Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud
San Juan, Puerto Rico

Número: 8847
Fecha: 10 de noviembre de 2016
***Aprobado*:** Hon. Víctor A. Suárez Meléndez
Secretario de Estado

Por: Francisco E. Cruz Febus
Secretario Auxiliar de Asuntos de Gobierno

Reglamento del Secretario de Salud Núm. 8766-A

Enmiendas al Reglamento del Secretario de Salud Núm. 8766 **para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal**

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud
San Juan, Puerto Rico

Índice

ARTÍCULO I: Base Legal ---------- **3**

ARTÍCULO II: Propósito ---------- **3**

ARTÍCULO III: Vigencia ---------- **28**

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
Departamento de Salud
San Juan, Puerto Rico

Reglamento del Secretario de Salud Núm. 8766-A

Enmiendas al Reglamento del Secretario de Salud Núm. 8766 para **el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal**

ARTÍCULO I: BASE LEGAL

Se enmienda el Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 8766 para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal (en adelante, "Reglamento Núm. 8766"); y se promulga en virtud de la Ley Núm. 81 del 14 de marzo de 1912, según enmendada, conocida como la "Ley del Departamento de Salud", la cual faculta al referido Departamento a 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. Asimismo, se promulga en virtud de la Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como la "Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico", la cual delega en la Secretaria de la Salud la autoridad para establecer las normas y procedimientos necesarios para el control del uso, posesión, cultivo, manufactura, fabricación, distribución y dispensación de sustancias controladas, incluyendo el Cannabis Medicinal; y 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", ("LPAU").

ARTÍCULO II: PROPÓSITO

Por la presente **se enmiendan los Capítulos I, III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIV, XV y XVIII** del Reglamento Núm. 8766 de la Secretaria de Salud en los artículos mencionados a continuación.

Se enmienda el **Artículo 3** para que lea:

> **"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 la "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").
>
> Algunas de las disposiciones de este Reglamento se interpretarán de conformidad con el "Reglamento Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas del Departamento de Salud" (Reglamento Núm. 153).

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".

Se enmienda el **Artículo 5, inciso A, en los sub-incisos 1, 2, 17.p., 30, 31, 32, 67, 71, 80 y 100** para que lea:

"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 de Acompañante Autorizado de Paciente de Cannabis Medicinal vigente para poder cuidar a un paciente autorizado. Como excepción, una persona menor de veintiún (21) años, pero mayor de dieciocho (18) años, puede ser designada como acompañante autorizado de un paciente si está emancipada legalmente por un tribunal, por matrimonio o si es el padre o madre del paciente, presentando prueba fehaciente a esos efectos.

2. Administrador Capacitado en el Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere al dueño o un titular con licencia 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.

...

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

    p. Cualquier otra condición que añada el Departamento mediante una Orden Administrativa.

...

30. Establecimiento Autorizado: se refiere a la instalación especificada en la solicitud de permiso o licencia, de conformidad con este Reglamento, sobre la cual tenga titularidad o posesión el dueño y dentro de la cual el dueño está autorizado a cultivar, manufacturar, fabricar, distribuir, vender, transportar 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, manufactura, distribución, transportación, o fabricación de productos de Cannabis Medicinal, infundidos o concentrados de Cannabis Medicinal, o un laboratorio independiente de pruebas de Cannabis Medicinal autorizado.

32. Establecimiento con Licencia: se refiere a todo establecimiento que posee una Licencia vigente del Departamento para cultivar, manufacturar, distribuir, transportar, vender, fabricar, dispensar 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.

...

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 y licencias

para el uso, cultivo, manufactura, fabricación, distribución, transportación, dispensación y venta del Cannabis Medicinal; y ejerza todas aquellas funciones que le confiere la Ley Sustancias Controladas, el Reglamento Núm. 153 y este Reglamento.

...

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, y franquicias y/o empresas municipales con fines de lucro creadas al amparo del Artículo 2.004(u) de la Ley Núm. 81 del 30 de agosto de 1991, según enmendada. No incluye a ninguna otra organización o entidad gubernamental.

...

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

    a. todos los establecimientos autorizados de Cannabis Medicinal que se dediquen a las actividades autorizadas por este Reglamento;

    b. 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;

    c. todos los pacientes cualificados incluidos en éste;

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

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

...

100. Usuario de Sistema de Rastreo de Inventario: se refiere a un dueño o empleado de un establecimiento de Cannabis Medicinal con licencia 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."

Se enmienda el **Artículo 8, inciso A, se renumera su inciso B como inciso C y se añaden nuevos incisos B y D** para que lea:

"Artículo 8 – Límite de Suministro Adecuado que se Puede Recomendar a un Paciente

A. Los médicos están autorizados a recomendar el uso del Cannabis Medicinal para propósitos medicinales, conforme a lo dispuesto en este Reglamento. El límite de suministro máximo diario será de uno punto cinco (1.5) onzas de Cannabis Medicinal o su equivalente, y su dispensación se realizará conforme al Artículo 12, inciso C de este Reglamento. Dicha recomendación se emitirá mediante un documento escrito, el cual tendrá una vigencia de trescientos sesenta y cinco (365) días desde la fecha de su expedición. El médico deberá continuar monitoreando la condición del paciente, mediante visitas periódicas, para evaluar los efectos del tratamiento y cualquier cambio en la condición del paciente.

B. Todo médico autorizado a recomendar el uso del Cannabis Medicinal conforme a este Reglamento, deberá proveer a sus pacientes la recomendación de manera tal que el paciente sea quien libremente seleccione el dispensario donde podrá adquirir el Cannabis Medicinal o sus productos derivados, so pena de multas administrativas al amparo del Artículo 85 de este Reglamento.

C. La cantidad de Cannabis Medicinal autorizada a dispensarse a un paciente autorizado o su acompañante autorizado será un suministro máximo de treinta (30) días. Una vez transcurridos los treinta (30) días del suministro, el paciente autorizado o su acompañante autorizado podrá acudir al dispensario para obtener el reabastecimiento del Cannabis Medicinal o sus productos derivados bajo los mismos términos. 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.

D. Si una persona es un paciente autorizado y a la misma vez acompañante autorizado para otro paciente, esa persona puede poseer la cantidad permitida para su consumo y la cantidad permitida para el consumo del paciente bajo su cuidado, sin importar la distribución o segregación del cannabis medicinal en su posesión."

Se enmienda el **Artículo 9, inciso A, sub-inciso 10** para que lea:

"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. ...

...

10. cualquier otro medio que el Departamento de Salud autorice mediante una Orden Administrativa."

Se enmienda el **Artículo 10, inciso A** para que lea:

"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 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."

Se enmienda el **Artículo 11, inciso A, en los sub-incisos 4, 5 y 6 y se añade el nuevo sub-inciso 8** para que lea:

"Artículo 11 – Autorización para el Uso del Cannabis Medicinal por Personas Menores de Edad

A. ...

1. ...

2. ...

3. ...

4. el(los) padre(s) que tenga(n) la patria potestad o tutor legal designado por un tribunal, debe(n) consentir por escrito al uso del Cannabis Medicinal por parte del menor de edad;

5. al menos uno (1) de los padres con patria potestad o tutor legal designado por un tribunal debe consentir a ser el acompañante autorizado del paciente menor. Solamente en casos de menores de edad se permitirá que un paciente tenga más de un acompañante autorizado y estos solamente podrán ser sus padres. Un

padre que haya sido privado de la patria potestad de su hijo no podrá ser su acompañante autorizado. En caso de que ambos padres con patria potestad o el tutor designado por el tribunal hayan sido convictos por un delito grave local, estatal, federal o de un país extranjero, por vía de excepción, se podrá designar a un tercero que cumpla con los requisitos del acompañante autorizado hasta tanto dure la minoría de edad del paciente.

6. cada 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. ...

8. El menor deberá ser re evaluado por al menos uno de los médicos que recomendó el uso de cannabis medicinal cada seis (6) meses. Esta evaluación deberá ser notificada a la Oficina y deberá contener la siguiente información:

a. que el menor aún sufre de la condición debilitante según definida por este reglamento; y

b. que el menor se está beneficiando del tratamiento con cannabis medicinal."

Se enmienda el **Artículo 13 para añadir un nuevo inciso C** para que lea:

"Artículo 13 – Registro de Médicos Autorizados

A. ...

B. ...

C. Ningún médico licenciado a recomendar cannabis medicinal bajo las disposiciones de este reglamento podrá:

1. aceptar, solicitar u ofrecer ningún tipo de comisión, bonificación ni compensación de tipo alguno por o para un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;

2. ofrecer un descuento o cualquier tipo de valor o cosa de valor a un paciente a cambio de que patrocine un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;

3. dirigir pacientes a un dispensario u otro establecimiento de Cannabis medicinal en el cual tenga un interés financiero o que teniendo cualquier otro interés en algún un establecimiento establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica;

4. examinar, u ofrezca examinar, a un paciente con el propósito de diagnosticar una condición debilitante según definida en este reglamento en un establecimiento que cultive, manufacture, produzca, distribuya, transporte o dispense Cannabis Medicinal;

5. recomendar el uso de cannabis medicinal en una ubicación ajena a su oficina médica; por excepción el médico podrá realizar recomendaciones de cannabis medicinal fuera de su oficina en actividades de reclutamiento de pacientes o ferias de salud previa autorización del Departamento;

6. proveer, vender, suplir o donar cannabis medicinal o productos que contengan cannabis medicinal o parafernalia a sus pacientes o a sus acompañantes autorizados de los mismos."

Se enmienda el **Artículo 14, inciso J, sub-inciso 3 y se añade el nuevo inciso K** para que lea:

"Artículo 14- Adiestramiento a Médicos

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

1. ...
2. ...
3. Sistema endocannabinoide;

...

K. Será responsabilidad del médico mantenerse al día sobre los últimos avances y tratamientos con cannabis medicinal. El médico deberá tomar al menos tres (3) horas anuales de adiestramientos autorizados por el Departamento relacionados al Cannabis Medicinal. El médico presentará prueba de haber completado esos adiestramientos en conjunto con su solicitud de renovación de licencia."

Se enmienda el **Artículo 15, inciso F y sus sub-incisos 2, 5, 6, 7 y 8 y se añade el sub-inciso 9 al inciso F; además, se enmienda el Artículo 15, inciso G, sub-inciso 2** para que lea:

"Artículo 15 – Tarjeta de Identificación para el Uso del Cannabis Medicinal

A. ...

...

F. Todo padre con patria potestad o tutor, designado por un tribunal, de un paciente cualificado menor de edad 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. ...

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 del tutor designado por un tribunal;

3. ...

4. ...

5. que ostenta la patria potestad del paciente cualificado menor de edad. En caso de que sea un tutor designado por un Tribunal deberá presentar copia del documento judicial que así lo establezca;

6. se requerirá el consentimiento escrito de ambos padres con patria potestad o de un tutor designado por el tribunal para que un paciente cualificado menor de edad pueda utilizar el Cannabis Medicinal;

7. acompañar la solicitud con un certificado de buena conducta del padre o tutor designado por un tribunal, 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 el tutor designado por un tribunal, 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.

9. si uno o ambos padres del paciente menor de edad son menores de veintiún (21) años de edad, deberán presentar certificado de matrimonio o prueba de emancipación, de lo contrario no podrán ser designados como acompañantes autorizados del paciente.

G. ...

1. ...

2. que es mayor de veintiún (21) años de edad, o menor de veintiún (21) años, pero mayor de dieciocho (18) años y ha sido emancipado legalmente por un tribunal;

...."

Se enmienda el **Artículo 17, inciso A, en los sub-incisos 1, 2, 4 y 5** para que lea:

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

A. ...

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 treinta (30) 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 treinta (30) días siguientes a que ocurran estos acontecimientos.

3. ...

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 treinta (30) 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 treinta (30) 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.

..."

Se enmienda el **Artículo 18, inciso A, sub-inciso 19** para que lea:

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

A. ...

1. ...

...

19. Se prohíbe el que un establecimiento con licencia opere a una distancia menor de cien (100) metros radiales de una escuela activa, un centro preescolar o centro de cuido de niños a contarse desde los límites de la escuela según indicados estos

límites por cerca o por cualquier otro signo de demarcación, según lo dispone la sección 2411a de la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, supra.
..."

Se enmienda el **Artículo 21, incisos A, C, D, E, F y G** para que lea:

"Artículo 21 – Personas que Deben Registrarse

A. Todo establecimiento que haya pagado los aranceles correspondientes y que haya obtenido la licencia correspondiente de un establecimiento de Cannabis medicinal bajo las disposiciones de este Reglamento cumple con el requisito de registro de establecimiento de sustancias controladas del Reglamento Núm. 153.
B. ...
C. Toda persona que desee cultivar, manufacturar, producir, distribuir, realizar pruebas de calidad de laboratorio a y/o dispensar Cannabis Medicinal o productos 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 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 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 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, dispensación, o a realizar pruebas de calidad de laboratorio de Cannabis o productos 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, según aplique y correspondiendo a la actividad del establecimiento."

Se enmienda el **Artículo 22, inciso C, en los sub-incisos 1, 2 y 3 y se añade el sub-inciso 4; también se enmienda el inciso E, en los sub-incisos 2 y 3 y se añade al inciso E el sub-inciso 5; se enmienda el inciso F, inciso 2 y su sub-inciso 2.a. y se deroga el sub-inciso 2.b.; por último, se renumeran los sub-incisos 2.c., 2.d. y 2.e. como sub-incisos 2b, 2c y 2d del inciso F** para que lea:

"Artículo 22 - Requisitos de Solicitudes de Todos los Establecimientos de Cannabis Medicinal

A. ...

B. ...

C. Revisión de antecedentes

1. A las siguientes personas se les hará una revisión de antecedentes ("background checks") ya sea por el Departamento, otra agencia gubernamental designada por el Departamento, o por referido de un patrono a una agencia gubernamental designada por el Departamento:
   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 empleado gerencial del establecimiento al momento de la solicitud;
   e. Los agentes representativos de cualquiera de las personas antes mencionadas, y
   f. Todos los oficiales, directores, miembros y administradores de un establecimiento de cannabis medicinal;

2. Las personas sujetas a una revisión de antecedentes ("background check") según provisto en el sub-inciso anterior que sean descalificados como solicitante o titular de alguna licencia, sea un individuo o una entidad, no podrá trabajar en un establecimiento de Cannabis Medicinal hasta tanto hayan transcurrido cinco (5) años de haber cumplido la totalidad de una condena por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero. Todo titular de licencia vigente que sea convicta por delito grave en la esfera estatal, federal y/o en el extranjero, deberá cesar sus funciones y perderá todo derecho sobre la licencia otorgada.

3. Todas las personas sometidas a una revisión de antecedentes deben prestar consentimiento por escrito. Todo dueño, accionista, oficiales, directores de una corporación, socios generales, limitados y administrativos de una sociedad, los miembros y los administradores de una sociedad de responsabilidad limitada de una entidad solicitante o con licencia de establecimiento de cannabis medicinal, y que resida fuera de Puerto Rico, se le permitirá que tome sus huellas dactilares a través de cualquier operador, autorizado previamente por el Departamento, para tomar huellas dactilares utilizando el sistema *LiveScan* u otro similar aprobado. El operador autorizado será responsable de transmitir las huellas dactilares a la Policía de Puerto Rico, siguiendo el procedimiento que establezca dicha entidad.

4. Se le tomará las huellas dactilares a cada accionista, miembro o dueño de establecimiento de cannabis medicinal si su participación es mayor del cinco por ciento (5%). En el caso de entidades jurídicas que a su vez tienen entidades jurídicas como accionistas, está interpretación aplicará a cada dueño eventual en su porcentaje de inversión efectivo *pro-rata*.

...

D. ...

E. Revisión de la solicitud

1. ...

2. Las solicitudes que cumplan con los requisitos serán evaluadas y aprobadas por el Departamento. La Oficina le notificará por escrito al solicitante la aprobación de la solicitud en un término no mayor de siete (7) días calendario a partir del recibo de la evaluación del Comité evaluador en la Oficina.
3. Las solicitudes que no cumplan con los requisitos serán denegadas por el Departamento. La Oficina le notificará por escrito al solicitante la denegación de la solicitud en un término no mayor de siete (7) días calendario a partir del recibo de la evaluación del Comité evaluador en la Oficina.
4. ...
5. El solicitante podrá someter una reconsideración de la denegatoria dentro de treinta (30) días contados desde el recibo de la notificación por escrito. Dicha reconsideración deberá incluir una exposición clara y detallada de las razones por las cuales no está de acuerdo con la decisión emitida por el comité y cualquier documento que apoye su argumento.

F. Proceso de selección y requisitos para la aprobación de la solicitud
1. El Departamento evaluará las solicitudes según los requisitos establecidos en este Reglamento:
   a. ...
   ...
   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:
         a. Será suficiente para probar la legitimidad de fondos de inversión que una casa de corretaje debidamente registrada con FINRA certifique que ha sido contratada por el solicitante corporativo y que los fondos provienen de sus clientes, los cuales hayan pasado por los procedimientos de "anti-money laundering (AML)". La casa de corretaje tendrá que certificar cada transacción de inversión por cada accionista o miembro de una entidad jurídica;
         b. Estados financieros auditados;
         c. Estados de cuentas bancarias;
         d. Líneas de crédito;
         e. Garantías hipotecarias; o,
         f. Garantías de acciones y/o bonos, entre otros;
         ...
2. Los criterios en los que se basará la evaluación de la solicitud serán determinados por el Departamento.
   a. El Departamento deberá conceder las licencias a los solicitantes que cumplan con los requisitos dispuestos en este Reglamento. El Departamento notificará por escrito a todos los solicitantes la aprobación o denegación de su solicitud, e incluirá en esta notificación el resumen de su evaluación. El Departamento publicará en su portal cibernético los establecimientos a los que se le expida la licencia solicitada.
   b. 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.
   c. 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.

d. Si el solicitante no es un individuo, cada uno de los dueños solicitantes 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."

Se enmienda el **Artículo 23, inciso A, sub-inciso 6** para que lea:

"Artículo 23 - Requisitos para la Expedición y Renovación del Registro de Establecimiento

A. ...

1. ...

...

6. que la instalación con la operación correspondiente se encuentra a una distancia de por lo menos cien (100) metros radiales de una escuela, centro preescolar o centro de cuido de niños.

..."

Se enmienda el **Artículo 24 para añadir el inciso D** para que lea:

"Artículo 24 – Proceso para Otorgar una Licencia Nueva: Establecimiento de Cannabis Medicinal

A. ...

...

D. Requisito de Inspección Final para el otorgamiento de Licencia de Establecimiento de Cannabis Medicinal

1. No se otorgará ninguna licencia a un establecimiento de Cannabis medicinal sin antes haberse efectuado una inspección final a las facilidades por inspectores de la Oficina.
2. La inspección final requerida para la solicitud de licencia deberá solicitarse dentro del término de seis (6) meses de haber recibido carta de aprobación de la Solicitud de Establecimiento Cannabis Medicinal.
   a. De no solicitar la inspección final dentro de este término el solicitante perderá el derecho a la licencia solicitada y/o la ubicación solicitada.
   b. El solicitante deberá reiniciar el procedimiento de Solicitud de Establecimiento.
   c. Un solicitante que no haya solicitado la inspección final dentro del término establecido en el inciso D.2. de este este artículo, no tendrá derecho a reembolso de aranceles pagados.
   d. A modo de excepción, la Oficina podrá conceder al solicitante un término adicional a los seis (6) meses establecidos en el inciso D.2. de este artículo, siempre que medie justa causa para ello y que el solicitante demuestre que ha realizado todas las gestiones necesarias para cumplir con los requisitos para la inspección final.
3. Requisitos para solicitar una Inspección Final:
   a. El solicitante debe haber entregado previamente la Solicitud de Licencia correspondiente al tipo de establecimiento para el cual solicita la inspección final.
   b. La solicitud para una inspección final se hará mediante una carta dirigida a la Oficina en la cual se ofrecerá al menos tres (3) fechas de disponibilidad dentro

de los treinta (30) días posteriores a la fecha de recibo de la carta en la Oficina.

c. La carta debe de ser entregada en persona a la Oficina.

d. Al momento de la entrega de la carta, se pagará el arancel de la Solicitud de Licencia correspondiente al tipo de establecimiento para el cual solicita la inspección final.

e. Junto a la carta se entregarán todos los Manuales de Procedimientos Operacionales correspondientes al tipo de establecimiento para el cual solicita la inspección final para que sean evaluados por los inspectores.

(1) Como excepción, y previa autorización de la Oficina, todo manual que no esté listo al momento de someter su solicitud de inspección final, puede ser entregado no más tarde de dos (2) días laborables previos a la fecha que se disponga para la inspección final.

4. Durante la inspección final se evaluará si la facilidad del solicitante cumple con los requisitos reglamentarios inherentes al tipo de establecimiento que se propone, incluyendo, pero no limitándose a:
   a. Requisitos de seguridad;
   b. Implementación del Sistema de Rastreo de Inventario;
   c. Permisos de otras agencias de gobierno;
   d. Licenciamiento de personal;
   e. Planta Física y distribución de áreas de manejo de inventario;
   f. Desarrollo e Implementación de Procedimientos de Estándares Operacionales;
5. De encontrarse deficiencias durante la inspección de la facilidad, la Oficina podrá conceder al solicitante un término no mayor de treinta (30) días para corregirlas, prorrogables por justa causa.
   a. Para solicitar una re-inspección, el solicitante deberá presentar un informe escrito a la Oficina, que deberá estar sustentado con fotos, recibos de compra o cualquier otro documento fehaciente que detalle las medidas tomadas para corregir las deficiencias señaladas. Además, en dicho informe ofrecerá al menos tres (3) fechas de disponibilidad dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha de recibo del informe en la Oficina. Conforme a dicha solicitud, la Oficina coordinará y llevará a cabo la inspección pertinente.
   b. De determinarse que el solicitante no pudo corregir las deficiencias señaladas durante su inspección, el solicitante tendrá una oportunidad adicional de corregir las deficiencias y deberá cumplir con los requisitos señalados en el inciso anterior para solicitar una tercera y última inspección. En caso de que los inspectores de la oficina determinen que las deficiencias no fueron corregidas, su solicitud de Licencia será denegada.
   c. Cualquier persona a la que se le deniegue su solicitud de Licencia, 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.

Se enmienda el **Artículo 25, inciso D y se añaden los incisos E y F** para que lea:

"Artículo 25 – Proceso para Renovar Licencias

A. ...

...

D. Durante el proceso de evaluación de cada renovación de licencia de establecimiento la Oficina evaluará el historial de infracciones:
   1. Establecimientos con un historial de reincidencia de infracciones técnicas deberán someter un informe detallando las medidas que han tomado para corregir la infracción y prevenir futuras infracciones técnicas. Si se encuentran más de cinco (5) infracciones técnicas dentro de un periodo de un (1) año, se le negará la renovación.
   2. Establecimientos con historial de violaciones a licencias en su expediente deberán someter un informe detallando las medidas que han tomado para corregir la

violación y prevenir futuras violaciones. Si se encuentran más de tres (3) violaciones a licencias dentro del periodo de un (1) año, se le negará la renovación.

3. Establecimientos con historial de violaciones que afectan la seguridad y/o bienestar público deberán someter un informe detallando las medidas que han tomado para corregir la violación y para prevenir futuras violaciones. Si se encuentran más de una (1) violación a licencia dentro del periodo de un (1) año, se le negará la renovación.
4. Los permisos que estén sujetos a una suspensión sumaria, medida disciplinaria, y/o cualquier otra medida administrativa, estarán sujetos a los requisitos de este artículo. Los permisos que no se renueven oportunamente expirarán.

E. La aprobación de una inspección será requerida para la renovación de licencia de todo establecimiento de cannabis medicinal. La Oficina realizará una inspección del establecimiento de cannabis medicinal una vez haya recibido la solicitud de renovación. Nada de esto impide que la Oficina realice inspecciones periódicas que no sean conducentes a la renovación de la Licencia.

F. En el caso de la primera renovación de una Licencia de Cultivo, la Oficina evaluará si el establecimiento ha logrado desarrollar al menos el cincuenta por ciento (50%) del espacio de producción otorgado en su licencia. Si el establecimiento no ha logrado desarrollar el cincuenta por ciento (50%) del espacio de producción otorgado en su licencia, la Oficina podrá, a su discreción, reducir el espacio de producción permitido por la licencia del establecimiento.

1. Si el solicitante desea expandir la producción a ese espacio para el cual perdió autorización, deberá someter solicitud de licencia nuevamente.

Se enmienda el **Artículo 31 para añadir el inciso D** para que lea:

"Artículo 31 – Solicitud para Licencia Ocupacional a Individuos

A. ...

...

D. Si el dueño de una Licencia Ocupacional pierde su Licencia Ocupacional, le notificará al Departamento dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha en que se le haya extraviado la misma. Deberá pagar el cincuenta por ciento (50%) del arancel correspondiente a la licencia extraviada para obtener el reemplazo. Además, dicho dueño de Licencia Ocupacional deberá presentar una querella ante la Policía de Puerto Rico para alertar sobre la pérdida de su Licencia Ocupacional y notificar el número de querella al Departamento."

Se enmienda el **título del Artículo 32** para que lea:

"Artículo 32- Implementación de Sistema de Rastreo de Inventario"

Se enmienda el **Artículo 34, inciso F, sub-inciso 1** para que lea:

"Artículo 34 -Requisitos del Sistema de Rastreo de Inventario

A. ...

...

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 que deberá ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el "Reglamento Tarifario para Pesas y Medidas", Reglamento Núm. 7086 del Departamento de Asuntos al Consumidor ;

..."

Se enmienda el **Artículo 35** para que lea:

"Artículo 35 – Requisito de Licencia Sanitaria y Equipo de Primeros Auxilios

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.

Todo establecimiento donde se cultive, produzca, manufacture, distribuya o dispense Cannabis Medicinal o sus productos derivados que contengan dicha sustancia deberá tener disponible un equipo de primeros auxilios según requerido por las leyes y reglamentos federales."

Se enmienda el **Artículo 36** para que lea:

"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.

Toda siembra o cultivo interior deberá llevarse a cabo en una estructura completamente cerrada, cubierta, con paredes rígidas, sin ventanas, o de haberlas, estas deben de estar selladas y cubiertas para evitar visibilidad y acceso desde el exterior, y con puertas que no permitan visibilidad desde el exterior al ser cerradas o un umbráculo con paredes rígidas, un techo y puertas."

Se enmienda **Artículo 38, inciso J, sub-inciso 2 y se añade el inciso K al Artículo 38** al para que lea:

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

A. ...

...

J. Requisitos de Rastreo de Inventario

1. ...

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 ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el "Reglamento Tarifario para Pesas y Medidas", Reglamento Núm. 7086 del Departamento de Asuntos al Consumidor.

K. Se prohíben las armas de fuego en todos los establecimientos de cannabis medicinal.

1. Por vía de excepción, solo aquel personal cuyas funciones sean de seguridad podrá portar armas dentro de un establecimiento de cannabis medicinal.

2. Violaciones a este inciso se multarán bajo las disposiciones del Artículo 85 de este Reglamento.

..."

Se enmienda el **Artículo 39, para enmendar su título, renumerar los incisos A, B, C, C [sic], D, E, F, G, H, I y J como incisos D, E, F, G, H, I, J, K, L, M y N; y añadir los nuevos incisos A, B y C** para que lea:

"Artículo 39 – Requisitos de Capacitación, Planta Física y Seguridad de un Dispensario Donde se Entregue Cannabis Medicinal

A. Capacitación de Personal que Dispense Cannabis Medicinal a Pacientes Autorizados

1. Antes de poder dispensar Cannabis Medicinal a un paciente autorizado, cada propietario de un dispensario o titular de licencia ocupacional que labore en un dispensario, y cuyas funciones incluyan dispensar Cannabis Medicinal o productos que contengan Cannabis Medicinal a pacientes autorizados tendrá que, en adición al adiestramiento de licencia ocupacional requerido en inciso D del Artículo 30 de este Reglamento, tomará un curso sobre dispensación de Cannabis Medicinal certificado por el Departamento de Salud.

2. Toda persona interesada en proveer el adiestramiento a dispensadores deberá completar la solicitud para proveedores de adiestramiento y proveer el arancel correspondiente.

3. 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.

4. Todo proveedor de currículo educacional deberá presentar sus programas para aprobación de la Oficina, cada año, con el fin de mantener su designación de proveedor autorizado.

5. El programa será impartido en un salón de manera interactiva, donde el instructor pueda verificar la identificación del participante y certificar el cumplimiento de cada participante en el curso.

6. 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 regular de trabajo.

7. El programa deberá proveer a la Oficina evidencia escrita de la asistencia al entrenamiento y sobre la aprobación de una prueba sobre el material del curso.

8. La prueba escrita deberá de ser aprobada con una calificación de setenta por ciento (70%) o más.

9. Cualquier curso tomado en virtud de este artículo debe durar por lo menos seis (6) horas presenciales, y cubrirá los siguientes temas:

   a. Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano:
      (1) Los diversos efectos del Cannabis Medicinal basados en el tipo de producto del Cannabis Medicinal;
      (2) El periodo de tiempo de sentir el efecto;
   b. Higiene personal y buenas prácticas de manipulación de los productos;
   c. Métodos de consumo permisibles;

d. Conversiones de peso;
e. Tipos de comestibles y distinciones entre ellos;
f. Reglamento para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal;
g. Ciencia del Cannabis Medicinal, sus propiedades y su composición química; e,
h. Identificación de tarjetas fraudulentas.

10. Los temas "Discusión sobre el efecto del Cannabis Medicinal en el cuerpo humano" y "Ciencia del Cannabis Medicinal, sus propiedades y su composición química" deberán ser ofrecidos por un médico licenciado.

11. Todo propietario de un dispensario de Cannabis Medicinal tiene que obtener documentación que evidencie que cada dispensador que labore en un dispensario ha completado con éxito el curso requerido en este artículo y que su licencia ocupacional está vigente. Deberá retener una copia de la documentación en sus archivos mientras el empleado labore en ese establecimiento.

12. Nada en este capítulo autoriza a un tenedor de una Licencia Ocupacional a:

a. diagnosticar o curar ninguna enfermedad, herida, deformidad, dolor, lesión o condición física o mental, real o imaginaria con el uso de cannabis medicinal o por cualquier otro medio;

b. recomendar o sugerir la modificación o eliminación de cualquier tratamiento que no involucre el uso medicinal del cannabis.

c. modificar o sugerir la modificación o eliminación de cualquier tratamiento de uso medicinal del cannabis hecha por un médico autorizado.

B. Normas Específicas

1. Todo dispensario de Cannabis Medicinal podrá ser objeto de inspección por la Oficina, así como cualquier otra agencia gubernamental con el fin de confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad.

2. Todo dispensario de Cannabis Medicinal también deberá presentar evidencia de que ha sido inspeccionada y certificada por el Cuerpo de Bomberos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico para confirmar que no existen riesgos de salud o seguridad.

3. Todos los dispensarios mantendrán procedimientos operacionales estandarizados internos y un programa de control de calidad y garantía de calidad.

C. Requisitos sanitarios específicos

1. El titular de licencia ocupacional 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, incluyendo forúnculos, llagas o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana, cuyo contacto con las superficies de despacho o preparación de productos de Cannabis Medicinal se presume que puedan dar lugar a algún tipo de contaminación, deberá ser excluida de las operaciones 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 preparación o el envase

para el despacho 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; y

c. que todas las personas que trabajen en contacto directo con el envase para la entrega de Cannabis Medicinal se adhieran a las buenas prácticas higiénicas mientras estén en sus labores, incluyendo, pero sin limitarse 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, la preparación o el envase para el despacho de Cannabis Medicinal y en cualquier otro momento en el que las manos estén sucias o contaminadas;

(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; y que

(4)haya espacio suficiente para la colocación de equipo y almacenamiento de materiales necesarios para el mantenimiento de las operaciones de salud para la preparación o el envase para el despacho 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. Que todos los edificios, accesorios y otras instalaciones se mantengan en buenas condiciones sanitarias.

h. Que todas las superficies, incluyendo los utensilios y equipo usado para la preparación o el envase para el despacho de 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.

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

j. 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.

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

l. En cada establecimiento autorizado deberá haber un estuche de primeros auxilios según requerido por las leyes y reglamentos federales.

D. 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.

E. Todo dispensario debe contar con medidas de seguridad y alarmas que detecten la entrada fuera de horas laborables.

F. 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 debe cumplir 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.

G. Todo dispensario contará con al menos un (1) guardia de seguridad las veinticuatro (24) horas al día.

H. 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.

I. 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".

J. 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.

K. 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.

L. 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.

M. 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.

N. 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."

Se enmienda el **Artículo 40, inciso A** para que lea:

> **"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 con acceso limitado:
>
> ..."

Se enmienda el **Artículo 41, inciso A, en los sub-incisos 5 y 6; se enmienda también el inciso B, sub-inciso 2; y se enmienda el inciso E para añadir los sub-incisos 10 y 11** para que lea:

> **"Artículo 41 - Sistemas de Alarma de Seguridad y Estándares de Bloqueo**
>
> A. Requisitos Mínimos para Sistemas de Alarma de Seguridad
>
> 1. ...
>
> ...
>
> 5. Toda instalación de Cultivo en el establecimiento o cultivo de umbráculo 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 umbráculo 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. ...
> 2. Toda instalación de Cultivo en el local o cultivo en umbráculo deberá cumplir con todos los estándares de bloqueo descritos bajo esta regla.
>
> C. ...
>
> ...
>
> E. Ubicación de las cámaras y cobertura requerida de las cámaras
>
> 1. ...
>
> ...
>
> 10. Las cámaras de seguridad tendrán una cobertura clara y visible en todo momento del cannabis medicinal, planta de cannabis y producto de cannabis medicinal en todo establecimiento. También las cámaras de seguridad tendrán una cobertura clara y visible en todo momento que el personal esté manipulando el cannabis medicinal o manipulando los productos que contengan cannabis medicinal.
> 11. En caso de que un Inspector de la Oficina de Cannabis Medicinal determine, durante la inspección, que el establecimiento no cumple con proveer una cobertura clara y visible en todo momento del cannabis medicinal, planta de cannabis y producto de cannabis medicinal, así como cualquier lugar o espacio en que el personal del establecimiento esté manipulando los mismos, y establece que aún hay puntos que carecen de cobertura, podrá requerir cámaras adicionales o la ampliación de cobertura existente en cualquier espacio no captado por las cámaras ya instaladas.
>
> ..."

Se enmienda el **título del Capítulo VIII** para que lea como sigue:

> **"CAPÍTULO VIII – Distribución, Transportación y Prohibiciones de Uso Comercial"**

Se enmienda el **Artículo 43, inciso I, sub-inciso 1; se enmienda el inciso L, sub-inciso 1.b. y el inciso M, sub-inciso 1.c.** para que lea:

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

A. ...

...

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 ser certificada por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el "Reglamento Tarifario para Pesas y Medidas", Reglamento Núm. 7086 del Departamento de Asuntos al Consumidor .

J. ...

...

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. ...

b. La báscula que se utilice para pesar los productos que se van a transportar deberá aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el "Reglamento Tarifario para Pesas y Medidas", Reglamento Núm. 7086 del Departamento de Asuntos al Consumidor.

...

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. ...

...

c. La báscula que se utilice para pesar el producto recibido deberá aprobarse de acuerdo con las normas de medición establecidas por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el "Reglamento Tarifario para Pesas y Medidas", Reglamento Núm. 7086 del Departamento de Asuntos al Consumidor.

..."

Se enmienda el **Artículo 44, inciso A, sub-inciso 1.c.** para que lea:

"Artículo 44 - Licencia para transporte y/o Distribución

A. Licencia de Transporte

1. La Oficina creará una Licencia para Transportación de Cannabis Medicinal.

a. ...

...

c. La persona con Licencia de transporte deberá poseer una licencia ocupacional, emitida por la Oficina y además deberá proveer una lista de las personas con las que realizará negocios y contratará una vez tenga la licencia.

..."

Se **deroga el Artículo 45 y se sustituye por un nuevo Artículo 45** para que lea:

"Artículo 45 – Prohibición de Uso Comercial y Publicidad

A. Se prohíbe la venta de cannabis medicinal en cualquier lugar que no sea un dispensario de cannabis medicinal debidamente licenciado.

1. Se prohíbe el consumo de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal en un dispensario de cannabis medicinal.

B. Se prohíbe el consumo, la venta y la distribución gratuita de cannabis medicinal, muestras de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal o muestras de esos productos en convenciones, exposiciones, exhibiciones o eventos, ya sean públicos o privados.

1. Se prohíbe el consumo de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal en establecimientos comerciales, incluyendo aquellos clubes privados de membresía, incluyendo establecimiento de clubes de marihuana, "pot clubs", "cannabis lounges" y otros de similar naturaleza con acceso limitado al público en general, aunque el dueño de la propiedad autorice el uso del cannabis medicinal.

C. Se prohíbe la promoción, publicidad, anuncio o mercadeo dirigida al público mediante: radio, prensa escrita, anuncios impresos, pancartas, "billboards", "flyers", cupones, anuncios televisivos, llamadas telefónicas o mensajes de texto para la venta de cannabis medicinal o productos de cannabis medicinal por establecimiento de cultivo, manufactura, producción, dispensación o distribución de cannabis medicinal fuera de sus respectivos establecimientos. Las páginas de internet, anuncios de internet y el uso de redes sociales estarán permitidas siempre que salvaguarden la prohibición del acceso a menores de edad.

1. Establecimientos de cultivo, manufactura, producción o distribución de cannabis medicinal no podrán colocar letreros visibles al público que identifiquen la facilidad como un establecimiento de cannabis medicinal. Esto incluye letreros que identifiquen el nombre de la compañía.
2. Establecimientos de cultivo, manufactura, producción o distribución de cannabis medicinal podrán promocionarse en los dispensarios que vendan sus productos.

3. Como excepción a este inciso C, los dispensarios deberán proveerles a los médicos autorizados bajo este Reglamento a recomendar el uso del Cannabis Medicinal, literatura escrita y gráfica de sus productos, su uso, las distintas concentraciones químicas y la manera de administrar los mismos. Dicha información será provista a los médicos de manera gratuita.

D. Los dispensarios podrán colocar un (1) solo letrero visible al público que identifique su establecimiento.

1. El tamaño de este letrero no puede ser mayor de sesenta (60) pulgadas por sesenta (60) pulgadas (60" x 60").
2. Este letrero solamente podrá contener el nombre o el logo del dispensario.
3. Este letrero no podrá contener:

   a. Ilustraciones que promuevan el consumo de marihuana u otras drogas.
   b. Imágenes o ilustraciones atractivas a menores.
   c. Imágenes o ilustraciones falsas o engañosas.
   d. Imágenes o ilustraciones de niños o menores.
   e. Imágenes o ilustraciones de juguetes, personajes animados, caricaturas diseñadas para ser atractivas a niños o menores o dulces.

E. Convocatorias para reclutar empleados

1. Establecimientos de cannabis medicinal pueden anunciarse en medios públicos para reclutar personal.

2. Corresponderá al establecimiento de Cannabis, viabilizar cualquier medida de seguridad que entienda necesaria para salvaguardar la información de su negocio, incluyendo su ubicación.

F. Violaciones a cualquier disposición contenida en este artículo se considerará una violación que afecta la seguridad y/o el bienestar público y será multada bajo las disposiciones del Artículo 87 de este Reglamento."

Se enmienda el **Artículo 46, inciso A, sub-inciso 1.a.** para que lea:

"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 realizada por un agrónomo colegiado al Colegio de Agrónomos de Puerto Rico o una certificación equivalente aprobada por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

..."

Se enmienda el **Artículo 48, inciso D, en los sub-incisos 1, 1.a.(1), 1.b.(1), 1.c.(1), 1.d.(1), 1.e.(1), 1.f.(1),** para que lea:

"Artículo 48 - Productos Manufacturados con Concentrados de Cannabis Medicinal

A. ...

...

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 ingeniero licenciado o un arquitecto licenciado 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 ingeniero licenciado tiene que:

...

b. Determinación sobre el disolvente CO2.

(1) Si se utiliza el CO2 como disolvente en el establecimiento con licencia, el ingeniero licenciado 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 División I.

c. Determinación sobre el sistema de escape.

(1) El ingeniero licenciado 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 División 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 ingeniero licenciado que recertifique sus procedimientos operacionales estandarizados y su establecimiento con licencia y equipo si han cambiado también.

e. Instrucciones del manufacturero.

(1) El ingeniero licenciado 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 ingeniero licenciado en su establecimiento con licencia. Almacenar estos informes fuera del establecimiento autorizado, constituirá un incumplimiento con este Reglamento. 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.

..."

Se enmienda el **Artículo 49, inciso D, sub-inciso 1 y el inciso G, sub-inciso 2** para que lea:

"Artículo 49 – Disposición de Desechos del Cannabis Medicinal

A. ...

...

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 alimentos;

b. grasas y otros desperdicios de aceite compostables;

c. bokashi, u otros activadores de composta;

d. otros desperdicios aprobados por la Autoridad de Desperdicios Sólidos del Estado Libre Asociado de Puerto Rico que harán que los desperdicios de Cannabis Medicinal y del producto con infusión de Cannabis Medicinal estén inutilizables e irreconocibles como Cannabis Medicinal; y,

e. tierra.

E. ...

...

G. Requisitos de Rastreo de Inventario

1. ...

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 de Asuntos del Consumidor (DACO) conforme a lo establecido en el "Reglamento Tarifario para Pesas y Medidas", Reglamento Núm. 7086 del Departamento de Asuntos al Consumidor.

..."

Se enmienda el **Artículo 53, inciso G para añadir un nuevo inciso 1 y renumerar los sub-incisos 1 y 2 como sub-incisos 2 y 3** para que lea:

"Artículo 53 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Responsabilidades de Personal

A. ...

...

G. Pruebas de Garantía de Calidad Requeridas

1. En virtud de este Reglamento, el Departamento podrá delegar en el Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, o en otra agencia del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, realizar las pruebas de garantías de calidad que considere necesarias para garantizar que los productos del Cannabis Medicinal que se están introduciendo en el mercado sean seguros para el paciente. En este caso, se considerará al Departamento de Agricultura o a otra agencia del Estado Libre Asociado de Puerto Rico como laboratorio independiente para los efectos de este Reglamento.

2. 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.

3. 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:

..."

Se enmienda el **Artículo 57, inciso B, sub-inciso 1.c.** para que lea:

"Artículo 57 - Laboratorio de pruebas de Cannabis Medicinal: Garantía de Calidad y Control de Calidad

A. ...

B. Se requieren medidas de control de calidad.

1. ...

a. ...

...

c. limpiar, dar mantenimiento y calibrar, según sea necesario, las básculas analíticas y, además, verificar anualmente el funcionamiento de la báscula usando pesos certificados por el Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO) para incluir tres o más pesos y agrupar los márgenes de medición que utiliza el laboratorio.

..."

Se enmienda el **Artículo 73, inciso E, sub-inciso 1** del para que lea:

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

A. ...

...

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 dispensario 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 contenido en este empaque". Sin embargo, cuando un establecimiento de cultivo ha validado con éxito su proceso con relación a 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 el Reglamento Núm. 8766 del Departamento de Salud".

..."

Se enmienda el **Artículo 75, inciso A, sub-inciso 1; además, se enmienda el inciso B, en los sub-incisos 1.e. y 2** para que lea:

"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 dispensario de Cannabis Medicinal tiene que colocarlo dentro de un empaque de salida a prueba de niños.

...

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. ...

...

e. el peso neto, en gramos por lo menos a la décima parte de un gramo pesado en una báscula aprobada por el Departamento de Asuntos del Consumidor

(DACO), del concentrado de Cannabis Medicinal, antes de colocarse en el envase;

...

2. Para cada lote de producción de concentrado de Cannabis Medicinal incluido en un envase, el dispensario 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.

..."

Se enmienda el **Artículo 76, inciso C, sub-inciso 2** del para que lea:

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

A. ...

...

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

1. ...

2. el número de licencia del dispensario de Cannabis Medicinal que le vendió al paciente el producto con infusión de Cannabis Medicinal;

..."

Se enmienda el **Artículo 85, inciso A, sub-inciso 1** para que lea:

"Artículo 85 - Infracciones Técnicas

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

1. no mantener visible su licencia ocupacional en todo momento.

..."

Se enmienda el **Artículo 87, inciso A, sub-inciso 8 y se añade el inciso 9** para que lea:

"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. ...

...

8. dispensar Cannabis Medicinal sin la debida Licencia Ocupacional de Dispensador que certifique que cuenta con el adiestramiento para poder dispensar.

9. interferir con las labores de los Inspectores de la Oficina que se encuentren en el ejercicio de sus labores o llevando a cabo una inspección; esto incluye proveer información falsa o intencionalmente inducirle a error.

..."

Se enmiendan los **aranceles contenidos en el Artículo 89** para que lea:

"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 de Establecimiento 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 de Establecimiento 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 de Establecimiento		$5,000.00
Licencia y Renovación		$20,000.00
Transportación		
Solicitud de Establecimiento		$10,000.00
Licencia y Renovación		$20,000.00
Distribución		

Solicitud de Establecimiento	$25,000.00
Licencia y Renovación	$50,000.00
Laboratorios	
Solicitud de Establecimiento	$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	25% de la solicitud
Cambio de Nombre Corporativo, nombre de entidad o individuo en registro	$500.00
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

..."

Se enmienda el **Artículo 95** para que lea:

"Artículo 95 – Comité Evaluador de Propuestas

Se constituirá un comité evaluador compuesto por cinco (5) funcionarios, 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 y estará conformado por funcionarios de agencias e instrumentalidades del Estado Libre

Asociado de Puerto Rico donde al menos dos (2) miembros serán funcionarios del Departamento de Salud."

ARTÍCULO III: VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor una vez se radique ante el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Sección 2.13 de la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativa Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, la cual provee para la inmediata puesta en vigor de un reglamento cuando el interés público así lo requiere.

En San Juan, Puerto Rico, hoy día 10 de noviembre de 2016.

Ana del Carmen Ríus Armendáriz, MD
Secretaria de Salud