al Departamento, 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. El decomiso se hará constar de inmediato en el Sistema de Rastreo de Inventario de Cannabis Medicinal. Ninguna persona podrá decomisar el Cannabis Medicinal de otra forma que no sea la dispuesta en este Reglamento.

Artículo 40 – 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, la siguiente área separada de acceso limitado:

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 y separada del área de cultivo, manufactura o producción; y
4. el área de carga cerrada al público en general.

B. Cada establecimiento debe contar con medidas de seguridad y un sistema de vigilancia electrónica en todas sus áreas, excepto en baños y cualquier otra área donde exista una expectativa legítima a la intimidad, en cada uno de los puntos de entrada y salida al establecimiento y en todos los alrededores del mismo. El sistema de vigilancia electrónica debe cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

C. Todo establecimiento contará con, por lo menos, dos (2) guardias de seguridad las veinticuatro (24) horas al día.

D. Toda entrada al establecimiento debe de ser controlado, por un (1) agente de seguridad que la autorice.

E. Todo establecimiento donde se cultive el Cannabis Medicinal en el exterior, debe estar cercado con, por lo menos, una (1) doble verja que no permita la visibilidad del cultivo, dejando un espacio de tres (3') pies entre cada verja, con un mínimo de doce (12') pies de altura y mecanismos de seguridad encima del cercado. El dueño del establecimiento implantará un programa de seguridad que garantice la supervisión directa y constante por los guardias de seguridad de todo el perímetro del establecimiento.

E. Los agentes de seguridad del establecimiento deben mantener un registro en el cual anotarán a todo visitante e incluirá su nombre, teléfono de contacto y dirección física. Éstos solicitarán, además, la entrega de un documento de identidad con retrato y firma, expedido por las autoridades públicas competentes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, de los Estados Unidos de América, o uno de sus estados, 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.

F. 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, tendrá 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.

G. Todo 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 mecánica y permanecerá cerrada mientras no esté en uso.

H. Toda persona que obtenga la autorización para establecer una instalación 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 establecidos en este Reglamento, el decomiso de todo Cannabis, natural o medicinal, que no venda o utilice para los propósitos correspondientes. Ninguna persona podrá decomisar el Cannabis natural o medicinal de otra forma que no sea la dispuesta en este Reglamento.

Artículo 41 - 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 de alarmas 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 del sistema de alarmas.

4. Los titulares harán disponible cualquier información relacionada a los Sistemas de Alarma de Seguridad, Monitoreo de Alarma y actividad de alarmas a los agentes de la Oficina o autoridades reguladoras locales competentes u otra agencia del orden público estatal.

5. Toda instalación 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 instalación 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 instalación 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, el 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 este artículo.

3. Todo archivo y grabación de vigilancia por video se debe almacenar en un lugar seguro al cual sólo tenga acceso el personal gerencial del titular. Deberá 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 solicitud, de la Oficina, 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 Oficina mantendrán la confidencialidad de los archivos y grabaciones de vigilancia por video de las áreas de punto de venta. Se

exceptúa a la Oficina, cual podrá proveer 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 donde medie orden de un tribunal con competencia.

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 registrase 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 requerida de las cámaras

1. Se requiere la cobertura de las cámaras en todas las áreas de acceso público, restringido y 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 muestre 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, el acompañante autorizado, visitantes, 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 rotativo de condiciones de luz y

cero iluminaciones 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 Oficina, 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 sesenta (60) 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 sesenta (60) 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 o actividades en cualquier establecimiento autorizado para usarse en conjunto con las grabaciones de video de esas transacciones.

Capítulo VIII

Distribución, Transporte y Almacenamiento

Artículo 42 – Requisitos de Seguridad para la Distribución y Transportación del Cannabis Medicinal

A. Todo distribuidor y/o establecimiento de transporte deberá cumplir con los requisitos de hoja de datos de seguridad establecidos en este Reglamento.

B. Todo distribuidor y/o establecimiento de transporte deberá cumplir con los requisitos impuestos por la Comisión de Servicio Público para transportación y cualquier otro requisito de transportación establecido 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 y distribución. Los recipientes aprobados por el Departamento serán opacos, tales como cajas de cartón que no permitan que el producto sea visible. 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 como parte de los requisitos de etiquetación del 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 instalación original. Cada contenedor será sellado y cada producto será marcado y etiquetado.

D. La transportación y/o distribución del Cannabis Medicinal deberá estar acompañada en todo momento de un manifiesto aprobado por el Departamento 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 autorizado donde se está recogiendo el producto;
4. nombre, dirección y número de registro del establecimiento autorizado 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 una localización. Debe de haber un documento por cada localización;
6. fecha y hora en que se recogió el producto del establecimiento autorizado original;
7. fecha y hora en que se entregó el producto en el establecimiento autorizado destinatario;
8. breve descripción de la ruta tomada para distribuir el producto y mapa de ruta a ser tomada;
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 del establecimiento autorizado original; de la persona que recibe el producto en el establecimiento autorizado destinatario; y de la persona que recoge y entrega el producto.

E. Toda persona que distribuya o transporte Cannabis Medicinal o productos medicinales que contengan dicha sustancia, conservará una copia del manifiesto completado 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; 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 que provea servicios de transportación y 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 (GPS) adecuados de manera que el Departamento, a través de la Oficina, y/o las agencias estatales o federales de orden público, puedan localizar rápidamente el producto distribuido.

G. La Oficina podrá establecer reglamentación adicional o requisitos de licenciamiento adicionales para los servicios de distribución y/o transportación.

Artículo 43 – Transporte de Cannabis Medicinal, Plantas Vegetativas de Cannabis Medicinal, Concentrados 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, concentrados, y productos con infusión de Cannabis Medicinal son las que tienen una licencia ocupacional y la licencia para establecimiento de transportación de Cannabis Medicinal, expedida por la Oficina, 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 Oficina no puede transportar Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal ni producto con infusión de Cannabis Medicinal y concentrado de Cannabis Medicinal para la venta al detal entre los establecimientos con licencia.

B. El transporte entre los establecimientos con licencia sólo será de Cannabis Medicinal, producto con infusión de Cannabis Medicinal y/o concentrados de Cannabis Medicinal.

1. Sólo se transportarán entre los establecimientos con licencia y entre los establecimientos con licencia y los establecimientos autorizados para almacenamiento fuera de los centros de distribución.

2. Los titulares de la licencia que transporten Cannabis Medicinal y productos con infusión de Cannabis Medicinal y concentrados de Cannabis Medicinal, son responsables de asegurar que todo el Cannabis Medicinal y todos los productos con infusión de Cannabis Medicinal, estén seguros en todo momento durante el transporte y en cumplimiento con lo dispuesto en este Reglamento.

C. Plantas vegetativas de Cannabis Medicinal

Las plantas vegetativas sólo podrán transportarse entre los establecimientos de cultivo con licencia debido a un cambio de ubicación. No se permitirá el transporte de plantas vegetativas a establecimientos autorizados para almacenamiento fuera de los establecimientos de cultivo con licencia.

D. Todo titular de licencia sólo puede transportar Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal, plantas vegetativas de Cannabis Medicinal y productos con infusión de Cannabis Medicinal si tiene una copia impresa de un manifiesto de transporte generado a través del Sistema de Rastreo de Inventario que refleje el inventario y que esté en el formato de manifiesto preparado por la Oficina, que sale del establecimiento autorizado.

E. Todo titular de licencia puede transportar Cannabis Medicinal, concentrado de 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.

F. 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 Oficina haya aprobado.

G. El transporte del 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.

H. El transporte de Cannabis Medicinal, concentrado 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.

I. 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

   Un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cumplir con las normas específicas asociadas con el peso final y empaque del Cannabis Medicinal, concentrados de 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 por la Oficina.

2. Preparación en el área restringida

   El Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal se preparará para el transporte en un área con acceso limitado, incluida el área de empaque y etiquetado de los contenedores de envío. La preparación del empaque deberá efectuarse donde permita que una cámara pueda grabar el proceso.

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 Oficina 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.

J. Creación de registros y Rastreo de inventario

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

a. Los titulares de licencias que transporten Cannabis Medicinal, concentrados de 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. 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 Oficina.

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.

K. 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.

L. Responsabilidades del establecimiento que envíe Cannabis Medicinal o sus productos

1. El Cannabis Medicinal, concentrados de 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, concentrados 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, el establecimiento 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.

M. Responsabilidades del establecimiento autorizado que recibe el Cannabis Medicinal o sus productos

1. El Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal o producto con infusión de Cannabis Medicinal.

a. Tras su recibo, el empleado autorizado a recibir se asegurará de que el Cannabis Medicinal, concentrados de 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 aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por la Oficina.

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 empleado autorizado a recibir 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 en el sistema de Rastreo de Inventario y en los registros relevantes del establecimiento, para que reflejen el recibo de inventario.

3. Todo empleado autorizado a recibir el producto 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.

N. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe proporcionar refrigeración adecuada para el transporte y almacenamiento de los productos que contengan infusión de Cannabis Medicinal perecederos.

Artículo 44 - Licencia para transporte y/o Distribución

A. Licencia de Transporte

1. La Oficina creará una Licencia para Transportación de Cannabis Medicinal.
   a. La Licencia será válida por un (1) año.
   b. La Licencia para la transportación del Cannabis proveerá, la logística e información de almacenamiento del Cannabis Medicinal.
   c. La persona con Licencia de transporte debe tener contratos con otros establecimientos y además poseer una licencia ocupacional, emitida por la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal.
2. La persona con Licencia para transportar Cannabis Medicinal es responsable de:
   a. El Cannabis Medicinal y cualquier producto hecho a base de Cannabis Medicinal.
   b. Los productos a base de Cannabis Medicinal que tenga bajo su poder los mantendrá bajo el cumplimiento de la Reglamentación.
3. Cuando someta una solicitud para Licencia de Transporte de Cannabis Medicinal, el solicitante debe incluir;
   a. Un plan de seguridad del producto durante su transporte y/o almacenaje.
   b. Copia de todos los contratos, junto con sus revisiones y/o enmiendas de acuerdo, con un máximo de treinta (30) días de expedido.

4. Todos los establecimientos con licencia de transporte de Cannabis Medicinal tienen que tener una licencia de transporte de Cannabis Medicinal válida; con excepción de aquella entidad que de conformidad a este Artículo proporcione su propio transporte de Cannabis Medicinal y distribuya sus propios productos.

B. Licencia de Distribución

1. Todo distribuidor de un establecimiento de Distribución autorizado de Cannabis Medicinal debe mantener una licencia que permita almacenar temporeramente el Cannabis Medicinal y los productos con base de Cannabis Medicinal, siendo este lugar el Centro de distribución.

2. El distribuidor autorizado de Cannabis Medicinal almacenará y distribuirá el Cannabis Medicinal desde este punto de distribución determinado.

3. El establecimiento de Distribución debe reunir los mismos requisitos de seguridad que se requieren para los establecimientos de Cannabis Medicinal.

4. El distribuidor autorizado debe tener acceso y uso del Sistema de Rastreo de Inventario, para crear los manifiestos y documentación para la entrega del Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal y productos con base de infusión de Cannabis Medicinal, alrededor de la Isla.

5. El distribuidor autorizado debe:

   a. mantener y operar uno (1) o más establecimientos de Distribución alrededor de la Isla que se encargue del Cannabis Medicinal y productos infundidos de Cannabis Medicinal;

   b. tomar órdenes de Cannabis Medicinal, Concentrados de Cannabis Medicinal y productos con base de infusión de Cannabis Medicinal, para entregas alrededor de la Isla;

   c. pre-empacar los productos de Cannabis Medicinal con la identificación de Licencia del negocio de Cannabis.

6. El distribuidor autorizado deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 43 para transportación. Sin embargo, únicamente podrá transportar plantas inmaduras o en estado vegetativo de Cannabis Medicinal siempre y cuando no almacene las mismas, en cuyo caso, la transportación de dichas plantas deberá ser transportado directamente desde el establecimiento donde se recoge el producto al establecimiento que recibe el mismo.

Artículo 45 – Establecimiento de Almacenaje y/o de Almacenaje Adicional de Cannabis Medicinal, Concentrados de Cannabis Medicinal y los Productos con Infusión de Cannabis Medicinal

A. El titular de licencia de almacenamiento solo podrá almacenar Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal y 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 una licencia de almacenamiento en una instalación fuera de su instalación con licencia, un establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que presentar una solicitud de almacenamiento adicional usando formularios vigentes de la Oficina y pagar los aranceles correspondientes.

C. Toda instalación de almacenamiento adicional 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 sólo puede almacenar Cannabis Medicinal, concentrados de Cannabis Medicinal o productos con infusión de Cannabis Medicinal que formen parte de su inventario productos terminados en la instalación de almacenamiento adicional. El titular de licencia no puede compartir el almacenamiento adicional con, ni almacenar inventario que pertenezca a un establecimiento de Cannabis Medicinal que no sea de su propiedad.

E. Restricciones

1. La instalación de almacenamiento adicional sólo 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, concentrados de Cannabis Medicinal o Cannabis Medicinal dentro del establecimiento de almacenamiento autorizado y/o adicional.

F. Se requiere que se coloque en un lugar visible la licencia de almacenamiento adicional y una copia de la licencia del establecimiento de Cannabis Medicinal dentro de la instalación de almacenamiento adicional.

G. Toda instalación de almacenamiento adicional debe cumplir con todos los requisitos de videos y seguridad aplicables a un establecimiento con licencia.

H. 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 los establecimientos.

I. Cada instalación de almacenamiento adicional 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 y métodos de transporte adecuados.

K. 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 IX

Cultivo de Cannabis Medicinal

Artículo 46 - Cultivo de Cannabis Medicinal

A. Capacitación

1. Antes de dedicarse al cultivo de Cannabis Medicinal, cada propietario o titular de licencia ocupacional tendrá que:

a. Tener una certificación de cumplimiento con la buena práctica agrícola o una certificación equivalente aprobada por el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

b. Tomar un curso de buena práctica agrícola (GAP) que incluya un adiestramiento básico.

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 contaminaciones, poblaciones altamente susceptibles y enfermedad del trabajador;

(2) higiene personal y buenas prácticas de manipulación de la planta;

(3) actividades potencialmente peligrosas para el cultivo;

(4) saneamiento y uso de químicos;

(5) químicos, plaguicidas, herbicidas, y solventes peligrosos y sus efectos directos e indirectos en la planta y en el consumidor final;

(6) identificar posible plagas y como contrarrestarlos;

(7) la humedad y la cosecha del Cannabis Medicinal;

(8) procedimientos operativos estándares (SOP) de cultivo y sus componentes según requeridos por ese Reglamento; esto debe incluir pero no se limitará a, procedimientos de emergencia (incendio, inundación, alcantarillado de respaldo).

2. Todo agricultor 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 que la misma está vigente. 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 establecimiento de cultivo de Cannabis Medicinal puede ser objeto de inspección por la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal, así como cualquier otra agencia gubernamental con el fin de confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad.

2. Estará sujeto también a una inspección por el Cuerpo de Bomberos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico para confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad.

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. Todos los establecimientos de Cultivo deben seguir las buenas prácticas de cultivo y mantendrá los procedimientos operacionales estandarizado interno y un programa de control de calidad y garantía de calidad.

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 deberá ser excluida 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 aquellas áreas de cultivo y procesamiento de Cannabis Medicinal, así como donde las buenas prácticas sanitarias requieran que los empleados se laven o desinfecten las manos, y deberán proveer soluciones para la limpieza de manos y desinfectantes efectivos además de un servicio de toallas limpias o dispositivos de secado adecuados;

c. Que todas las personas que trabajen en contacto directo con el cultivo o procesamiento de Cannabis Medicinal se ajusten a las prácticas higiénicas mientras estén en sus labores, incluyendo pero no limitándose a:

(1) mantener una higiene personal apropiada;

(2) lavarse las manos exhaustivamente en un área adecuada para tal propósito previo al comienzo de sus labores de cultivación o procesamiento de Cannabis Medicinal y en cualquier otro momento en el que las manos estén sucias o contaminadas, y

(3) abstenerse de tener contacto directo con Cannabis Medicinal si tiene o pueda tener una enfermedad, herida abierta, incluyendo furúnculos, llagas o heridas infectadas, así como cualquier otra fuente de contaminación de microbios, mientras dure la condición o se trate.

(4) haya espacio suficiente para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales necesarios para el mantenimiento de las operaciones de salud para el cultivo y procesamiento de Cannabis Medicinal.

d. 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.

e. Que los pisos, las paredes y los techos estén construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buen estado.

f. Que haya un tipo de iluminación de seguridad adecuada en todas las áreas en las que se procesen o almacene el Cannabis Medicinal, así como donde se limpie el equipo o los utensilios utilizados en esta etapa del proceso.

g. Los establecimientos autorizados de cultivo con licencia tengan las mallas de protección contra mosquitos adecuadas o cualquier otra protección contra la entrada de insectos en las donde se procesa el Cannabis Medicinal, entiéndase, área de poda, "trimming", secado, curación y empaquetado, almacenamiento, pesaje y preparación de envío.

h. Que todos los edificios, accesorios y otras instalaciones se mantengan en buenas condiciones sanitarias.

i. Que todas las superficies, incluyendo los utensilios y equipo usado para el cultivo y procesamiento del Cannabis Medicinal, se mantengan limpios y desinfectados con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación. El equipo y los utensilios deberán desinfectarse y mantenerse como corresponde. En un establecimiento de cultivo y procesamiento de Cannabis Medicinal, sólo se utilizarán materiales desinfectantes registrados con la Agencia de Protección Ambiental Federal ("Environmental Protection Agency"), y serán utilizados de acuerdo a las instrucciones que estos provean.

j. Que los compuestos tóxicos de limpieza, agentes desinfectantes, si alguno, utilizados en el cultivo de Cannabis Medicinal y otros químicos se identificarán, mantendrán, almacenarán y eliminarán de una manera que evite la contaminación del Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicina lo el producto con infusión de Cannabis Medicinal, y de una manera que cumpla con cualquier ley, regla, reglamento u ordenanza local, estatal o federal.

k. 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.

(1) Nada de lo anterior significa que la Junta de Calidad Ambiental no pueda hacer las inspecciones de los establecimientos para cumplimiento con la reglamentación ambiental.

(2) El agua de consumo personal y las provisiones adecuadas de agua deben cumplir con las necesidades del establecimiento autorizado.

l. 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.

m. Que cada patrono deberá proporcionar a sus empleados servicios sanitarios adecuados y fácilmente accesibles, en buenas condiciones higiénicas y buen estado.

n. Que todas las operaciones de recibo, inspección, transportación, segregación, preparación, manufactura, empaque y almacenamiento de Cannabis Medicinal se lleven a cabo de acuerdo a principios de sanidad adecuada.

ñ. Que el Cannabis Medicinal que pueda propender al rápido crecimiento de microorganismos indeseables se contendrán de manera tal que se impida el crecimiento de estos microorganismos.

o. Que el almacenamiento y transporte del Cannabis Medicinal 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. Cada establecimiento de Cannabis Medicinal deberá crear y mantener procedimientos estándares de cultivo, procesamiento, almacenamiento, manejo de productos químicos, horarios de mantenimiento por áreas y equipo utilizado, protocolos de emergencia, solicitudes de plaguicidas, protocolos de seguridad, empaque y etiquetamiento, controles de inventario y controles de calidad. Estos procedimientos deberán documentarse y hacerse disponibles en los establecimientos con licencia para la inspección de la Oficina. De igual manera el establecimiento mantendrá evidencia de que cada empleado ha recibido entrenamiento de su área de trabajo.

2. Cada establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cultivar, procesar, almacenar, empacar y etiquetar el Cannabis Medicinal de acuerdo a este Reglamento.

E. Procedimiento operacionales estandarizados

1. Un establecimiento de Cannabis Medicinal deberá tener procedimientos operacionales estandarizados escritos para cada tipo de cepa de Cannabis Medicinal que cultive, así como para cada procesamiento, almacenamiento, muestra, empaque y etiqueta de Cannabis Medicinal.

a. Todos los procedimientos operacionales estandarizados deberán ser conforme a los requisitos de este Reglamento.

b. Establecer procedimientos de control de calidad escrito y diseñado para maximizar la seguridad de los propietarios y los titulares de las licencias ocupacionales y minimizar la contaminación potencial del Cannabis Medicinal.

c. 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.

d. Estos manuales de procedimientos operacionales deberán de tener una Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material "Safety Data Sheets") por cada químico que haya en el establecimiento. Los procedimientos operacionales deberán de contener los requisitos y/o advertencias expresadas en las Hojas de Datos de Seguridad.

e. En cada establecimiento autorizado deberá haber copia de todos los procedimientos operacionales.

2. Tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en el cultivo de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia e incluya.

a. Todos los procedimientos operativos estándar para cada método de cultivo y producción en los establecimientos con licencia;

b. los procedimientos de control de calidad de Cannabis Medicinal cultivado;

c. los procedimientos de emergencia para los establecimientos con licencia;

d. el uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario;

e. los riesgos que representan todos los químicos utilizados dentro de los establecimientos con licencia, según se describen en la ficha de datos de seguridad de materiales para cada químico;

f. instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones donde corresponda; y

g. cualquier limpieza periódica adicional necesaria para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.

3. Si algún establecimiento de Cannabis Medicinal cambia sustancialmente sus procedimientos, deberá registrar dicho cambio y revisar sus procedimientos operacionales de acuerdo a este cambio. Los récords que detallen la modificación deberán mantenerse en los establecimientos autorizados correspondientes.

F. Auditoría independiente y sanitaria

1. El Departamento podrá requerir en adición a las auditorías rutinarias que realiza, una auditoría independiente de salud y cuidado de salud

a. Cuando el Departamento determine que es necesario una auditoría de salud y/o sanitaria de un consultor independiente, podrá requerirle al dueño de un establecimiento de cultivo de Cannabis Medicinal que se someta a una auditoría. El alcance de la auditoría puede incluir, pero no tiene que limitarse a, si el

establecimiento de cultivo de Cannabis Medicinal cumple con los requisitos establecidos en este Reglamento. El agricultor de Cannabis Medicinal será responsable de todos los costos directos asociados con la auditoría de salud y cuidado de salud.

b. En tales casos, la Oficina 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 Oficina siempre tiene la autoridad para seleccionar el consultor independiente, indistintamente de si se puede llegar a un acuerdo.

c. El establecimiento de cultivo autorizado de Cannabis Medicinal será responsable de todos los costos directos asociados con la auditoría independiente de salud y sanitaria.

2. Una auditoria de salud y cuidado de salud será necesaria cuando:

a. un establecimiento de Cannabis Medicinal no le provee a la Oficina los registros de los adiestramientos sobre el manejo del cultivo requerido para los dueños y los que tienen las licencias ocupacionales para el cultivo y procesamiento del Cannabis Medicinal;

b. el establecimiento de Cannabis Medicinal no provee los registros relacionados a la producción del Cannabis Medicinal, incluyendo pero sin limitarse a la certificación de establecimiento autorizado, equipo o procedimientos operaciones estandarizadas, adiestramientos de los dueños o empleados o los archivos de la producción de los lotes;

c. la Oficina tenga motivos razonables para creer que un establecimiento de Cannabis Medicinal está violando uno o más de los artículos de este Reglamento;

d. la Oficina tenga motivos razonables para creer que el establecimiento de Cannabis Medicinal fue la causa o fuente de la contaminación del Cannabis Medicinal;

e. múltiples lotes de producción no pasaron las pruebas de contaminantes.

3. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe colaborar en tiempo oportuno con los requerimientos que haga la Oficina de que se someta a una auditoría independiente de salud y sanidad y pagar por esta de acuerdo esta Regla.

4. Suspensión de las 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 para cultivo de Cannabis Medicinal.

b. Antes o después de la emisión de una orden de suspensión, el agricultor de Cannabis Medicinal puede intentar llegar a un acuerdo con la Oficina 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 discreción, determina que dicho acuerdo no es en el mejor interés de la salud, la seguridad o el bienestar público, entonces la Oficina iniciará con prontitud los procedimientos de suspensión o revocación de la licencia.

(2) Si se llega a un acuerdo para suspender las operaciones, el agricultor de Cannabis Medicinal puede continuar el trabajo de custodiar el inventario y llevar a cabo cualquier actividad interna necesaria, pero no podrá vender ni transferir todo el Cannabis Medicinal a otro establecimiento autorizado durante el término del acuerdo. Dependiendo de las condiciones del establecimiento autorizado y luego de implementar las medidas correctivas, la Oficina puede permitir que un cultivo de Cannabis Medicinal pueda continuar su proceso mientras las operaciones están suspendidas.

G. El incumplimiento con este artículo puede constituir la violación a la seguridad y el bienestar público.

Capítulo X

Productos Hechos con Infusión de Cannabis Medicinal

Artículo 47 - Fabricante de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal - Comestible

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 Oficina 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 manufacturero 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 Oficina 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 manufacturero 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 del 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 construidos 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 del 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 del 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 autorizado. 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 Oficina.

2. Todo manufacturero 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. Ningún producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible será manufacturado con forma de animal, persona, fruta o cualquier otra figura que pueda atraer la atención de un menor de edad.

5. Se prohíben los productos re-manufacturados.

   a. Todo manufacturero 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 manufacturado 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 manufacturero 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 manufacturero 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 manufacturado 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.

E. Procedimientos operacionales estandarizados

1. Todo establecimiento de manufactura productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que tener procedimientos operacionales estandarizados 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 operacionales estandarizados para la producción de un concentrado de Cannabis Medicinal tienen que cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

b. Tiene que haber una copia de todos los procedimientos operacionales estandarizados en los establecimientos con licencia del manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal.

c. Establecer procedimientos de control de calidad escrito y diseñado para maximizar la seguridad de los propietarios y los titulares de las licencias ocupacionales y minimizar la contaminación potencial del Cannabis Medicinal.

d. 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.

e. Estos manuales de procedimientos operacionales deberán de tener una Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheets) por cada químico que haya en el establecimiento. Los procedimientos operacionales deberán de contener los requisitos y o advertencias expresadas en las Fichas de Datos de Seguridad.

e. En cada establecimiento autorizado deberá haber copia de todos los procedimientos operacionales.

2. Todo establecimiento de manufactura de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberá asegurarse de que el procedimiento operacional estandarizado para cada método utilizado para producir un producto de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia incluye pero no se limite a, las instrucciones paso a paso sobre la manera segura y adecuada de:

a. llevar a cabo todas las comprobaciones de seguridad necesarias durante el procesamiento o manufactura;

b. preparar el Cannabis Medicinal para procesarla;

c. extraer los cannabinoides y otros componentes esenciales del Cannabis Medicinal;

d. purgar cualquier disolvente u otros componentes no deseados de un concentrado de Cannabis Medicinal,

e. limpiar a fondo todo el equipo, los mostradores y las superficies; y

f. desechar todos los residuos producidos durante el procesamiento del Cannabis Medicinal de conformidad con todas las leyes estatales y federales, las normas y los reglamentos aplicables.

3. Todo establecimiento de productos de manufactura deberá tener un manual de capacitación integral que proporcione instrucciones paso a paso para cada método utilizado en la manufactura de cada producto de Cannabis Medicinal en sus establecimientos con licencia:

a. todos los procedimientos operacionales estandarizados para cada método de manufactura y producción en los establecimientos con licencia;

b. los procedimientos de control de calidad de Cannabis Medicinal recibido, procesado y manufacturado;

c. los procedimientos de emergencia para los establecimientos con licencia;

d. el uso apropiado de cualquier equipo de seguridad o aparato sanitario necesario;

e. los riesgos que representan todos los químicos utilizados dentro de los establecimientos con licencia, según se describen en la ficha de datos de seguridad de materiales para cada químico;

f. instrucciones claras sobre el uso seguro de todo equipo que se use en cada proceso y de acuerdo con las instrucciones donde corresponda; y

g. cualquier limpieza periódica adicional necesaria para cumplir con todas las normas sanitarias aplicables.

4. 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 operacionales estandarizados en consecuencia. Los registros que detallan el cambio se deben mantener en los establecimientos con licencia correspondientes.

F. Auditoría independiente de salud y sanitaria

1. El Departamento de Salud podrá requerir en adición a las inspecciones y auditorías que realiza rutinariamente, 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 Oficina puede intentar llegar a un acuerdo con el manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal sobre la selección del consultor

independiente. No obstante, la Oficina 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. La Oficina 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:

a. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal no proporciona a la Oficina 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;

b. Todo manufacturero 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 operacionales estandarizados, capacitación de los propietarios o empleados o expedientes específicos lotes de producción;

c. La Oficina 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;

d. La Oficina tiene motivos razonables para creer que el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal fue la causa o fuente de contaminación del Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis Medicinal;

e. 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 Oficina 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 manufacturero 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 Oficina 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 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 Oficina 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 Oficina 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.

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

Artículo 48 - Productos Manufacturados 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 Oficina lo apruebe.

B. Aplicabilidad general.

1. Los productos manufacturados como concentrados de Cannabis Medicinal sólo pueden ser producidos por un manufacturero de Cannabis Medicinal registrado en el Departamento.

2. Todo manufacturero 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 establecimientos 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 operacionales estandarizados 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 hoja 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 manufacturero 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 construidos de tal manera que reducen el potencial crecimiento de microbios, mohos y hongos, y se pueden limpiar con instalación.;

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 y el hielo hecho con agua potable 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. Se prohíbe el uso de diacetilo (diacetyl) en cualquiera de sus concentrados en la manufactura del concentrado de Cannabis Medicinal; y

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 establecimiento de manufactura 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 operacionales estandarizados 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, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I Oficina I.

(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, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I Oficina I.

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, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I Oficina I.

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, tal como lo establecido en el NFR 70, Clase I Oficina I.

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 operacionales estandarizados y su establecimiento con licencia y equipo si han cambiado también.

e. Instrucciones del manufacturero.

(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 del 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 construidos de tal manera que reduzcan el potencial crecimiento de microbios, mohos y hongos, y se pueden limpiar con instalación.

Artículo 49 – Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal

A. Se aplican todas las leyes correspondientes.

1. Los desechos del Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis Medicinal deben almacenarse, protegerse y manejarse de acuerdo con todos los estatutos estatales y locales, reglamentos, las ordenanzas u otros requisitos aplicables.

B. Desechos líquidos.

1. Se dispondrá de los desechos líquidos de los establecimientos de Cannabis Medicinal siguiendo todas las leyes federales, estatales y locales, los reglamentos, las normas y otros requisitos aplicables.

C. Desechos químicos y peligrosos.

1. La eliminación de los residuos químicos o peligrosos debe llevarse a cabo de una manera consecuente con las leyes federales, estatales y locales, los reglamentos, las normas u otros requisitos. Esto puede incluir, pero no se limita a: la eliminación de todos los plaguicidas u otros productos químicos utilizados en el proceso de cultivo, algunos disolventes u otros productos químicos utilizados en la producción de concentrado de

Cannabis Medicinal o de cualquier Cannabis Medicinal empapada en un disolvente inflamable con el propósito de producir un concentrado de Cannabis Medicinal.

2. Los desechos se deben hacer inutilizables e irreconocibles. Los desechos de la Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis Medicinal deben estar inutilizables e irreconocibles antes de salir de los establecimientos con licencia.

D. Métodos para inutilizar y hacer irreconocibles los desechos. Los desechos de la Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis Medicinal se inutilizarán y harán irreconocibles por medio de uno de los métodos siguientes:

1. moliendo e incorporando a los residuos del Cannabis, los residuos no consumibles y sólidos que se enumeran a continuación, de tal manera que la mezcla resultante sea de, por lo menos, cincuenta por ciento (50%) de residuos no provenientes del Cannabis Medicinal

a. desperdicios de papel;

b. desperdicios plásticos;

c. desperdicios de cartón;

d. desperdicios de alimentos;

e. grasas y otros desperdicios de aceite compostables;

f. bokashi, u otros activadores de composta;

g. otros desperdicios aprobados por la Autoridad de Licenciamiento Estatal que harán que los desperdicios de Cannabis Medicinal y del producto con infusión de Cannabis Medicinal estén inutilizables e irreconocibles como Cannabis Medicinal; y

h. tierra.

E. Después de que los desechos del Cannabis Medicinal y de los productos con infusión de Cannabis se hayan inutilizado y hecho irreconocibles, se hará lo siguiente:

1. disponer de ellos en una instalación para desperdicios sólidos certificada por el gobierno;

2. depositarlos en una instalación dedicada a hacer composta certificada por la Junta de Calidad Ambiental; o

3. hacer composta con ellos en una instalación que sea propiedad del que genera los residuos, cuya operación cumpla con las Reglamentaciones para establecimientos e instalaciones de desechos sólidos de la Junta de Calidad Ambiental.

F. Cómo deshacerse adecuadamente de los desechos.

El titular de licencia no podrá disponer del Cannabis Medicinal ni de los residuos del producto con infusión de Cannabis Medicinal en un recipiente de residuos del que el titular de licencia no tenga posesión ni control.

G. Requisitos de Rastreo de Inventario

1. Además de todos los otros requisitos de rastreo establecidos en este A, el titular de licencia deberá utilizar el Sistema de Rastreo de Inventario 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 probarse y aprobarse por el Departamento.

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 del 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 este Reglamento y se harán inservibles e irreconocibles.

Capítulo XI

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

Artículo 50 – Requisitos del Laboratorio Independiente

A. Licencia para Laboratorio Independiente de pruebas de Calidad

1. Establecimiento con licencia.

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 de productos con infusión de Cannabis Medicinal de establecimientos de Cannabis Medicinal solo para propósitos de prueba.

3. La Oficina puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que presente una muestra de Cannabis Medicinal un producto con infusión de Cannabis Medicinal, o un producto Concentrado 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 llevó a cabo el análisis.

b. No obstante, cualquier laboratorio que envíe muestras a otro laboratorio autorizado para que realice las pruebas, habrá de notificar y recibir una autorización del establecimiento de Cannabis Medicinal autorizado.

Artículo 51 - Limitaciones Generales o Actos Prohibidos de los Laboratorios Independientes de Pruebas de Calidad

A. Toda persona que sea propietaria de un establecimiento de cultivo, 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. 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.

Artículo 52 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Requisitos de certificación

A. Tipos de certificación

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal sólo podrá realizar las pruebas en las muestras para las que la Oficina haya certificado al mismo por ejemplo:

a. Microbianas;

b. Disolventes residuales;

c. Contaminantes químicos;

d. Contaminantes biológicos;

e. Plaguicidas y químicos peligrosos 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 Oficina debe inspeccionar un laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal antes de la primera certificación y posteriormente cada año.

b. Normas para la certificación.

(2) 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.

(3) Las normas de desempeño incluyen, pero no se limitan a: las cualificaciones del personal; el manual de procedimientos operacionales estandarizados; 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 instalación 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 operacionales estandarizados

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 analitos que informa. Dicho manual tiene que estar disponible 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 operacionales estandarizados 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 analitos analizados e informados. El Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que proporcionar esta lista a la Oficina cuando se la solicite.

G. El Departamento aprobará los métodos a ser utilizados para cada análisis que así se certifiquen y podrá ordenar a los laboratorios que sigan y usen unos métodos en específico, referencias, equipos o procedimientos en los análisis certificados requeridos.

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

I. 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.

J. 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 áreas donde se realizan las pruebas y a las área de almacenamiento del laboratorio.

K. 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.

L. 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.

M. 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 (3) años.

N. 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 53 - 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 post 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 Oficina;

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 e 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 post 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 operacionales estandarizados 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 post 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.

2. 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.

3. 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, plaguicidas 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 instalación 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	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)	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	1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana	2 gramos o menos
Extracto de Cannabis (solvent-based) hechos utilizando n-butanto, isobutano, propano, heptano, u otros solventes o gases que contengan por lo menos un porcentaje de puridad de 99%.	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"	1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. 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"	1. Análisis de potencia 2. Análisis de Terpeno 3. Inspección de materia foránea 4. Prueba microbiana (solo si se utilizó Cannabis que no pasó la prueba inicial).	20 gramos o menos
Productos hechos de Cannabis líquida	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 instalación de cultivo establezca un procedimiento para recoger muestras al azar que sea aprobado por el Departamento.

   b. Toda instalación 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 instalación 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 plaguicidas 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 instalación de donde se obtuvo la muestra segregará los lotes y no los utilizará. Durante el tiempo que los lotes están segregados, la instalación 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 instalación 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 instalación que proveyó la muestra.

4. El laboratorio independiente devolverá inmediatamente o decomisará cualquier muestra recibida conforme a este artículo a la instalación 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 plaguicidas, fungicidas, herbicidas y/o solventes o químicos peligrosos. No obstante, para que se entienda que el Cannabis Medicinal no contiene dichos químicos, y 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 provista al laboratorio independiente aprueba todas las pruebas requeridas, el laboratorio independiente liberará el lote completo para que el mismo continúe al próximo proceso en la instalación correspondiente.
11. El laboratorio independiente le notificará al Departamento el resultado de todas las pruebas a través del Sistema de Rastreo de Inventario. Además, el laboratorio independiente mantendrá en sus archivos copia de los resultados correspondientes para que, de ser requerido, el Departamento pueda inspeccionar los mismos. El laboratorio deberá poder proveer a los clientes una copia de los resultados de todas las pruebas realizadas.
12. El Departamento tomará medidas disciplinarias inmediatas, conforme a las disposiciones de este Reglamento, contra toda instalación 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 por ciento (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 establecimientos autorizados de la industria del Cannabis Medicinal y restringir la entrada al laboratorio 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 decomisar las muestras y registrarlo en el Sistema de Rastreo de Inventario.

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 proveer 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 plaguicidas 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 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. El laboratorio independiente le notificará al Departamento el resultado de todas las pruebas a través del Sistema de Rastreo de Inventario. Además, el laboratorio independiente mantendrá en sus archivos copia de los resultados correspondientes para que, de ser requerido, el Departamento pueda inspeccionar los mismos.

N. 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.

O. 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 54 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Manual de Procedimientos Operacionales Estandarizados

A. Todo manual de procedimientos operacionales estandarizados 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 55 - 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;

f. establecer criterios escritos para un ajuste aceptable de espectrometría de masa;

g. registrar las acciones correctivas en caso de que un ajuste de espectrometría de masas sea inaceptable;

h. dar seguimiento a los análisis para comprobar si hay contaminación y remanentes;

i. 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 análito;

j. 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;

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

l. definir los criterios para designar los resultados cualitativos como positivos;

m. cuando se utilice una biblioteca para parear cualitativamente un análito, 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

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

C. Inmuno pruebas. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal que use inmuno pruebas tiene que:

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

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

3. 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

4. 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 aspersión 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).

1. 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. 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 tienen que poseer evidencia de la evaluación de su competencia antes de realizar pruebas a las muestras.

e. Los analistas de pruebas tienen que revalidar y registrar cualquier cambio a la otra o nueva metodología aprobada antes de realizar pruebas a las muestras.

Artículo 56 - 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 Oficina 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 Oficina 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 análitos 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 57 - 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 que:

   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 estándar de calibración, controles y procedimientos operacionales estandarizados 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 operacionales estandarizados 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;

b. 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;

c. 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;

d. verificar anualmente y registrar la exactitud de los termómetros utilizando un termómetro del NIST de referencia identificable;

e. registrar las temperaturas en todo el equipo cuando está en uso, donde el manual de procedimientos operacionales estandarizados especifica el control de temperatura, como baños de agua, bloques de calentamiento, incubadoras, hornos, refrigeradores, y congeladores;

f. 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;

g. evitar el mezclar diferentes lotes de reactivos en la misma corrida que se vaya a analizar;

h. realizar y registrar una curva de calibración con cada análisis utilizando como mínimo tres calibradores en toda la gama que se informe;

i. para los análisis cualitativos, analizar, como mínimo, un control negativo y uno positivo con cada lote de muestras analizadas,

j. para los análisis cuantitativos, analizar, como mínimo, un negativo y dos (2) niveles de controles que desafíen la linealidad de toda la curva;

k. 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;

l. 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;

m. analizar un blanco de matriz apropiado y control con cada lote de corrida analizada, cuando esté disponible;

n. analizar los calibradores y controles de la misma manera que las muestras incógnitas;

o. 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;

p. 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;

q. 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

r. 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 58 - Cadena de Custodia

A. Requisitos generales.

1. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que establecer una cadena de custodia adecuada 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;

e. 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;

f. mantener una lista vigente del personal autorizado, y restringir la entrada al laboratorio de manera que solo entren las personas autorizadas;

g. asegurar el laboratorio fuera del horario de trabajo;

h. asegurar las áreas de almacenamiento a corto y largo plazo cuando no estén en uso;

i. utilizar un área segura para registrar y preparar las alícuotas de las muestras;

j. asegurar que muestras se almacenan adecuadamente; y

k. registrar las muestras, las alícuotas y los extractos desechados.

Artículo 59 - 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. Loa 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:

(1) resultados de las pruebas;

(2) registros del control de calidad y garantía de calidad;

(3) procedimientos operacionales estandarizados;

(4) expedientes del personal;

(5) registros de la cadena de custodia;

(6) registros de las pruebas de competencia; y

(7) 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 60 – 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 sólo 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 análito 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 Oficina 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 61 - Laboratorio de Pruebas de Cannabis Medicinal: Programa de muestreo y pruebas

A. La Oficina 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. Nada en este artículo prohíbe que un establecimiento de cannabis medicinal haga pruebas de laboratorio para uso interno con el propósito de control calidad. Sin embargo, los resultados de esas pruebas no se tomarán en consideración para propósitos del cumplimiento con las pruebas independientes que requiere este Reglamento.

C. 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.

D. 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 por un Laboratorio cualificado de acuerdo con este Reglamento o con cualquier procedimiento adicional de muestreo de la Oficina o que no fue recogido por personal de la Oficina.

E. Si el Cannabis Medicinal, el concentrado de Cannabis Medicinal 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 realicen las pruebas e informar el fallo de conformidad con todos los procedimientos del Sistema de Rastreo de Inventario.

F. 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 Oficina 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.

G. Todo laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal tiene que notificar a la Oficina 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.

H. 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 Oficina.

2. Informe de resultados

a. Para las pruebas de potencia del 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 es 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 variación en la potencia que no sobrepase del quince por ciento (15%).

Artículo 62 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal- Pruebas para Detectar Contaminantes

A. Una vez la Oficina haya otorgado la licencia a un laboratorio independiente para pruebas del Cannabis Medicinal, para el proceso de cultivo o de producción de un establecimiento de cultivo y un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal y se haya validado bajo este Reglamento no deberán vender al por mayor, transferir o procesar ningún 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 un establecimiento se considerará válido respecto a los contaminantes si cada lote de la cosecha que produjo durante un período de, al 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 un establecimiento de cultivo 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 al 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 hasta que la Licencia requerida sea sometida para revalidación de acuerdo a la subsección D de este artículo.

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:

Plaguicidas	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 considerará 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 considerará 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	

5. La Oficina puede requerir que se lleven a cabo pruebas adicionales en un lote de una cosecha o un lote de producción antes de que un establecimiento de cultivo o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal venda al por mayor, transfiera o procese Cannabis Medicinal, concentrado de Cannabis Medicinal producto con infusión de Cannabis Medicinal de ese lote de la cosecha o lote de producción para convertirlo en un concentrado de Cannabis Medicinal 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 un establecimiento de cultivo 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 operacionales estandarizados 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 un establecimiento de cultivo comienza a usar un químico natural o sintético nuevo o diferente durante su proceso de cultivo, y también se tendrán que realizar pruebas de pesticida a los primeros cinco (5) lotes de la cosecha que se produjo utilizando el químico natural o sintético 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. Todo establecimiento de cultivo 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 operacionales estandarizados.

d. Una vez la Oficina haya otorgado una o más licencias a laboratorios independientes para las pruebas de Cannabis Medicinal, 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, el establecimiento de cultivo o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal que lo produjo no puede vender al por mayor, transferir o procesar el Cannabis Medicinal, 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 Oficina requirió que se le realizaran pruebas no pasa las pruebas de contaminantes, el establecimiento de cultivo 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. El establecimiento de cultivo o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberán presentar también tres lotes de prueba adicionales del 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, el establecimiento de cultivo o el fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal deberán revalidar su proceso.

3. Se exigirá que un establecimiento de cultivo o un fabricante de productos con infusión de Cannabis Medicinal vuelva a validar su proceso en cumplimiento con esta subsección. El establecimiento de Cannabis Medicinal deberá cumplir con los requisitos conforme a este Reglamento.

E. Los laboratorios independientes deben asegurar que cada cepa cultivada y cada categoría de producto producido por un cliente que esté autorizado, se someta a la validación del proceso y deberá mantener un registro detallado y preciso por cada titular de una licencia y para el Departamento. En el caso de que un titular de licencia utilice más de un laboratorio independiente autorizado para validar el proceso, los laboratorios deben colaborar para garantizar que se mantenga un registro preciso para el titular de la licencia y para el Departamento.

F. El incumplimiento de este artículo constituye una violación a este Reglamento que atenta a la seguridad y bienestar público.

Artículo 63 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Pruebas Obligatorias

A. La Oficina puede requerirle a un establecimiento de Cannabis Medicinal que envíe una muestra del 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, plaguicidas, 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 al detal ni al por mayor, transferir o procesar como un concentrado de Cannabis Medicinal o un 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 Oficina 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 Oficina 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 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; o
3. los resultados de una prueba conllevaran que la Oficina hiciera una investigación más profunda sobre la violación de alguna ley, norma o reglamento.

D. La Oficina puede requerir que un establecimiento de Cannabis Medicinal presente muestras de determinados lotes de cosecha seleccionados al azar o lotes de producción para efectuarle 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 Oficina 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, plaguicidas, 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 con este artículo puede constituir una violación de la licencia que afecte el bienestar público.

Artículo 64 - 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 del mismo lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal 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. Todo establecimiento de cultivo 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. Una vez el Departamento autorice a uno (1) o más laboratorios independientes, La primera prueba de potencia tiene que llevarse a cabo en cada cepa antes de que el establecimiento de cultivo 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 el establecimiento de cultivo 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 o un manufacturero 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 (4) 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 con este artículo constituye una violación a este Reglamento.

Artículo 65 - Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal- Procedimientos de Muestreo

A. Recolección de muestras

1. El personal de la Oficina o un laboratorio autorizado 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 Oficina o el laboratorio aprobado por la Oficina.

2. La Oficina puede elegir, a su sola discreción, asignar el personal de la Oficina 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 Oficina.

B. Todo lote de prueba del 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 u n peso de hasta diez (10) libras, se tienen que tomar ocho (8) muestras independientes;

b. para lotes de pruebas que consten de los lotes de la cosecha 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 (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 pruebas 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 tiene que tomar veintitrés (23) muestras separadas; y

f. para lotes de pruebas 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 (1) lote de cosecha o de producción, entonces, ese lote de prueba tiene que incluir 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 Oficina 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 Oficina 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 66 - 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 producto con infusión de Cannabis Medicinal.

B. Combinando muestras.

1. La Oficina permitirá que el establecimiento de cultivo 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 Oficina 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 producto con infusión de Cannabis Medicinal.

3. La Oficina 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 Oficina 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 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 un establecimiento de cultivo emplea 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 con este artículo constituye una violación a este Reglamento.

Artículo 67 - 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 68 – Programa de Pruebas de Cannabis Medicinal – Producto Contaminado y Resultados de los Lotes de Prueba que no Pasan las Pruebas

A. Si la Oficina 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 Oficina puede requerir a un establecimiento de Cannabis Medicinal que lo ponga en cuarentena hasta que culmine la investigación de la Oficina, que puede incluir el recibo de cualquier resultado de las pruebas.

B. Si la Oficina 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 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 C y D 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 al detal ni al por mayor, transferirse o procesarse como un concentrado de Cannabis Medicinal producto con infusión de Cannabis Medicinal.

D. Productos que no pasaron la prueba de contaminantes. Si la Oficina 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 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 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 Oficina 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 XII

Etiquetado, Empaque y Seguridad de los Productos

Artículo 69 – 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 y se coloque en un envase transporte antes de ser vendido o transportado a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.

B. Todo establecimiento de cultivo, de concentrado de Cannabis Medicinal; o un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal, tiene que empacar todo el Cannabis Medicinal,

el concentrado de Cannabis Medicinal y el producto con infusión de Cannabis Medicinal de acuerdo con todas las normas y procedimientos del Sistema de Rastreo de Inventario.

C. Todo establecimiento de cultivo, de concentrado de Cannabis Medicinal o un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal deben empacar cantidades pequeñas de 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 a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.

D. Todo establecimiento de cultivo, de concentrado de Cannabis Medicinal, o un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene 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 para entregarlo a otro establecimiento.

E. 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 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, animales o imágenes similares.

F. 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.

G. Los concentrados de Cannabis Medicinal también deben ser empacados en un paquete opaco que se pueda resellar y que sea a prueba de menores de edad.

Artículo 70 - Empaque y Etiquetado de Cannabis Medicinal, por un Establecimiento de Cultivo o por un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal

A. Empaque de Cannabis Medicinal por un establecimiento de cultivo o por un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal.

Cada establecimiento de cultivo o manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que todo el Cannabis Medicinal se coloque dentro de un contenedor de envío sellado y con sello de seguridad, que no sobrepase de diez (10) libras de Cannabis Medicinal antes de transportarse o transferirse desde cualquier establecimiento de Cannabis Medicinal a otro de establecimiento de Cannabis Medicinal.

B. El etiquetado de los contenedores de envío de Cannabis Medicinal por un establecimiento de cultivo o por un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal, tienen 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 establecimiento de cultivo o manufactura 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 del establecimiento de cultivo 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 productos incluyendo pero no limitándose a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del Cannabis Medicinal.

2. Se requiere la declaración de la potencia del producto.

   a. 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 y el CBD 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 el mismo establecimiento de cultivo en los últimos seis (6) 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 un establecimiento de cultivo haya validado con éxito su proceso en relación con los contaminantes, entonces, se etiquetarán los contenedores con la siguiente declaración: "El Cannabis Medicinal contenido 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 contenido 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 71 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal, por un Establecimiento de Cultivo o un Manufacturero de Productos con Infusión de Cannabis Medicinal

A. Todo establecimiento de cultivo o manufacturero 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. Todo establecimiento de cultivo o manufacturero 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. Todo establecimiento de cultivo 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 un establecimiento de cultivo, 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 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 un establecimiento de cultivo 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 un establecimiento de cultivo 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.

D. 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 72 – Requisitos de Empaque y Etiquetado de un Producto con Infusión de Cannabis Medicinal

A. El empaque de un producto con infusión de Cannabis Medicinal por un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal

1. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que asegurar que, 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;

2. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal comestible tiene que asegurarse de que:

   a. El comestible se empaque dentro de un envase a prueba de niños antes de transportarlo o transferirlo a otro establecimiento de Cannabis Medicinal.

   b. 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.

3. Producto con infusión de Cannabis Medicinal no comestible.

   a. Todo manufacturero 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.

B. El etiquetado de los envases de productos con infusión de Cannabis Medicinal por un manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal.

1. Todo manufacturero 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 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 productos utilizados incluyendo pero no limitándose a plaguicidas, 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.

i. 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 Oficina cuando se le solicite.

(a) El símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del envase, 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". Otras declaraciones de advertencia a utilizarse:

i. "Puede haber riesgos para la salud asociados con el consumo de este producto";

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

iii. "Este producto se produjo sin la supervisión reguladora para determinar aspectos de salud, seguridad o eficacia"; o

iv. "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".

C. Todo manufacturero 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. Lista de todos los ingredientes que se utilizaron para la manufactura 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. todo manufacturero 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. todo manufacturero 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, en miligramos.

D. 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.

1. 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. Antes de transportar o transferir cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal a otro establecimiento de Cannabis Medicinal, un manufacturero 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. Todo manufacturero de productos con infusión de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información en cada contenedor de envío:

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

(b) 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 73 – Empaque y Etiquetado del Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal

A. Todo dispensario 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 dispensario 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 dispensario de Cannabis Medicinal empaque el Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente;

2. No se requerirá que el dispensario 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 dispensario 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 dispensario 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. Todo dispensario de Cannabis Medicinal tiene que incluir la siguiente información en cada envase:

1. número de licencia del establecimiento en donde se cultivó el Cannabis Medicinal;

2. número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que vendió el Cannabis Medicinal al paciente;

3. declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado del dispensario 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 Oficina 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 variación 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 productos utilizados incluyendo pero sin limitarse a plaguicidas, fungicidas y herbicidas no orgánicos que se utilizaron en el cultivo del Cannabis Medicinal; y.

10. el símbolo universal debe localizarse en la parte del frente del contenedor, 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.".

D. Se requiere una declaración de la potencia del producto. Para cada lote de cosecha de Cannabis Medicinal incluido en un contenedor, el dispensario 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 el mismo establecimiento en los últimos seis (6) meses.

E. Se requiere la declaración de pruebas de contaminantes.

1. 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 un establecimiento de cultivo 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.".

2. 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.".

F. 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 74 – Empaque y Etiquetado de Producto con Infusión de Cannabis Medicinal por un Dispensario de Cannabis Medicinal

A. Todo dispensario 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, el dispensario 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 dispensario 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 dispensario de Cannabis Medicinal utilice un empaque de salida a prueba de niños para el paciente.

C. Todo dispensario 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 dispensario de Cannabis Medicinal elige no proveer uno, entonces, el dispensario 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 dispensario de Cannabis Medicinal que vendió al consumidor el producto con infusión de Cannabis Medicinal;

2. declaración de identidad y símbolo gráfico estandarizado del dispensario 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 variación 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 75 - Empaque y Etiquetado de Concentrado de Cannabis Medicinal por un Dispensario

A. Empaque de concentrado de Cannabis Medicinal por dispensario

1. Todo dispensario 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 dispensario de Cannabis Medicinal empaque el Cannabis Medicinal en un envase a prueba de niños para venderlo al paciente;

b. no se requerirá que el dispensario 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 dispensario 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. Todo dispensario 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. Todo dispensario 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 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 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 dispensario 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 pesado en una báscula aprobada por el Departamento, 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:

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

(b) "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.".

(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.".

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 (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.".

j. una lista completa de todos los productos utilizados sin limitarse a plaguicidas, 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 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 76 - Requisitos de Etiquetado: Requisitos Específicos, Cannabis Medicinal y Producto con Infusión Cannabis Medicinal

A. Ningún titular de licencia venderá o transferirá Cannabis Medicinal que no contenga una etiqueta con una lista de todos los ingredientes y todos los aditivos químicos, incluidos, pero no limitados a, todos los ingredientes incluidos los plaguicidas, 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 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 si es diferente del número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal, para que identifique dónde se cultivó el Cannabis Medicinal que está en el envase;

2. el número de licencia del dispensario 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 Medicinales 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").

Capítulo XIII

Informes

Artículo 77 - Requisitos de Informes e Inventarios - Requisitos Generales

A. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal debe mantener la información requerida en un formato que entienda fácilmente una persona de negocio.

B. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal conservará todos los libros y registros necesarios para dar cuenta plenamente de las transacciones comerciales realizadas bajo su licencia para el año en curso y los cinco (5) años naturales anteriores.

1. Los libros y registros del establecimiento de Cannabis Medicinal de los últimos seis (6) meses o las copias completas de tales registros se tienen que mantener en el establecimiento con licencia en todo momento.

2. Los libros y registros asociados con períodos más atrasados pueden archivarse en o fuera del establecimiento con licencia.

C. Los libros y registros deben dar cuenta plenamente de las operaciones de la empresa, y deben incluir, pero no limitarse a:

1. tener una lista de empleados actuales. Esta lista tiene que proporcionar el nombre completo y el número de licencia ocupacional de cada uno de los empleados y de todos los propietarios que no sean empleados, que trabajen en un establecimiento de Cannabis Medicinal.

   a. Una vez que esté funcionando, cada uno de los establecimientos con licencia deberá entrar, en el Sistema de Rastreo de Inventario, el nombre completo y el número de licencia ocupacional de cada empleado que trabaje en el establecimiento.

   b. El establecimiento con licencia tendrá que actualizar su lista de empleados en el Sistema de Rastreo de Inventario dentro de los diez (10) días en que un empleado comienza, o cesa, el empleo en el establecimiento.

2. Mantener la información de contacto de los proveedores que mantienen sistemas de vigilancia con video y sistemas de alarma de seguridad.

3. Tener un diagrama de todas las áreas con acceso limitado aprobadas y de las instalaciones de almacenamiento autorizado fuera del establecimiento.

4. Tener un registro de todos los visitantes que entran a las áreas de acceso limitado o áreas de acceso restringido

5. Todos los registros que normalmente se retienen para propósitos fiscales.

D. En caso de pérdida de registros y datos

1. Cualquier pérdida de registros guardados electrónicamente no se considerará un factor atenuante para violaciones de este Reglamento. Los titulares de licencia están obligados a actuar con la debida diligencia para conservar y mantener todos los registros requeridos.

E. El incumplimiento con este artículo puede constituir una violación de licencia que afecte la seguridad pública.

F. Documentos relacionados con el rastreo de inventario.

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que mantener registros de rastreo de inventario precisos y completos que informen, coincidan y evidencien toda la actividad con el inventario de Cannabis Medicinal, ya sea que se trate de Cannabis Medicinal en etapa de semilla o de planta inmadura hasta que el Cannabis Medicinal o el producto con infusión de Cannabis Medicinal se destruya o se venda a otro establecimiento de Cannabis Medicinal o a un paciente.

G. Documentos relacionados con el transporte

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que mantener registros adecuados para el transporte de todas las actividades relacionadas con el Cannabis Medicinal y los productos con infusión de Cannabis Medicinal.

H. Entrega de los registros que solicita la Oficina

1. Todo titular de licencia tiene que proporcionar acceso a los registros del establecimiento que solicite la Oficina durante el horario normal o durante horas de operación aparente, y tiene que proporcionar acceso a los registros que se encuentren fuera del establecimiento dentro de un periodo de tres días hábiles siguientes a la solicitud de la Oficina.

I. Todos los documentos, informes y registros de inventario de Cannabis Medicinal se deberán retener por un término de cinco (5) años.

Artículo 78 - Requisitos de Informes e Inventarios de Cannabis Medicinal

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 por lo menos mensualmente 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, transporte o dispense Cannabis Medicinal o productos medicinales que contienen dicha sustancia, preparará informes trimestrales y los presentará ante el Departamento, de todo día, 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 de acceso limitado, cerrado, y trancado 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. Dicho expediente será conservado por un período de cinco (5) 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; o

3. a los agentes del orden público tanto locales como federales.

Artículo 79– 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 de América, 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, incluyendo toda disposición relacionada a secretos de negocio. Mediante solicitud de una parte autorizada el Director de la Oficina Legal del Departamento, con el aval del Secretario, 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 80 – Requisitos de Presentación de Informes de los Establecimientos de Cannabis Medicinal.

A. Se tiene que informar cuando cambia un administrador.

1. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal deberá proporcionar a la Oficina un informe por escrito antes de que ocurra cualquier cambio de gerente.

2. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal también tiene que mantener una copia de este informe escrito con sus registros comerciales.

3. El no informar un cambio en el momento oportuno puede constituir una violación a este Reglamento y podría conllevar la imposición de una sanción monetaria.

B. Todo establecimiento de Cannabis Medicinal y todos los titulares de licencia de un establecimiento de Cannabis Medicinal deberán informar a la Oficina de cualquier plan descubierto u otra acción de cualquier persona por;

1. hurtar, robar, realizar ventas a menores de edad, desviar el Cannabis Medicinal o el producto de Cannabis Medicinal, u otro delito relacionado con el Cannabis Medicinal; y/o

2. comprometer la integridad del Sistema de Rastreo de Inventario.

C. Se hará un informe tan pronto como sea posible después de descubrir dicha acción, pero no más tarde de catorce (14) días. Nada en este artículo altera o elimina la obligación que tenga un establecimiento de Cannabis Medicinal o titular de licencia de informar a la policía estatal sobre la actividad delictiva.

Artículo 81 – 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 del paciente del paciente o el acompañante autorizado en el caso de un menor, la Oficina Legal del Departamento, se emita un subpoena del Ministerio Público o por orden judicial.

Artículo 82 – 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 Oficina 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 transportista autorizado 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. 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 sólo 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 83 – Inspecciones y Órdenes 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, será 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 Medicinal 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 establecimiento 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 establecimiento 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.

Capítulo XIV

Infracciones y violaciones

Artículo 84 - Facultad del Secretario de Salud para Imponer Multas Administrativas por Infracciones y Violaciones

A. El Secretario o su representante autorizado tendrá facultad para imponer multas administrativas a cualquier registrado que incurrir en una infracción técnica y/o violación a las disposiciones de este Reglamento, de su Ley o de cualquier otro reglamento promulgado en virtud de Ley.

B. Cualquier establecimiento que incurra en una infracción técnica y/o violación podrá acogerse al pago de la multa administrativa impuesta o iniciar un procedimiento conforme a la LPAU.

C. Nada de lo dispuesto en este Capítulo impedirá que el infractor sea encausado por violaciones a las disposiciones de la Ley de Sustancias Controladas.

D. Las infracciones se clasificarán, para efectos de la imposición de multas administrativas, en:

1. infracciones técnicas;
2. violaciones a las licencias; y
3. violaciones que afectan la seguridad y/o el bienestar público.

Artículo 85 - Infracciones Técnicas

A. Las infracciones técnicas incluyen, pero no se limitan a:

1. no mantener visible su permiso ocupacional en todo momento.
2. modificaciones al establecimiento que incidan en la información registrada sobre el mismo sin la previa notificación al Secretario o su representante autorizado.
3. el dejar de notificar cualquier cambio de nombre o de razón social del establecimiento autorizado.
4. el dejar de informar a la Oficina cualquier pérdida de Cannabis Medicinal o sus productos inmediatamente en el sistema de rastreo y monitoria de inventario.
5. movimiento de Cannabis Medicinal entre establecimientos debido a cambio de dirección y/o remodelación o modificación del establecimiento sin la previa autorización del Secretario o su representante autorizado.
6. el dejar de notificar cualquier cambio o revisión de los protocolos de uso y manejo, control y seguridad de Cannabis Medicinal.
7. violaciones a la reglamentación de empaquetamiento y etiquetado que no impacte directamente la seguridad del consumidor.
8. errores mínimos o clericales en el sistema de rastreo;
9. fallar en escoltar e identificar a los visitantes e identificar correctamente a los pacientes y o acompañantes autorizados en las Áreas de Dispensación Restringidas;
10. cualquier infracción con relación a este Reglamento o Ley en la cual concurran circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como infracciones.

B. Las infracciones a este artículo podrán conllevar las siguientes acciones correctivas: una advertencia por escrito, la suspensión de licencia o la revocación de la licencia. Nada de lo establecido en este inciso impedirá la imposición de multas administrativas de hasta un máximo de diez mil dólares ($10,000.00).

Artículo 86 - Violaciones a las Licencias

A. Esta categoría es más severa que una infracción pero generalmente no tiene un impacto directo en la salud, seguridad y bienestar del público. Estas violaciones pueden incluir pero no limitarse a:

1. violaciones a la reglamentación en cuanto al mercadeo y publicidad del establecimiento o el producto mercadeado;
2. no notificar al departamento algún cambio en la estructura organizacional o cualquier otro evento que haya que notificar a la Oficina.
3. el dejar de notificar a la Oficina el cierre de operaciones de un local registrado.
4. dejar de tener y mantener los requisitos de seguridad mínimos;
5. omitir información en los libros y registros del negocio o realizar falsas representaciones en el Sistema de Rastreo de Inventario; cualquier infracción con relación a este Reglamento en la cual concurran circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como violaciones a la licencia.

B. Las infracciones a este artículo podrá conllevar las siguientes acciones correctivas: una advertencia por escrito, la suspensión de licencia o la revocación de la licencia. Nada de lo establecido en este inciso impedirá la imposición de multas administrativas de hasta un máximo de cincuenta mil dólares ($50,000.00).

Artículo 87 - Violaciones que Afectan la Seguridad y/o el Bienestar Público.

A. Esta categoría cubre las violaciones más severas e incluyen, pero no se limitan a:

1. venta a menores o a personas no autorizadas;
2. la venta de Cannabis Medicinal expirado;
3. consumo en el establecimiento;
4. venta del Cannabis Medicinal por encima de los límites de cuantía establecidos en este Reglamento;
5. permitir la desviación del Cannabis Medicinal hacia dentro o fuera del mercado regulado;
6. alterar records o libros del negocio;
7. fallas en las condiciones sanitarias o de seguridad, tales como no almacenar el producto correctamente;
8. cualquier infracción con relación a este Reglamento o Ley en la cual concurran circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario o su representante autorizado, amerite ser consideradas como infracciones.

Las infracciones a este artículo podrá conllevar las siguientes acciones correctivas: una advertencia por escrito, la suspensión de licencia o la revocación de la licencia. Nada de lo establecido en este inciso impedirá la imposición de multas administrativas de hasta un máximo de cien mil dólares ($100,000.00).

Artículo 88 - Factores Mitigantes y Agravantes

Los factores mitigantes o agravantes son circunstancias que la Oficina podrá tomar en consideración al momento de imponer una sanción por incumplimiento con este Reglamento. Estas circunstancias pueden impactar seriamente la severidad de la penalidad impuesta. Las circunstancias que rodean la penalidad serán determinadas caso a caso.

Capítulo XV

Pago de Aranceles

Artículo 89 – Pago de Aranceles

Independientemente de lo establecido en el Reglamento Núm. 153, toda persona 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:

Tipo de Servicio	Área Proyectada	Arancel a pagar
Solicitud para Cultivar		
Área de cultivo de hasta	10,000 p^2	$10,000.00
Área de cultivo	desde 10,001 hasta 20,000 p^2	$15,000.00
Área de cultivo	desde 20,001 p^2 en adelante	$25,000.00
Licencia y Renovación para cultivar		
Área de cultivo	10,000 p^2	$10,000.00
Área de cultivo	desde 10,001 p^2 hasta 20,000 p^2	$15,000.00
Área de cultivo	desde 20,001 p^2 hasta 30.000 p^2	$25,000.00
Área de cultivo	desde 30,001 p^2 hasta 50,0000 p^2	$35,000.00
Área de cultivo	desde 50,001 p^2 o más	$40,000.00 más $1.00 por cada pie cuadrado en exceso de 50,001 pies cuadrados

Tipo de Servicio	Arancel a Pagar
Solicitud para Manufactura	
Infundidos con extracciones a base de agua y/ o alimentos	$7,500.00
A base de extracciones con químicos o gases flamables	15,000.00
Licencia y Renovación de Manufactura	
Área de manufactura de hasta 5,000 p^2	$ 10,000.00
Área de manufactura desde 5,001 hasta 25,000 p^2	$20.000.00
Área de manufactura desde 25,001 p^2 en adelante	$30,000.00

Dispensarios	
Solicitud	$5,000.00
Licencia y Renovación	$20,000.00
Transportación	
Solicitud de Transportación	$10,000.00
Licencia y Renovación de Transportación	$20,000.00

Establecimiento Adicional de Almacenaje	
Solicitud	$10,000.00
Licencia y Renovación para Establecimiento de Almacenaje Adicional	$25,000.00 hasta 10,000 pies cuadrados más $1.00 por cada pie cuadrado adicional
Distribución	
Solicitud	$25,000.00
Licencia y Renovación	$50,000.00
Laboratorios	
Solicitud	$10,000.00
Licencia y Renovación	$50,000.00
Proveedor de Adiestramiento	
Solicitud	$850.00
Renovación	$350.00
Médico Autorizado	
Registro	$1,500.00
Renovación	$1,500.00
Paciente Cualificado	
Registro	$25.00
Renovación de Identificación	$25.00
Acompañante Autorizado	
Registro	$25.00
Renovación del Registro	$25.00
Duplicado de Tarjeta de Identificación para el uso del Cannabis Medicinal	$10.00

Otros	
Cambio de Estructura Organizacional de entidad jurídica o persona con registro	25% de la solicitud
Relocalización de Entidad con Registro para cultivar, producir, manufacturar, distribuir, o dispensar Cannabis Medicinal	50% de la solicitud
Cambio de Nombre Corporativo, nombre de entidad o individuo en registro	$100.00
Duplicado de Registro	$100.00
Copia de cada página de informes, declaraciones, registros o documentos	$1.00 por página
Hojas Oficiales de Pedido	$25.00

Solicitud para Licencias Ocupacionales de Individuos	
Licencia Ocupacional Gerencial	$500.00
Licencia Ocupacional de Empleado	$150.00

(a) Las tarifas de solicitud o registro se pagan al momento de radicar la misma.

(b) Las tarifas de licencias se pagarán posterior a la notificación de aprobación de licencia por el Departamento. Sin este pago y la correspondiente licencia no podrá operar el negocio.

(c) 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.

(d) De la solicitud ser denegada, se devolverá el setenta y cinco por ciento (75%) del arancel pagado.

(e) Toda persona que a sabiendas provea información falsa, o cometa cualquier acto u omisión que induzca a error al Departamento y por cuya razón su solicitud haya sido denegada o revocada no recibirá cuantía alguna de devolución por aranceles pagados.

(f) En el caso de pacientes cualificados y acompañantes autorizados que no cumplan con los de solicitud de registro, se le devolverá la cantidad completa pagada en aranceles.

(g) Ninguna solicitud de renovación podrá ser pagada mediante balances relacionados a otras solicitudes.

(h) Toda persona que haya solicitado alguna licencia bajo las disposiciones del Reglamento Núm. 155, derogado, tendrá derecho a cumplir con los requisitos adicionales establecidos en este Reglamento dentro de un término de treinta (30) días a partir de la aprobación de este Reglamento.

Capítulo XVI

Declaraciones de Intenciones

Artículo 90 – 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 que una persona 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 de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo II de este Reglamento.

Capítulo XVII

Turismo Médico

Artículo 91 – Turismo Médico

Todo paciente bajo la Ley Núm. 196-2010, según enmendada, conocida como "Ley de Turismo Médico de Puerto Rico" o paciente no residente podrá obtener y consumir el Cannabis Medicinal durante su estadía en Puerto Rico siempre y cuando se den las siguientes condiciones:

1. Para un paciente procedente de cualquier jurisdicción de los Estados Unidos de América:

    a) Que tenga una tarjeta válida de paciente autorizado emitida por cualquiera de las jurisdicciones en donde exista legislación que autorice el uso del cannabis para fines medicinales;

    b) que la jurisdicción requiere que previo al otorgamiento de una tarjeta de identificación similar o equivalente a la Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal, que un médico autorizado evalue y recomiende que el uso del Cannabis Medicinal puede aliviar los síntomas u efectos de su condición médica;

    c) que la condición médica sea una de las contempladas en el Reglamento;

    d) que la tarjeta tenga fecha de expiración y esté vigente;

    e) que obtenga una recomendación de un médico licenciado en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico;

f) el tarjetahabiente certificará además que conoce que sólo podrá obtener para su consumo la cantidad permitida de Cannabis Medicinal en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, esto es, una onza y media (1 ½) por día.

2. Para un paciente no procedente de los Estados Unidos de América:

a. que obtenga una recomendación de un médico licenciado en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico

b. que presente evidencia de su record médico que evidencie una condición médica contemplada en este Reglamento.

Artículo 92 – Uso del Cannabis Medicinal por Pacientes No residentes

A. Para efectos de este Reglamento un paciente no residente es aquel que tiene una tarjeta válida de paciente autorizado de cualquiera de los Estados que tenga legislación que permita el uso del Cannabis Medicinal.

B. La cantidad autorizada de consumo de Cannabis Medicinal es la contemplada en el Artículo 8.

C. El tarjetahabiente solo podrá consumir el Cannabis Medicinal mediante los medios autorizados por este Reglamento.

D. Bajo ningún concepto, mientras esté en Puerto Rico podrá tener en su posesión Cannabis Medicinal para su uso en una cantidad mayor a la autorizada mediante este Reglamento.

E. El consumo del Cannabis Medicinal se hará en los lugares permitidos por este Reglamento.

Artículo 93 – Uso de Tarjeta de Pacientes No Residentes procedentes de cualquier jurisdicción de los Estados Unidos de América:

A. Solo se reconocerán las tarjetas de pacientes autorizados no residentes cuando se den las siguientes condiciones:

1. tenga una tarjeta válida de paciente autorizado de cualquiera de las jurisdicciones que tenga legislación que permita el uso del Cannabis Medicinal;

2. que en dicha jurisdicción, la persona portadora de una tarjeta de paciente autorizado o acompañante autorizado no será penalizada por el uso del Cannabis Medicinal;

3. que la jurisdicción requiere que previo al otorgamiento de la Tarjeta de Paciente que un médico autorizado evalúe y recomiende que el uso del Cannabis Medicinal puede aliviar los síntomas u efectos de su condición médica;

4. que la condición médica sea una de las contempladas en el Reglamento;

5. que la tarjeta tenga fecha de expiración y esté vigente.

6. que la jurisdicción que expide esa tarjeta mantiene una base de datos que mantiene información que permite verificar la autenticidad o validez de la tarjeta del paciente no residente de ser necesario;

7. que la jurisdicción que expide la tarjeta permita a la Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal acceso a la base de datos o provea otro mecanismo para validar y/o autenticar la tarjeta presentada;

8. que la jurisdicción determine que la base de datos puede proveer a los dispensarios de Cannabis Medicinal información veraz, certera y actualizada de manera tal que el dispensario pueda verificar que el tarjetahabiente está autorizado a tener dicha tarjeta.

9. el tarjetahabiente no residente certificará, además, que conoce que solo podrá obtener para su consumo la cantidad permitida de Cannabis Medicinal en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico mediante este Reglamento, esto es, una onza y media por día.

Artículo 94- Designación de un Dispensario de Cannabis Medicinal a Pacientes No Residentes

A. Un paciente no residente o su acompañante designado con una tarjeta válida designará su dispensario una vez sea evaluado por un médico autorizado en Puerto Rico.

1. La designación será por el tiempo que dure su estadía en Puerto Rico, no mayor de treinta (30) días.

2. Dicha designación se notificará a la Oficina dentro de veinticuatro (24) horas de haber hecho tal designación.

3. Esta designación puede cambiarse una (1) sola vez dentro del período de treinta (30) días.

Capítulo XVIII
Disposiciones Misceláneas

Artículo 95 – Comité Evaluador de Propuestas

Se constituirá un comité evaluador el cual atenderá los aspectos de la otorgación de licencias a los establecimientos de Cannabis Medicinal, los miembros serán nombrados por el Secretario de Salud. Entre ellos estarán dos (2) funcionarios del Departamento de Salud y uno (1) del Departamento de Agricultura.

Artículo 96 - Cláusula 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, sino que su efecto se limitará a la palabra, oración, inciso, artículo, sección o parte específica declarada inconstitucional o nula.

Artículo 97 – Derogación

Se deroga en su totalidad el "Reglamento Número 155 para el uso, posesión, cultivo, manufactura, producción, fabricación, dispensación, distribución, e investigación del Cannabis Medicinal".

Artículo 98 – 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 99 – Vigencia

Este Reglamento comenzará a regir de inmediato.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 8 de Julio de 2016

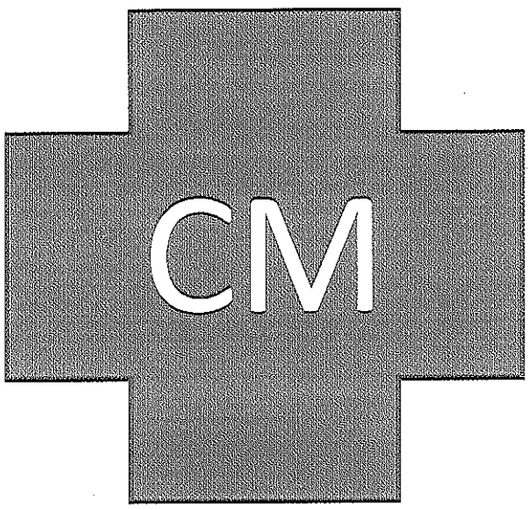
Ana del Carmen Ríus Armendáriz, MD

Secretaria de Salud

Radicado en el Departamento de Estado del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, hoy ____ de _____de 2016, en san Juan, Puerto Rico.

Número de Reglamento asignado: _____

ANEJO A



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTORICO
DEPARTAMENTO DE SALUD

VOLANTE SUPLETORIO

Título del Reglamento:

Reglamento para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal

Fecha de Aprobación:

8 de julio de 2016

Nombre y Título de la Persona que Aprobó el Reglamento:

Hon. Ana del Carmen Ríus Armendáriz
Secretaria del Departamento de Salud

Fecha de Publicación en el Periódico:

Fecha de Vigencia:

Este Reglamento comenzará a regir inmediatamente después de su presentación en el Departamento de Estado.

Fecha de Radicación en la Oficina del Secretario de Estado:

Número de Reglamento:

Agencia que lo Aprobó:

Departamento de Salud

Referencia sobre la Autoridad Estatutaria para Promulgar el Reglamento:

Ley Núm. 4 de 23 junio del 1971, según enmendada.

Copia de los Avisos Públicos:

Certificación:

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

Ana del Carmen Ríus Armendáriz
Secretaria de Salud

8 de julio de 2016
Fecha

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
GOBERNADOR
ALEJANDRO J. GARCÍA PADILLA

CERTIFICACIÓN

El 3 de mayo de 2015, se publicó el Boletín Administrativo Núm. OE-2015-10, a través del cual expresamos que el Art. 201 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico", confiere a la Secretaria de Salud la facultad de intervenir ampliamente en materia de sustancias controladas. Asimismo, expusimos que la Sec. 7 de la Ley Núm. 67 de 7 de agosto de 1993, según enmendada, conocida como "Ley de la Administración de Salud Mental y Contra la Adicción", dispone entre otros asuntos, que la Secretaria de Salud tiene la facultad de autorizar a distribuir, dispensar, fabricar y prescribir sustancias controladas para uso médico. Conforme a lo anterior, el 28 de diciembre de 2015 el Departamento de Salud de Puerto Rico aprobó el "Reglamento Núm. 155 Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal" (Reglamento Núm. 155). Sin embargo, con posterioridad a su aprobación, han surgido inconvenientes relacionados con la ejecución de varias de sus disposiciones que han obstaculizado la implementación de un Programa de Cannabis Medicinal que permita ofrecer tratamiento a los pacientes. Ante esa situación y para cumplir con los fines de instaurar el Programa de Cannabis Medicinal de forma eficiente, inmediata y en cumplimiento con las normas federales, es necesario modificar las disposiciones contenidas en el Reglamento Núm. 155. Consecuentemente, el Departamento de Salud solicita nuestro aval para la aprobación de un reglamento nuevo para regir el Programa de Cannabis Medicinal, "Reglamento Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal" (Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal), mediante el mecanismo de emergencia provisto en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico" (L.P.A.U.).

El Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal contiene enmiendas sustantivas que van dirigidas a modificar y corregir varias disposiciones del Reglamento Núm. 155, tales como:

1. Se añade la figura del residente primario, definido como un residente del Estado Libre Asociado de Puerto Rico por dos (2) años y que posee el cincuenta y uno por ciento (51%) de la inversión de un establecimiento de Cannabis Medicinal, permitiendo de esta manera la figura del inversionista extranjero.

2. Se reduce la dosis recomendada a un paciente autorizado a uno punto cinco onzas (1.5 ozs).

3. Se elimina el sistema de venta del Cannabis Medicinal 30/70 y se permite que un establecimiento de Cannabis Medicinal de cultivo pueda vender la totalidad o la porción que estime pertinente de su inventario, ya sea a un establecimiento de manufactura o dispensario sin estar limitados por la fórmula de venta de solo un treinta por ciento (30%) de su inventario y la imposición de tener que vender el restante setenta por ciento (70%) de su inventario.

4. Se ajusta el horario de operaciones de los establecimientos de Cannabis Medicinal de lunes a viernes de ocho de la mañana a tres de la tarde a un horario de ocho de la mañana a nueve de la noche para dar mayor accesibilidad a los pacientes al producto del Cannabis Medicinal.

5. Se introduce un proceso completo para permitir al turista que tenga alguna de las condiciones debilitantes establecidas en el Reglamento obtener el Cannabis Medicinal.

6. Se inserta una disposición de Sistema de Rastreo Provisional que permite implementar el Programa de Cannabis Medicinal en lo que se culmina el proceso de Requerimiento de Propuestas del Sistema de Rastreo de Inventario.

7. Se establece el proceso de evaluación de la licencia, esto es, se divide para permitir que pueda concederse una pre cualificación del solicitante para que una vez aprobada pueda comenzar con la fase de construcción. De esta manera, se agiliza el proceso de implementación del Programa de Cannabis Medicinal.

8. Se uniforma el requisito de antecedentes penales a los fines de que ninguna persona convicta por delito en la jurisdicción local, estatal y federal pueda solicitar licencias y/o registros establecidos en este reglamento, incluyendo los empleados que soliciten licencias para trabajar en la industria de Cannabis Medicinal.

9. Se aclara la prohibición de que un establecimiento con licencia opere a una distancia menor de cuatrocientos (400) metros de una escuela, un centro preescolar o centro de cuido de niños para que se refiera a escuelas activas y no en desuso; y la distancia se conforma a trescientos cuatro punto ocho (304.8) metros utilizando la misma distancia esbozada en la ley federal conocida como "Drug Free Zone Act".

10. Se elimina el máximo de plantas de mil quinientas (1,500) por instalación y se sustituye por diversas alternativas medidas en pies cuadrados, lo que permite un mayor cultivo de plantas por operador de manera tal que podamos cumplir con la demanda para el producto del Cannabis Medicinal.

11. Se establece un nuevo sistema de aranceles que permite financiar la operación de una Oficina para que cuente con los recursos necesarios para fiscalizar de manera efectiva el Programa de Cannabis Medicinal.

La postergación de estas modificaciones continuaría atrasando el acceso a los tratamientos médicos que beneficiarán a los pacientes con las enfermedades debilitantes establecidas en el Reglamento obtener el Cannabis Medicinal. Del mismo modo, no estaríamos proveyendo las herramientas necesarias al Departamento de Salud para incentivar la inversión local y extranjera; un elemento neurálgico para el éxito del Programa de Cannabis Medicinal.

Así pues, las enmiendas presentadas a través del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal conllevan la garantía de derechos sobre acceso a atención médica adecuada a pacientes con enfermedades debilitantes y que prontamente se someterán al tratamiento recomendado del Cannabis Medicinal. Además, el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal fomentará la inversión local, atraerá inversión extranjera y creará empleos en investigación, manufactura y despacho de medicamentos. Asimismo, impulsará el sector agrícola, el turismo médico y la captación de una buena suma de impuestos en un mercado altamente concentrado y regulado. Esto representará una herramienta de desarrollo económico en tiempos de crisis.

En virtud de lo anterior, y de conformidad con lo dispuesto en la Sección 2.13 de la L.P.A.U., por la presente certifico que existe la necesidad urgente de enmendar las disposiciones del Reglamento Núm. 155 mediante la aprobación de un Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, para salvaguardar el interés público y poder establecer de manera efectiva, inmediata y a cabalidad el Programa de Cannabis Medicinal en Puerto Rico. Lo anterior no exime al Departamento de Salud de continuar con el proceso de reglamentación según establecido en la L.P.A.U.

En San Juan, Puerto Rico, hoy 8 de julio de 2016.

Alejandro J. García Padilla
Gobernador