

(TEXTO DE APROBACION FINAL POR LA CAMARA)
(22 DE JUNIO DE 2020)

GOBIERNO DE PUERTO RICO

18va. Asamblea
Legislativa

7ma. Sesión
Ordinaria

CÁMARA DE REPRESENTANTES

P. de la C. 2512

14 DE MAYO DE 2020

Presentado por los representantes *Navarro Suárez* y *Rodríguez Aguiló*

Referido a la Comisión de Gobierno

LEY

Para enmendar los Artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 17, 18, 21; eliminar el inciso (b) del Artículo 8; añadir nuevos Artículos 7-A, 18, 19 y 20; y reenumerar los actuales Artículos 18, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 28, 29 y 30 como los Artículos 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 y 33, respectivamente, de la Ley 42-2017, conocida como “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites” (Ley MEDICINAL), para aclarar definiciones, facultades, deberes y responsabilidades de la Junta; crear la Oficina de Cannabis Medicinal del Departamento de Salud; establecer y ampliar las facultades y deberes del Director Ejecutivo; establecer la estructura, deberes y facultades de los Inspectores; establecer la obligación de tomar cursos de educación continua sobre el cannabis medicinal acordes con los cambios de la industria; facultar al Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico a ofrecer cursos de educación continua sobre el cannabis medicinal; regular las implicaciones de cuidado médico; hacer enmiendas técnicas; y para otros asuntos relacionados.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 42-2017, estableció el marco jurídico y regulatorio para el uso del cannabis medicinal en Puerto Rico como una alternativa de tratamiento a personas con ciertas condiciones médicas. La citada legislación resalta en su política pública, la interacción que debe permear entre el campo de la investigación y las consideraciones salubristas

conforme a unos controles rigurosos y específicos, con el propósito de viabilizar el estudio, desarrollo y tratamiento con cannabis.

En el ejercicio de sus facultades constitucionales, la Cámara de Representantes aprobó la Resolución de la Cámara 1177, la cual ordenó a la Comisión de Gobierno de dicho Cuerpo Legislativo, realizar una investigación exhaustiva sobre el cumplimiento de la Ley 42-2017, el Reglamento Núm. 9038 aprobado por la Junta Reglamentadora del Cannabis y otras regulaciones estatutarias y reglamentarias del Gobierno de Puerto Rico aplicables a los establecimientos licenciados en virtud de las citadas regulaciones.

En cumplimiento del mandato otorgado por el Cuerpo Legislativo, la Comisión de Gobierno de la Cámara de Representantes realizó múltiples vistas públicas y oculares para auscultar si dichos establecimientos licenciados cumplen cabalmente con todas las leyes y reglamentos del Gobierno de Puerto Rico. Durante el trámite legislativo, fueron recibidos los testimonios orales y escritos de las entidades reguladoras adscritas al Departamento de Salud, incluyendo los miembros de la Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal, el Director Ejecutivo de la Junta Reglamentadora, Inspectores, entre otros; miembros de los sectores de la industria, incluyendo cultivo, manufactura y dispensarios; médicos, miembros de la Academia, pacientes y otras partes con conocimiento e interés sobre la materia.

Luego de los hallazgos encontrados bajo la investigación que realizó la Comisión de Gobierno de la Cámara de Representantes de Puerto Rico bajo la Resolución de la Cámara 1177 y, al evaluar distintas leyes en jurisdicciones estatales de los Estados Unidos, resulta necesario incorporar múltiples aspectos adicionales a la Ley 42-2017. Las enmiendas contenidas en esta Ley son el propósito de brindar especificidad al estatuto, promover el desarrollo de la investigación y los tratamientos con cannabis, dentro de unos controles rigurosos y específicos, tal como lo requiere la política pública aprobada en la Ley 42-2017.

Resaltamos entre los cambios propuestos, el mandato sobre que los miembros de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal no puedan tener intereses económicos, profesionales y/o personales sobre la industria del cannabis medicinal, que pueda causar algún tipo de conflicto de interés en la toma de decisiones de la Junta.

Además, se establece por mandato de ley, la Oficina de Cannabis Medicinal con el propósito darle a esa oficina los mecanismos necesarios para poder regular la industria de cannabis medicinal, bajo la supervisión de la Junta, pero sin la necesidad de su intervención directa para asuntos ordinarios, los cuales conforme al estado de derecho vigente, requerirían la aprobación de una mayoría de los miembros de la Junta, en una reunión de Junta con *quorum*, causando dilaciones innecesarias en dichos asuntos ordinarios, que bien pudieran atenderse directamente por la Oficina de Cannabis Medicinal del Departamento de Salud. Cónsono con lo anterior, se definen y especifican

las facultades, obligaciones y responsabilidades del Director Ejecutivo de la mencionada Oficina. Se enfatiza su responsabilidad de auditar regularmente los laboratorios que llevan a cabo los análisis de los productos de cannabis medicinal, incluyendo realizar pruebas de competencia y proficiencia para determinar la confiabilidad de los resultados de estos laboratorios. Esta responsabilidad promueve las consideraciones salubristas conforme a unos controles rigurosos y específicos en beneficio de los pacientes.

Otro aspecto incluido mediante esta Legislación es la extensión de las renovaciones de licencias de un (1) año a dos (2) años. Esto ayudará en la situación económica del paciente, que ya de por sí tiene que asumir la totalidad de los costos de su tratamiento sin reembolso alguno. De igual manera y con el fin de mantener garantías para la seguridad del paciente, se establece que la relación *bona fide* entre el médico que certifica y el paciente, debe evidenciar que existen interacciones y seguimientos entre estos, mediante la evaluación del expediente clínico del paciente que permite documentar el progreso de la condición tratada, realizar ajustes de dosis, con el fin de lograr mejores resultados en el manejo de su enfermedad para garantizar la seguridad y estabilidad del paciente. Por ello, se establece que la relación *bona fide* entre el médico y el paciente, que debe ocurrir una evaluación, como mínimo, dos (2) veces al año. Enfatizamos que bajo las disposiciones de leyes análogas en jurisdicciones de los Estados Unidos y otros, el paciente recibe seguimiento cada cuarenta y cinco (45) días para continuar siendo elegible al tratamiento.

Otro importante asunto que se agrega mediante esta medida es moldear un sistema de educación continua que involucre cursos diversos y que se encuentren adaptados a la velocidad de evolución de la industria del cannabis medicinal. Este nuevo sistema de educación continua garantizará que la industria de cannabis esté a la vanguardia educativa al igual que otras profesiones que obtienen la mayoría de sus cursos vía internet o en línea. Es por esto que todo curso de educación continua, ya sea para las personas que trabajan en la industria o para los médicos que recomienden cannabis medicinal, podrá ser tomado tanto de manera presencial como en línea (online).

De otra parte, para el beneficio de los pacientes cualificados, se exige que cada empleado, 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, tendrá que, además del adiestramiento de licencia ocupacional, tomar como mínimo seis (6) horas créditos anuales en educación continua sobre el tema de Cannabis Medicinal. Acorde con lo anterior, se faculta al Recinto de Ciencias Médicas a proveer dichos cursos de educación continua y que las ganancias de los mismos vayan directamente al presupuesto del Recinto. De esta manera se incentiva que se provean cursos por un Recinto que tiene la experiencia de investigación en la industria del cannabis medicinal.

Otro importante aspecto, se establece mediante esta Ley que todo producto deberá identificar cabalmente la cantidad de cannabinoides, concentraciones y solventes que puedan tener. Esto con el fin de que tanto el médico como el paciente puedan identificar y reconocer la procedencia medicinal y las variaciones que existen entre productos. Así, se podrán tomar decisiones de salud de una manera más clara e informada.

La Asamblea Legislativa se reafirma en que los únicos usos permitidos del cannabis son medicinales y científicos. La política pública del Gobierno de Puerto Rico es permitir el uso del cannabis medicinal como tratamiento médico alternativo para pacientes que lo necesiten. Esa autorización obligatoriamente implica el surgimiento y desarrollo de una nueva industria, seria y profesional. Reiteramos, las únicas personas autorizadas a utilizar el cannabis medicinal serán aquellas con un padecimiento identificado por un médico, bajo la recomendación de éste en una relación médico-paciente *bona fide*, cuando la condición se encuentre en las condiciones aprobadas mediante reglamento. Para asegurar el cumplimiento, solo personas debidamente autorizadas con una identificación emitida conforme a esta Ley podrán acudir a los dispensarios para la compra al detal del cannabis. Esas personas serán responsables del cumplimiento con las disposiciones de esta Ley y de no hacerlo quedarán sujetas a las disposiciones de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas”.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

- 1 Sección 1.-Se añade unos nuevos incisos (v) e (y) al Artículo 2 de la Ley 42-2017, y
 2 se redesignan los incisos (v), (w), (x), e (y) como (w), (x), (z) y (aa), respectivamente, para
 3 que lea como sigue:
- 4 “Artículo 2.-Definiciones
- 5 (a) ...
- 6 ...
- 7 (v) “Oficina de Cannabis Medicinal del Departamento de Salud”: significa la
 8 estructura administrativa dirigida por el Director Ejecutivo, compuesta
 9 principalmente por los inspectores, sus supervisores y todos aquellos otros
 10 trabajadores que se determinen en los protocolos, políticas o resoluciones que le

1 asignen las funciones legales contenidas en esta Ley y cualquier otra que resulte
2 necesaria para cumplir a cabalidad su mandato legal.

3 (w) "Paciente" - significa una persona que recibe una recomendación de un médico
4 autorizado para el cannabis medicinal como tratamiento para su condición y a la
5 cual se le ha expedido una identificación por la Junta luego del proceso de registro,
6 conforme al marco de esta Ley MEDICINAL y los reglamentos que se aprueben
7 conforme a la misma. También incluye a los pacientes no residentes en Puerto
8 Rico, pero que residen en alguno de los demás estados de la Nación que reciban
9 una recomendación médica de un médico autorizado, que tengan una
10 identificación expedida por el estado de residencia del paciente no residente,
11 expedida para estos propósitos y que además cumplan con todos los requisitos
12 que se identifiquen mediante reglamento en conformidad con esta Ley.

13 (x) "Relación Médico-Paciente *Bona Fide*" - significa la relación del paciente con su
14 médico donde medie la evaluación correspondiente del médico y su historial
15 médico como parte del tratamiento de la condición del paciente que justifique la
16 recomendación de cannabis y su método de administración. Será requisito
17 indispensable, para que se establezca la relación médico-paciente *bona fide*, que la
18 evaluación inicial sea presencial o utilizando la telemedicina, donde el médico
19 tenga la oportunidad de evaluar al paciente, su expediente médico y sus
20 condiciones de salud. Para mantener la relación médico-paciente *bona fide*, el
21 médico tendrá que evaluar al paciente semestralmente, de forma presencial o
22 utilizando la telemedicina.

1 (y) "Telemedicina" - significa la práctica de la medicina a distancia incorporando
2 el diagnóstico, el tratamiento y la educación médica mediante el uso de recursos
3 tecnológicos para optimizar los servicios de atención en salud. Los mismos deben
4 incluir, pero sin limitarse a, servicios complementarios e instantáneos a la atención
5 de un especialista; y diagnósticos inmediatos por parte de un médico especialista
6 en un área o región determinada. Dicha práctica se realizará en cumplimiento con
7 lo establecido en las leyes y reglamentos, estatales y federales, referentes a la
8 misma.

9 (z) "Vaporizador" - significa cualquier tipo de producto incombustible que utilice
10 un elemento de calefacción, fuente de energía, circuito electrónico o algún medio
11 electrónico, químico o mecánico, que puede ser utilizado para producir vapor del
12 cannabis medicinal.

13 (aa) "Vaporizar" - significa proceso en el que se sustraen los componentes activos
14 de derivados del cannabis mediante vapor a través de la aplicación de calor sin
15 iniciar el proceso de combustión."

16 Sección 2.-Se enmienda el Artículo 3 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

17 "Artículo 3.-Política Pública.

18 Es política pública del Gobierno de Puerto Rico proveer un marco regulatorio para
19 el Cannabis Medicinal que permita una alternativa de tratamiento a personas con
20 ciertas condiciones médicas. Es importante resaltar el rol de la investigación y el
21 desarrollo, así como la integración de la academia, organizaciones relacionadas y el
22 sector privado en los estudios científicos.

1 Puerto Rico no puede cerrar la puerta al desarrollo de estudios científicos de
2 investigación, tratamiento y medicamentos. La interacción entre la investigación,
3 consideraciones salubristas con controles rigurosos y claros del Estado para viabilizar
4 el estudio, desarrollo y tratamiento con cannabis, son punta de lanza de esta política
5 pública.”

6 Sección 3.-Se enmienda el Artículo 4 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

7 “Artículo 4.-Junta.

8 Se crea una Junta, adscrita al Departamento de Salud, que se conocerá como la
9 Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (Junta). La Junta estará compuesta
10 por nueve (9) miembros, de los cuales seis (6) serán miembros *ex officio*: el Secretario
11 de Salud; el Secretario de Agricultura; el Secretario del Departamento de Desarrollo
12 Económico y Comercio; el Secretario de Hacienda; el Secretario del Departamento de
13 Asuntos del Consumidor, el Comisionado del Negociado de la Policía de Puerto Rico
14 y tres (3) personas nombradas por el Gobernador, que serán de reconocida integridad
15 personal, moral y profesional con competencia en el campo de la medicina, desarrollo
16 económico o la academia con experiencia en investigación científica. Los Secretarios
17 podrán delegar a su vez su participación en la Junta a un empleado o funcionario de
18 su agencia, quien tendrá todas las facultades para tomar las determinaciones
19 necesarias para el cumplimiento de los propósitos y disposiciones de esta Ley. Las
20 determinaciones de la Junta se tomarán por mayoría de los presentes, pero cinco (5)
21 miembros de la Junta constituirán *quorum*. No obstante, en caso de surgir vacantes
22 entre los miembros de la Junta el *quorum* consistirá de la mitad más uno de los

1 miembros en funciones. Los miembros de la Junta desempeñarán sus cargos sin
2 remuneración. Los miembros podrán participar en las reuniones mediante
3 conferencia telefónica, u otro medio de comunicación, a través del cual todas las
4 personas en la reunión puedan participar simultáneamente. La participación de un
5 miembro de la Junta en la forma antes descrita constituirá asistencia a dicha reunión
6 para todos los fines. No obstante, salvo en situaciones de emergencia, las reuniones
7 convocadas para evaluar la otorgación de una licencia de establecimiento de cannabis
8 medicinal deberán ser presenciales.

9 La Junta será presidida por el Secretario de Salud y nombrará de entre sus
10 miembros un secretario. Los cargos de los miembros de la Junta nombrados por el
11 Gobernador serán de confianza, por lo que podrán ser removidos por el Gobernador
12 en cualquier momento. Estos miembros nombrados por el Gobernador no podrán
13 tener ellos, o sus familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de
14 afinidad, intereses económicos, profesionales y/o personales sobre la industria del
15 cannabis medicinal, que puedan causar algún tipo de conflicto de interés en la toma
16 de decisiones de la Junta. Bajo ningún concepto, será nombrado bajo este cargo a un
17 accionista, director o empleado de alguna compañía que brinde productos o servicios,
18 directos o indirectos, a la industria del cannabis. Se dispone que los miembros de la
19 Junta estarán sujetos a la Ley 1-2012, según enmendada, conocida como “Ley de Ética
20 Gubernamental de Puerto Rico de 2011”.

21 Sección 4.-Se enmienda el Artículo 5 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

22 “Artículo 5.-Facultades de la Junta.

1 La Junta gozará de todos los poderes necesarios o convenientes para llevar a
2 cabo y realizar los propósitos y disposiciones de esta Ley, incluyendo, pero sin
3 limitar la generalidad de lo que antecede, las facultades de:

4 a. ...

5 b. ...

6 ...

7 j. Nombrar un director ejecutivo y establecer su compensación según dispuesto
8 en esta Ley.

9 k. Emitir reglamentos para instrumentar esta Ley conforme a la Ley 38-2017,
10 según enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo
11 Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”. La Junta no podrá delegar la
12 autoridad de emitir reglamentos.

13 l. Celebrar vistas públicas conforme a su función adjudicativa. Adjudicar casos
14 de asuntos bajo su jurisdicción cuando así lo requiera la Ley 38-2017, según
15 enmendada, conocida como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme
16 del Gobierno de Puerto Rico”. Esta facultad de celebrar vistas públicas podrá
17 ser delegada a los Jueces Administrativos adscritos a la Oficina de Cannabis
18 Medicinal.

19 m. Emitir, negar, revocar, suspender, restringir licencias e imponer multas
20 administrativas conforme a las disposiciones de esta Ley y los reglamentos que
21 promulgue para instrumentar la misma.

1 n. Acogerá las recomendaciones y decisiones médicas tomadas por el Cuerpo
2 Asesor Médico establecido en esta Ley.

3 o. Cualquier otro poder que sea necesario para lograr los propósitos de esta Ley.”

4 Sección 5.-Se enmienda el Artículo 6 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

5 “Artículo 6.- Oficina del Cannabis Medicinal del Departamento de Salud y su
6 Director Ejecutivo

7 A. Oficina de Cannabis Medicinal

8 Se crea la Oficina de Cannabis Medicinal adscrita al Departamento de Salud de
9 Puerto Rico. Esta Oficina será la estructura administrativa dirigida por el Director
10 Ejecutivo, compuesta principalmente por los inspectores, sus supervisores, jueces
11 administrativos y todos aquellos otros trabajadores que se determinen en los
12 protocolos, políticas o resoluciones que le asignen las funciones legales contenidas en
13 esta Ley y cualquier otra que resulte necesaria para cumplir a cabalidad su mandato
14 legal.

15 B. Director Ejecutivo

16 El Director Ejecutivo será nombrado por la Junta quien determinará su salario,
17 tomando en consideración, pero sin limitarse, a su preparación, experiencia o escalas
18 salariales para dicha posición dentro del Departamento de Salud.

19 El Director Ejecutivo será el principal funcionario de la Junta, cuyo puesto será de
20 confianza, y quien tendrá aquellos facultades, deberes y funciones administrativas y
21 operacionales que le delegue la Junta de conformidad con los poderes conferidos a
22 ésta. Además de las funciones que la Junta asigne al Director Ejecutivo, de

1 conformidad con los poderes conferidos a ésta, el Director Ejecutivo deberá llevar a
2 cabo los siguientes deberes y funciones:

3 (a) Realizar todas las acciones administrativas y gerenciales que sean necesarias
4 y convenientes para la implantación de esta Ley y de los reglamentos que se
5 adopten en virtud de la misma.

6 (b) Establecer la estructura administrativa de la Oficina de Cannabis Medicinal,
7 incluyendo los sistemas, controles y normas de retribución de personal,
8 presupuesto, finanzas, compras, contabilidad y cualesquiera otros sistemas
9 administrativos necesarios para una operación eficiente y económica de los
10 servicios.

11 ...

12 (d) Asignar el personal necesario para garantizar que las solicitudes de
13 identificación de pacientes y acompañantes autorizados sean evaluadas y que
14 el resultado de dicha evaluación sea notificado al solicitante en un término
15 no mayor de quince (15) días. En caso de que la evaluación fuera favorable al
16 solicitante, la identificación deberá emitirse en un término no mayor de
17 quince (15) días a partir de la notificación. Toda identificación de pacientes
18 y acompañantes será emitida en el idioma español e inglés.

19 ...

20 (f) Al finalizar cada año económico, pero no más tarde del primero de
21 noviembre de cada año, revisará, aprobará y someterá un informe a la Junta
22 de todas las operaciones administrativas y sobre los servicios ofrecidos por

1 la Oficina de Cannabis Medicinal. De igual forma, preparará un informe
2 semestral durante el primer año de su creación y anualmente después de
3 cumplido el primer año sobre la implementación de la Ley y sobre los
4 servicios ofrecidos por la Junta y por la Oficina de Cannabis Medicinal, el
5 cual someterá simultáneamente ante el Gobernador y las secretarías de
6 ambos Cuerpos Legislativos.

7 (g) Participar con derecho a voz, pero sin derecho a voto, de todas las reuniones
8 de la Junta. El Director Ejecutivo deberá notificar, con cuarenta y ocho (48)
9 horas de antelación a las reuniones de la Junta, mediante correo electrónico
10 todo expediente, resolución o cualquier otro documento necesario a los
11 miembros de la Junta que sean pertinentes o necesarios para las evaluaciones
12 de las solicitudes presentadas que requieren determinaciones de la Junta,
13 conforme a las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos.

14 (h) Hacer recomendaciones a la Junta sobre emitir, negar, revocar, suspender,
15 restringir licencias e imponer multas administrativas conforme a las
16 disposiciones de esta Ley y los reglamentos que promulgue para
17 instrumentar la misma.

18 (i) Investigar toda violación a las disposiciones de esta Ley, cuando dichas
19 violaciones estén relacionadas con el cultivo, manufactura, distribución,
20 transportación, pruebas de control de calidad, dispensación y entrega de
21 cannabis medicinal. Para ello, estará facultado de hacer inspecciones

1 oculares, requerir documentos y solicitar la comparecencia de testigos para
2 perpetuar testimonios y evidencia documental legalmente obtenida.

3 (j) Emitir guías, cartas circulares u ordenes administrativas que sean necesarias
4 y convenientes para la implantación de esta Ley y de los reglamentos que se
5 adopten en virtud de esta Ley.

6 (k) Evaluar y emitir precualificaciones de establecimientos bajo criterios
7 previamente establecidos por la Junta.

8 (l) Auditar regularmente los laboratorios que llevan a cabo los análisis de los
9 productos de cannabis medicinal, incluyendo realizar pruebas de
10 competencia y proficiencia para determinar la confiabilidad de los resultados
11 de estos laboratorios. Estas auditorias se llevarán a cabo a través de
12 laboratorios independientes y podrá realizarse en cualquier etapa del proceso,
13 sin limitaciones.

14 (m) Previa delegación escrita de la Junta, tendrá la autoridad para la evaluación y
15 autorización final de las solicitudes de los médicos, pacientes y ocupacionales.

16 (n) Autorizar y certificar cursos de educación continua, así como los recursos y
17 proveedores de los cursos que se requieran para obtener una licencia y de
18 educación continua.

19 (o) Aprobar, tramitar, sustanciar y ejecutar cualquier orden administrativa,
20 acción urgente o de emergencia que se requiera para salvaguardar la salud,
21 seguridad y el interés general, sin más limitaciones que las establecidas en esta
22 Ley y sus reglamentos.

1 (p) Delegar en el personal de la Oficina de Cannabis Medicinal sus obligaciones,
2 deberes, responsabilidades y mandatos legales que le atribuyen esta Ley y sus
3 reglamentos. Toda delegación de obligaciones, deberes o responsabilidades
4 que realice el Director Ejecutivo será mediante Orden Administrativa, la cual
5 será debidamente notificada a los miembros de la Junta.

6 (q) Cualquier otro poder que sea necesario para lograr los propósitos de esta Ley.”

7 Sección 6.-Se enmienda el Artículo 7 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

8 “Artículo 7.-Jueces Administrativos

9 La Junta podrá delegar en jueces administrativos la función adjudicativa de la Junta
10 de presidir las vistas públicas que se celebren. Los jueces administrativos tendrán
11 autoridad para:

12 (1) tomar juramento y declaraciones;

13 (2) ...

14 ...

15 (7) disponer de instancias procesales o asuntos similares;

16 (8) emitir resoluciones parciales y finales para disponer de los casos; y

17 (9) ejecutar funciones de autoridad delegada de adjudicación.”

18 Sección 7.- Se añade un nuevo Artículo 7-A a la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

19 “Artículo 7-A.-Inspectores

20 El Director Ejecutivo nombrará los inspectores quienes tendrán la responsabilidad
21 de velar y hacer cumplir las disposiciones de esta Ley.

1 Los inspectores nombrados tendrán amplia facultad para investigar, fiscalizar y
2 hacer cumplir las disposiciones legales y reglamentarias relacionadas con el cultivo,
3 manufactura, distribución, transportación, pruebas de control de calidad,
4 dispensación y entrega de cannabis medicinal. Para ello, estarán facultados para
5 hacer inspecciones oculares, incluyendo inspecciones al azar, requerir documentos,
6 grabaciones de video y solicitar la comparecencia de testigos para perpetuar
7 testimonios y evidencia documental legalmente obtenida. También quedan facultados
8 para emitir multas a tenor con la reglamentación que a esos efectos apruebe la Junta.

9 No se otorgará ninguna licencia o se renovará la misma a un Establecimiento de
10 Cannabis Medicinal sin antes haberse efectuado una inspección de las facilidades por
11 inspectores de la Oficina de Cannabis Medicinal.

12 En las inspecciones se evaluará, además, si la facilidad propuesta cumple con los
13 requisitos legales y reglamentarios inherentes al tipo de establecimiento que se
14 propone, incluyendo, pero no limitándose a:

- 15 (a) Requisitos de seguridad;
- 16 (b) Implementación y funcionamiento del sistema de rastreo
- 17 (c) Permisos de otras agencias de gobierno
- 18 (d) Licenciamiento de personal
- 19 (e) Planta física y distribución de áreas de manejo de inventario
- 20 (f) Desarrollo e implementación de procedimientos de estándares operacionales

21 Los inspectores de la Oficina de Cannabis Medicinal del Departamento de Salud
22 además tendrán las siguientes facultades:

- 1 (a) tener, poseer, portar, transportar y conducir armas de fuego según las
2 disposiciones de la Ley 168-2019, según enmendada, conocida como “Ley de
3 Armas de Puerto Rico”,
- 4 (b) En coordinación con el Departamento de Salud, el Negociado de la Policía de
5 Puerto Rico, el Negociado del Cuerpo de Bomberos, el Departamento de
6 Hacienda, la Autoridad de Energía Eléctrica, y el Departamento de Asuntos
7 del Consumidor, podrán realizar inspecciones en conjunto, para fiscalizar
8 adecuadamente el cumplimiento por parte de los Establecimientos con las
9 disposiciones de esta Ley.

10 Sección 8.-Se elimina el inciso (b) del Artículo 8 de la Ley 42-2017.

11 Sección 9.-Se enmienda el Artículo 12 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

12 “Artículo 12.-Identificación para Pacientes de Cannabis Medicinal.

13 Para poder entrar a un dispensario, tener posesión del cannabis y utilizar cannabis
14 para fines médicos una vez sea recomendado por un médico autorizado, se requerirá
15 que un paciente residente obtenga y tenga en su posesión la identificación con foto
16 emitida por la Junta. Toda identificación de pacientes y acompañantes será emitida
17 en el idioma español e inglés. Del mismo modo, el acompañante autorizado deberá
18 tener la identificación consigo para entrar a un dispensario y siempre que tenga en su
19 posesión cannabis medicinal. La identificación deberá ser renovada cada dos (2) años.
20 El paciente no residente deberá tener consigo la identificación de la jurisdicción que
21 corresponda para entrar a un dispensario y cuando tenga cannabis en su posesión.

22 Sección 10.-Se enmienda el Artículo 17 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

1 “Artículo 17.-Reglamentación

2 La Junta adoptará un reglamento que comprenda y regule los criterios específicos
3 para las áreas que se desglosan a continuación. Los reglamentos que se adopten deberán
4 elaborarse acorde con la política pública y disposiciones de esta Ley MEDICINAL para
5 salvaguardar la salud, evitar el abuso del cannabis medicinal, velar por la seguridad de
6 la comunidad y de todas las partes que intervienen en la industria, tomando en
7 consideración las guías del Gobierno Federal sobre el cannabis medicinal. Además,
8 deberá identificar y adoptar las herramientas tecnológicas en todas las etapas e
9 intervenciones de esta industria. La Junta deberá, entre otros asuntos, reglamentar las
10 siguientes áreas:

11 a. Licencias para el cultivo, investigación, manufactura, laboratorios, transporte,
12 dispensación y ocupacionales. Solo las personas con licencias expedidas por la
13 Junta podrán dedicarse a cada una de estas funciones de la industria de
14 cannabis medicinal. Deberá disponer las formas para las solicitudes, los
15 criterios que requerirá cada licencia e identificará los requisitos de
16 cumplimiento con estándares de manufactura y laboratorios similares a los que
17 se le exigen a la industria farmacéutica en el marco legal federal. Los requisitos
18 de todas las licencias e identificaciones deberán reflejar las más estrictas
19 medidas que garanticen la seguridad de los pacientes, la comunidad y las
20 personas que participan en la industria de cannabis medicinal. Nada de lo
21 dispuesto en esta Ley o los reglamentos que se aprueben en virtud de esta,
22 autoriza a un tenedor de una Licencia Ocupacional a diagnosticar o tratar

1 enfermedad, herida, deformidad, dolor, lesión, condición física o mental, real
2 o imaginaria, con el uso de Cannabis Medicinal o por cualquier otro medio.

3 i. ...

4 ii. La Junta deberá establecer la cantidad de licencias que podrán
5 expedirse para cada tipo de licencia considerando, pero sin que se
6 entienda como una limitación, el conocimiento experto de la Junta
7 para delimitar la cantidad de licencias y que así se cumpla con los fines
8 de esta Ley: el acceso al cannabis medicinal, área geográfica y el
9 tamaño de la industria de cannabis medicinal en consideración a los
10 pacientes con identificación expedida. A los fines de expedir las
11 licencias para el cultivo, manufactura, o dispensación, la Junta podrá
12 requerir estudios de viabilidad o de impacto económico, que tomen en
13 consideración, entre otros aspectos, la cantidad y localización de los
14 establecimientos dedicados a esta industria, nivel de ventas e ingresos
15 en los establecimientos existentes en la región, análisis de
16 concentración de mercado, impacto del crecimiento de la industria en
17 consideración a los pacientes con identificación expedida.

18 iii. ...

19 ...

20 xi. Los aranceles que se cobrarán para la otorgación de licencias,
21 identificaciones y autorizaciones de cualquier tipo bajo esta Ley No
22 obstante, el arancel que se cobrará para el Registro y Renovación de

1 Registro de Pacientes y de Acompañantes Autorizados, no excederá
2 de diez dólares (\$10.00). La Junta podrá autorizar la exención del pago
3 del arancel para el Registro y Renovación de Registro de pacientes y
4 de acompañantes autorizados, en cuyo caso, no se cobrará el arancel
5 durante la vigencia del periodo de exención.

6 xii. El proceso para emitir su determinación final sobre la aprobación o
7 denegación para la otorgación o renovación de las licencias para el
8 cultivo, investigación, manufactura, laboratorios, transporte y
9 dispensarios en un término no mayor de treinta (30) días desde que se
10 presenta la solicitud debidamente completada ante la Oficina de
11 Cannabis Medicinal. No obstante, si se le notifica al solicitante un
12 requerimiento de información adicional dentro de los treinta (30) días
13 de sometida la solicitud, la Junta tendrá treinta (30) días adicionales a
14 partir de la entrega de dicha información requerida para tomar una
15 determinación final sobre la solicitud".

16 ...

17 xxi. Establecer los criterios para garantizar que la industria mantenga los
18 mecanismos de cultivo requeridos para que no sea necesaria la
19 importación de cannabis o sus semillas fuera del marco legal federal.
20 De igual forma, la Junta establecerá reglamentación, a los fines de
21 regular las reservas de cultivo que cada tenedor de licencia de cultivo
22 deberá tener disponibles para vender a un nuevo tenedor de cultivo

1 en Puerto Rico, conforme a los términos que adopte la Junta y los
2 requisitos para ser tenedor de una licencia de cultivo.

3 ...

4 b. Mecanismos de monitoreo, cumplimiento y tecnología. El reglamento abarcará
5 el desarrollo e implantación de herramientas digitales para procesar:

6 i. El rastreo de cannabis medicinal a través de todo el proceso de manera
7 que se evite el lavado de dinero, se garantice la seguridad; se permita el
8 cumplimiento con las guías del Gobierno Federal que atienden el
9 proceso financiero del efectivo generado por la industria; que asista a
10 las instituciones financieras en el cumplimiento con el marco legal
11 federal y la captación de lo que genere la industria del cannabis
12 medicinal para fines contributivos.

13 Los establecimientos de Cannabis Medicinal deberán utilizar un
14 Sistema de Rastreo para llevar a cabo el rastreo en su establecimiento
15 que guarde la data a perpetuidad y esté disponible en todo momento
16 para el requerimiento de la Oficina de Cannabis Medicinal del
17 Departamento de Salud. Este sistema deberá ser validado por la Oficina
18 de Cannabis Medicinal y el mismo tendrá que conectarse y comunicarse
19 efectivamente al Sistema de Rastreo del Gobierno.

20 Todo establecimiento de Cannabis Medicinal que utilice un Sistema
21 de Rastreo distinto al establecido por el Gobierno deberá transmitir toda
22 su data y/o información al Sistema de Rastreo del Gobierno a través de

1 una interfaz de programación de aplicaciones (API, por sus siglas en
2 inglés) o cualquier método provisto por el proveedor del Sistema de
3 Rastreo del Gobierno de manera que la Oficina de Cannabis Medicinal
4 del Departamento de Salud tenga acceso a toda la data y/o información
5 de dicho establecimiento. Se podrá utilizar cualquier sistema de
6 etiquetado que permita el rastreo, incluyendo, pero sin limitarse a:
7 etiquetas con identificación de radio frecuencia (RFID), códigos de barra
8 (bar codes) u otro sistema, dispositivo o tecnología de utilidad similar.

9 ii. ...

10 iii. ...

11 iv. La información del paciente deberá estar centralizada en un registro
12 único que, entre otros, permita el acceso a médicos autorizados a la
13 información del producto dispensado a su paciente y además, permitir
14 tener data con fines investigativos, garantizando la confidencialidad de
15 la información. El registro único será exclusivamente a través de la
16 plataforma digital seleccionada por la Junta, en el cual se realizarán los
17 registros de pacientes, médicos autorizados y ocupacionales. El
18 proveedor de esta plataforma digital no podrá ser una compañía o
19 entidad cuyos accionistas, directores, oficiales, y/o empleados, tengan
20 un interés o participación directa o indirecta, en algún establecimiento
21 o centro que se dedique al cultivo, investigación, manufactura,
22 transporte y/o dispensario de Cannabis Medicinal.

1 v. Todos los mecanismos de monitoreo y herramientas tecnológicas que se
2 desarrollen como parte de esta Ley deberán utilizarse en cumplimiento
3 con todas las leyes y reglamentos, estatales y federales, referente al uso
4 de las mismas, así como garantizar la confidencialidad de la información
5 de los pacientes conforme a la *Health Insurance Portability and*
6 *Accountability Act of 1996* (HIPPA).

7 c. ...

8 i. Las únicas personas autorizadas a transportar cannabis medicinal,
9 plantas vegetativas de cannabis medicinal, concentrados y productos
10 con infusión de cannabis medicinal son las que posean una licencia de
11 transporte de cannabis medicinal, expedida por la Junta. Se exceptúa del
12 cumplimiento de esta norma y en consecuencia de poseer una Licencia
13 de Transporte, a los cultivadores o manufactureros que cuenten con una
14 Licencia de Cultivo o de Manufactura vigente, debidamente aprobada.
15 Sin embargo, los cultivadores y manufactureros deberán presentar ante
16 la Oficina de Cannabis Medicinal un Informe de Flota, que será
17 evaluado con la solicitud inicial o con la renovación de la licencia
18 respectiva. Cada vehículo deberá ser previamente inspeccionado por la
19 Oficina a los fines de verificar que cumple con las regulaciones del
20 Negociado de Transporte y otros Servicios Públicos, así como que posee
21 al menos un GPS y cámaras de seguridad que deberán estar
22 transmitiendo y grabando en tiempo real su movimiento y ruta. Por

1 motivos de seguridad, los vehículos utilizados para el transporte de
2 cannabis medicinal no podrán ser rotulados o identificados como
3 vehículos que transportan cannabis medicinal.

4 ii. Todo transportista y/o establecimiento de transporte deberá cumplir
5 con los requisitos de hoja de datos de seguridad establecidos en la Ley
6 MEDICINAL y los reglamentos que se promulguen en virtud de la Ley
7 MEDICINAL.

8 iii. Todo transportista y/o establecimiento de transporte deberá cumplir
9 con los requisitos de transportación impuestos por la Comisión de
10 Servicio Público y por el Gobierno de Puerto Rico, según apliquen.

11 iv. ...
12 ...”.

13 Sección 11.- Se añade un nuevo Artículo 18 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

14 “Artículo 18.-Etiquetas

15 Todo establecimiento de Cannabis Medicinal tiene que asegurarse de que a cada
16 envase de productos se le coloque una etiqueta que incluya, pero sin limitarse a,
17 información del contenido de cannabinoides y terpenos que se encuentre en un
18 porcentaje mayor a 0.3%, declaración del uso de insecticidas y de la aprobación de las
19 pruebas de control de calidad.

20 En el caso de aceites o cualquier sustancia que se utilice para vaporizar, será
21 necesaria la identificación de si contiene o no solvente alguno. En el caso de poseer
22 solvente, se deberá especificar el mismo y el porcentaje presente. De igual manera,

1 deberá contener las advertencias que para estos productos sean aprobadas por el
2 Departamento de Salud.

3 Todo comestible o producto que posea infusión de Cannabis Medicinal deberá
4 identificar, además, el nombre de las plantas madres o cepas que se han utilizado para
5 la manufactura del mismo.

6 Todo lo establecido en este Artículo, deberá ser certificado mediante pruebas de
7 laboratorio.”

8 Sección 12.- Se añade un nuevo Artículo 19 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

9 “Artículo 19.-Cursos de educación continua sobre el cannabis medicinal

10 La Oficina de Cannabis Medicinal autorizará y certificará cursos de educación
11 continua, así como los recursos y proveedores de los cursos que se requieran para
12 obtener una licencia. Los cursos de educación continua podrán ser de manera
13 presencial o en línea.

14 Todo proveedor de los cursos de educación continua deberá demostrar y
15 garantizar a la Oficina que cumple con los requisitos mínimos para garantizar el
16 cumplimiento de las horas crédito por los participantes.

17 Se establece que los únicos autorizados a ofrecer cursos de educación continua a
18 la industria de cannabis son los debidamente autorizados por la Oficina de Cannabis
19 Medicinal.

20 Mediante Reglamento se establecerá el mínimo de horas créditos anuales
21 necesarias para cumplir los requisitos para obtener las respectivas licencias.

1 No obstante, para poder dispensar Cannabis Medicinal a un paciente, cada
2 empleado, propietario de un dispensario o titular de licencia ocupacional que labore
3 en un dispensario y, cuyas funciones incluyan dispensar Cannabis Medicinal o
4 productos que contengan Cannabis Medicinal a pacientes, tendrá que, además del
5 adiestramiento de licencia ocupacional, tomar como mínimo seis (6) horas créditos
6 anuales en educación continua sobre el tema de Cannabis Medicinal.”

7 Sección 13.-Se añade un nuevo Artículo 20 de la Ley 42-2017, para que lea como sigue:

8 “Artículo 20.-Facultad del Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de
9 Puerto Rico a ofrecer cursos de educación continua sobre el cannabis medicinal

10 El Recinto de Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico queda facultado,
11 bajo los requisitos que se establezca mediante reglamento, a ofrecer cursos de
12 educación continua sobre el cannabis medicinal. Todas las ganancias que generen
13 dichos cursos de educación continua serán destinadas inmediatamente al Recinto de
14 Ciencias Médicas de la Universidad de Puerto Rico.”

15 Sección 14.- Se reenumeran los actuales Artículos 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28,
16 29 y 30 como los Artículos 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 y 33 respectivamente.

17 Sección 15.-Se enmienda el actual Artículo 21 de la Ley 42-2017, y se reenumera como
18 Artículo 24, para que lea como sigue:

19 “Artículo 24.-Derechos a Pagarse

20 Los derechos a pagarse para la obtención de una licencia bajo esta Ley y las multas
21 por infracciones serán dispuestos mediante reglamento. Los derechos aquí
22 establecidos se pagarán en sellos de rentas internas. El producto de los recaudos

1 provenientes de los aranceles para la emisión de las licencias descritas en este Artículo
2 y del pago de multas ingresará al Fondo General, disponiéndose que el 50% estos
3 recaudos se asignarán por la Oficina de Gerencia y Presupuesto a la Oficina de
4 Cannabis Medicinal del Departamento de Salud y la partida del Fondo para Servicios
5 contra Enfermedades Catastróficas Remediabiles que podrá determinar la Junta.

6 En el caso de renovación de licencias, las mismas no podrán exceder el cincuenta
7 por ciento (50%) del derecho a pagar mediante reglamento en una licencia inicial.”

8 Sección 16.-Disposiciones Transitorias

9 Se deja sin efecto aquellas disposiciones de cualquier norma, reglamento, carta
10 circular, determinación o guía que no sean cónsonas con la intención de esta Ley y lo aquí
11 dispuesto y se ordena al Secretario de Salud y a la Junta Reglamentadora del Cannabis
12 Medicinal a enmendar, en un término de treinta (30) días, contados a partir de la
13 aprobación de esta Ley, cualquier norma, reglamento, carta circular, determinación o
14 guía necesaria a los fines de cumplir con los propósitos de esta Ley.

15 Sección 17.-Cláusula de Supremacía

16 En caso de que las disposiciones de esta Ley estén en conflicto con las disposiciones
17 de cualquier otra ley estatal, las disposiciones de esta Ley prevalecerán.

18 Sección 18.-Vigencia

19 Esta Ley entrará en vigor noventa (90) días después de su aprobación.