



GOBERNADOR DE PUERTO RICO

Pedro R. Pierluisi

13 de noviembre de 2023

RECIBIDO NOV 13 PM 3:18:12

TRAMITES Y RECORDS SENAD

Hon. José Dalmau Santiago  
Presidente  
Senado de Puerto Rico

Estimado presidente Dalmau Santiago:

La Asamblea Legislativa de Puerto Rico aprobó el Proyecto de la Cámara 1078 (en adelante P. de la C. 1078) el cual dispone, según su título en reconsideración:

" Para enmendar el Artículo 2, incisos (b), (h), (i), y (j); enmendar el Artículo 4; eliminar el sub-inciso (iii) del inciso (a) y enmendar el inciso (j) del Artículo 5; enmendar el inciso (d) del Artículo 6; enmendar el inciso (a) (ii) del Artículo 10; enmendar los Artículos 11, 12 y 14; enmendar el sub-inciso (ii) del inciso (a) y el inciso (i) del Artículo 17; enmendar los incisos (c), (d) y (e) del Artículo 18; y enmendar el Artículo 20 de la Ley 42-2017, según enmendada, y conocida como la "Ley para Mejorar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites ("Ley MEDICINAL"); a los fines de atemperar la definición de "Cannabis Medicinal", "Identificación de Acompañante Autorizado", "Identificación de Paciente Cannabis Medicinal", e "Identificación Ocupacional"; requerir un grado de competencia a tres (3) miembros de la Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal; y para otros fines relacionados."

Este Proyecto de ley pretende servir como un acto de modernización de la ley original, la cual tiene tan solo cinco (5) años de vigencia. Toda política pública debe revisarse para mantenerse al día. Sin embargo, esta legislación no responde a los mejores intereses del Pueblo de Puerto Rico.

En primer lugar siendo la industria del cannabis medicinal una altamente regulada, entiendo que la evaluación y autorización de las licencias debe permanecer bajo la autoridad de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal, creada al amparo de la citada Ley 42 (en adelante la Junta). De esta forma promovemos una



GOBERNADOR DE PUERTO RICO

Pedro R. Pierluisi

política pública de transparencia en la toma de decisiones y evitamos la arbitrariedad que pudiera producir el lenguaje aprobado.

Otra de las enmiendas propuestas eliminaría el actual mandato de la Asamblea Legislativa a los efectos de que la Junta tenga facultad de imponer -mediante reglamento- las prohibiciones aplicables a los médicos autorizados, en cuyo caso deben ser similares al marco jurídico federal entre los médicos autorizados y la industria farmacéutica. Esta es una sana doctrina de administración pública. Favorezco la política pública original que impone penas significativas a quien incumpla con las normas de la Junta.

Reafirmo que es nuestra política pública proteger el programa de cannabis medicinal de intereses particulares sobre los intereses de los pacientes y que estos tengan una relación bona fide con su médico. En mérito de lo anterior, eliminar la prohibición de que el médico tenga interés pecuniario alguno trastoca la política pública establecida en la Ley MEDICINAL.

Además de todo lo anterior, el Departamento de Salud nos certifica que este proyecto tendría un impacto fiscal estimado de unos \$2,825,885.00. No contamos con los recursos disponibles para poder satisfacer esta pérdida de ingresos, los cuales son destinados precisamente a la regulación y fiscalización de esta industria de servicios de salud. Esto no es cónsono con nuestra política pública de tener más y mejores servicios de salud en Puerto Rico.

Conforme a lo anteriormente expresado, le comunico que he impartido un veto expreso al P. de la C. 1078 (en reconsideración).

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Pierluisi".

(P. de la C. 1078)

## LEY

Para enmendar el Artículo 2, incisos (b), (h), (i), y (j); enmendar el Artículo 4; eliminar el sub-inciso (iii) del inciso (a) y enmendar el inciso (j) del Artículo 5; enmendar el inciso (d) del Artículo 6; enmendar el inciso (a) (ii) del Artículo 10; enmendar los Artículos 11, 12 y 14; enmendar el sub-inciso (ii) del inciso (a) y el inciso (i) del Artículo 17; enmendar los incisos (c), (d) y (e) del Artículo 18; y enmendar el Artículo 20 de la Ley 42-2017, según enmendada, y conocida como la “Ley para Mejorar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”); a los fines de atemperar la definición de “Cannabis Medicinal”, “Identificación de Acompañante Autorizado”, “Identificación de Paciente Cannabis Medicinal”, e “Identificación Ocupacional”; implementar un nuevo método de identificación electrónica para Pacientes, Acompañantes y la Identificación Ocupacional; requerir un grado de competencia a dos (2) miembros de la Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal; extender la validez de la recomendación médica; extender la vigencia de la Identificación para Pacientes de Cannabis Medicinal a dos años; extender la vigencia de la Identificación de Acompañantes a dos años; extender la vigencia de la Identificación Ocupacional a tres años; crear un mecanismo de emisión de recomendación médica y de expedición de la Identificación de Paciente más efectivo y accesible; establecer un término para que la Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal pueda atemperar la Reglamentación correspondiente a tono con las disposiciones de esta Ley; y para otros fines relacionados.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley Núm. 42-2017, según enmendada, mejor conocida como la “Ley para Mejorar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites (“Ley MEDICINAL”), 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 industria del cannabis medicinal en Puerto Rico, como toda industria incipiente, ha ido atravesando diferentes etapas. Sin embargo, desde la creación de la industria del cannabis medicinal en la Isla hace siete años, el objetivo de la misma ha permanecido inalterado la coexistencia entre la empresa privada, el gobierno, y el interés de los puertorriqueños y puertorriqueñas por una mejor calidad de vida.

No obstante lo anterior, la industria del cannabis medicinal en Puerto Rico ha alcanzado un nivel de madurez tal que las disposiciones de la Ley MEDICINAL ya no ofrece un marco adecuado que garantice un desarrollo óptimo, sostenible y adaptado a las últimas tecnologías disponibles. Desde su promulgación en 2017, Puerto Rico se

integró a una lista de 30 estados que han permitido el uso medicinal del cannabis; desde entonces, se han integrado 6 nuevos estados y 4 territorios a dicha lista.<sup>1</sup> Esto pone de manifiesto el ritmo de crecimiento acelerado que ha tenido la industria a nivel de los Estados Unidos, y Puerto Rico no ha sido la excepción.

En 2021 particularmente, la industria puertorriqueña de cannabis medicinal atiende a 120,000 pacientes autorizados. Al presente existen y se mantienen vigentes 220 licencias de dispensario (con 60 pre-cualificaciones en curso); 43 licencias de manufactura (con 20 pre-cualificaciones); 43 licencias de cultivo (más 20 pre-cualificaciones en curso); y 4 licencias de laboratorio.

Con la experiencia, madurez e insumo de otras jurisdicciones y de los actores de la industria local, resulta necesario incorporar aspectos y parámetros adicionales a la Ley MEDICINAL. Por ello, esta Ley pretende brindar especificidad al estatuto, promover el uso de la tecnología disponible para agilizar el proceso de expedición de licencias a Pacientes Autorizado y Acompañantes, establecer parámetros para la concesión de licencias a dispensarios, cultivos, manufacturas y laboratorios, y conceder al Médico autorizado las prerrogativas sobre el mejor curso de tratamiento para su paciente, entre otros asuntos.

*i. Derivados de THC con mayor de 0.3 por ciento como ingrediente activo.*

El 14 de septiembre de 2021, la *Food and Drugs Administration* ("FDA") y el *Center for Disease Control* ("CDC") emitieron un aviso público sobre los posibles riesgos para la salud del uso no supervisado de productos con THC delta-8.<sup>2</sup> Según el CDC, el término marihuana se refiere a todas las partes de la planta *Cannabis sativa L.*, incluidas las flores, las semillas y los extractos con un contenido mayor al 0.3% de delta-9 tetrahidrocannabinol (THC) por peso (seco). Cualquier parte de la planta de cannabis que contenga un 0.3% o menos de THC por peso seco se define como cáñamo o "*hemp*", material que fue legalizado por la Ley federal *Farm Bill* de 2018.<sup>3</sup>

La planta de cannabis contiene más de 100 cannabinoides distintos, incluyendo el THC, que es psicoactivo. El CBD es otro cannabinoide activo que se encuentra en la planta de cannabis y que, por el contrario, no tiene efectos psicoactivos. El término THC suele referirse al cannabinoide delta-9 THC. El THC delta-8 existe de forma natural en la planta de cannabis solo en pequeñas cantidades y se estima que produce entre 25 a

---

<sup>1</sup> NACSL, *State Medical Marijuana Laws*, NATIONAL CONFERENCE OF STATE LEGISLATURES (23 de agosto de 2021), <https://www.ncsl.org/research/health/state-medical-marijuana-laws.aspx>.

<sup>2</sup> Kathryn J. Russo, *FDA and CDC Issue Warnings Regarding Health Risks of Using Delta-8 THC Products*, THE NATIONAL LAW REVIEW (15 de septiembre de 2021), <https://www.natlawreview.com/article/fda-and-cdc-issue-warnings-regarding-health-risks-using-delta-8-thc-products>.

<sup>3</sup> Health Alert Network, *Increases in Availability of Cannabis Products Containing Delta-8 THC and Reported Cases of Adverse Events*, Center for Disease Control and Prevention (14 de septiembre de 2021), <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00451.asp>.

50% menos efectos psicoactivos que el THC delta-9. Sin embargo, el CBD puede convertirse en THC delta-8 mediante síntesis química.

Ciertamente, en tiempos recientes, hemos visto un aumento en la venta de producto con THC delta-8 en el mercado no regulado. Algunos bajo etiquetas que inducen a error como “*hemp*”, “*weed light*” o “*diet weed*”. El aumento de los productos con THC delta-8 en el mercado no regulado ha incrementado la disponibilidad de productos de cannabis psicoactivo, incluso en jurisdicciones donde el consumo de cannabis para adultos con fines medicinales no está permitido por ley. La venta de estos productos no se limita a los dispensarios de cannabis regulados. Más bien, productos de esta naturaleza se pueden conseguir fácilmente en tiendas donde se vende cáñamo o CBD. En consecuencia, los productos de THC delta-8 también pueden confundirse con productos de cáñamo o CBD que no son psicoactivos. Las variaciones en el contenido del producto, las distintas presentaciones, el etiquetado y la posible incomprensión de las propiedades psicoactivas del delta-8 THC pueden provocar efectos inesperados entre los consumidores.

Por tanto, esta Ley amplía la definición de “cannabis” para incluir todo aquel derivado o compuesto con un contenido de THC mayor a 0.3 por ciento; de esta manera proponemos eliminar el tráfico de compuestos de cannabis con cualidades psicoactivas de la venta no-regulada.

*ii. Identificación electrónica para Pacientes y Acompañantes.*

En tiempos recientes hemos visto cómo la tecnología ha facilitado la expedición de documentos gubernamentales de identificación. Las distintas agencias de gobierno han demostrado esta capacidad tecnológica con iniciativas como el CESCO Digital, la cual provee un aplicativo para que los conductores puedan acceder a su récord de conductor y, más importante aún, acceder a su licencia de manera digital. Esta licencia digital goza de los controles de seguridad para garantizar su validez ante las agencias pertinentes y para todos los efectos legales.

Estos esfuerzos son dirigidos por la *Puerto Rico Innovation and Technology Services* (“PRITS”). Este ente fue esencial en la implementación de una iniciativa similar para atender la validación de la evidencia de vacunación para el COVID-19. Al momento, esta iniciativa de VacuID cuenta con sobre un millón de usuarios. Estos datos son actualizados de manera constante y a validados con las bases de datos interagenciales de manera rápida y segura. Las agencias gubernamentales han demostrado que cuentan con la infraestructura tecnológica para aplicar iniciativas análogas de similar envergadura.

Es por esto que esta Ley implementa una plataforma para la expedición de Identificaciones para Pacientes Autorizados y Acompañantes de forma tal que puedan tener la opción y la conveniencia de tener la identificación electrónicamente.

*iii. Agilización en la expedición de la Licencia de Paciente y extensión de vigencia.*

De igual forma, mediante la plataforma antes descrita, esta Ley agiliza el proceso de emisión de una recomendación médica. Bajo este estatuto, se le encomienda a la Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal (la “Junta”) la responsabilidad de proveer bajo la misma plataforma digital gratuita para los pacientes un mecanismo de recomendación médica más ágil. Toda persona con mayoría de edad, una vez obtenga la recomendación médica de un médico autorizado, puede subir su recomendación médica a dicha plataforma, y obtener de manera expedita la Identificación de Paciente de Cannabis Medicinal. Por lo cual, en un proceso controlado, el Paciente Autorizado podrá obtener el alivio del cannabis medicinal con el mismo rigor, pero a su vez con la misma conveniencia que un medicamento recetado controlado.

Asimismo, bajo esta Ley, se busca extender el periodo de vigencia de la recomendación médica, la Identificación de Paciente Autorizado y la Identificación de Acompañante a un máximo de dos años. Del mismo modo, esta Ley extiende la vigencia de la Identificación Ocupacional a un periodo máximo de tres años.

*iv. Parámetros para la concesión de licencias de dispensarios, cultivos, manufacturas y laboratorios.*

Con el trasfondo esbozado, el ecosistema del cannabis medicinal ha madurado como industria. Conforme las estadísticas más recientes, existen cerca de 120,000 pacientes autorizados. Ciertamente, la Ley MEDICINAL creó el marco regulatorio, y la empresa privada ha tomado la iniciativa para la rápida expansión del programa de cannabis medicinal. Al presente existen y se mantienen vigentes 220 licencias de dispensario (con 60 pre-cualificaciones en curso); 43 licencias de cultivo (con 20 pre-cualificaciones); 43 licencias de cultivo (más 20 pre-cualificaciones en curso); y 4 licencias de laboratorio. Una cifra preocupante apunta a una concentración del 25% del total de dispensarios (55 dispensarios) en el área de San Juan.

Con este marco, la empresa privada ha levantado bandera ante una merma sustancial en la cantidad proyectada de pacientes y el volumen de ventas. Según cifras provistas, se han reportado entre un 30% a un 60% menos ventas. Asimismo, ha habido un descenso en el número de pacientes autorizados; hoy hay 4,000 menos. La crisis de la emigración de médicos también ha afectado la industria directamente. En el año 2019 había 395 médicos certificados para expedir recomendaciones de cannabis medicina, mientras que hoy hay 188. De continuar esta tendencia de pocos pacientes registrados y

la proliferación desmedida de dispensarios, se estaría provocando el colapso y fracaso de la industria a tan solo cinco años de su creación.

Por tanto, bajo esta Ley, esta Asamblea Legislativa procura el crecimiento sostenible de una industria que aporta al fisco sobre \$28 millones en recaudos por concepto de IVU, y sobre \$1.5 millones en recaudos por concepto de aranceles.

Basado en el universo de pacientes autorizados existentes al momento de la aprobación de esta Ley, de alrededor de 120,000, se establecen los siguientes parámetros para la concesión de licencias de dispensarios, cultivos, manufacturas y laboratorios: expedir un máximo de una (1) licencia de dispensario por cada 1,500 pacientes autorizados activos, un máximo de (1) licencias de cultivo por cada 15,000 pacientes autorizados activos, un máximo de (1) licencias de manufactura por cada 15,000 pacientes autorizados activos, un máximo de (1) licencias de laboratorio por cada 35,000 pacientes autorizados activos. Con este cuadro, y basado en el universo de pacientes autorizados existentes al momento, resultaría en un máximo de 120 licencias de dispensario, 16 licencias de cultivo, 16 licencias de manufactura y 3 licencias de laboratorio. Conforme se aumenten el número de pacientes autorizados activos, se concederán más licencias.

En este sentido, la política pública de esta Asamblea Legislativa se cimenta en crear las condiciones adecuadas para el crecimiento sostenible del ecosistema manteniendo los controles, herramientas y salvaguardas en pro del mejor bienestar del paciente.

*v. Parámetros para la concesión de licencias de dispensarios, cultivos, manufacturas y laboratorios.*

Desde el comienzo del programa de cannabis medicinal en Puerto Rico, se ha buscado garantizar que los pacientes sólo reciban productos de la más alta calidad. Debido a ello, por ejemplo, el Reglamento de la Junta Reglamentadora, Reglamento Núm. 9038 del Depto. de Salud requiere en su artículo 56, inciso 1, que los manufactureros deben “Seguir las guías de buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) establecidas en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales” (capítulo de drogas y alimentos). Sin embargo, el FDA no regula la industria del cannabis para pasar juicio sobre si se están cumpliendo con tales exigencias.

La Organización Internacional de Normalización (ISO, International Standards Organization, por sus siglas en inglés) se encarga de crear estándares internacionales para las empresas que desean implementar y garantizar calidad en sistemas de producción. El uso de ISO ayudará garantizar que los pacientes obtengan productos y servicios consistentes, de buena calidad y seguros. Al obtener esta certificación los integrantes de la industria demostrarán cumplimiento como entes farmacéuticos y

estarán listos para en un futuro recibir a la FDA. A su vez, estas acciones convertirán a la industria puertorriqueña de cannabis medicinal en categoría mundial y en ejemplo a seguir.

*DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:*

Sección 1.-Se enmiendan los incisos (b), (h), (i), y (j) del Artículo 2 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 2. – Definiciones.

(a) ...

(b) “Cannabis” o “Cannabis Medicinal” - se refiere a todo compuesto, producto, derivado, mezcla o preparación de todas las partes de la planta Cannabis Sativa y Cannabis Indica y cualquier híbrido de éstas, de sus semillas, de su flor o de su resina. Incluye todo compuesto, producto, derivado, mezcla o preparación con ingrediente activo de THC o derivados de este en un porcentaje mayor de 0.3 por ciento (0.3%), medido por el peso del material seco. No incluye los tallos maduros ni las fibras obtenidas de dichos tallos. Tampoco incluye el cáñamo industrial.

...

(h) “Identificación de Acompañante Autorizado” - significa la identificación con foto física o electrónica que se expide a un acompañante autorizado de un paciente autorizado.

(i) “Identificación de Paciente de Cannabis Medicinal” - significa la identificación con foto física o electrónica que se expide a un paciente autorizado a utilizar cannabis medicinal como resultado de haber obtenido una recomendación médica expedida por un médico autorizado.

(j) “Identificación Ocupacional” - significa la identificación con foto física o electrónica que se expide a personas que laboran en la industria de cannabis medicinal, entre estos, los tenedores de licencia y sus empleados.

...”



Sección 2.-Se enmienda el Artículo 4 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 4. – Junta.

Se crea una Junta, adscrita al Departamento de Salud, que se conocerá como la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (“Junta”). La Junta estará compuesta por nueve (9) miembros, de los cuales seis (6) serán miembros ex officio: el Secretario de Salud; el Secretario de Agricultura; el Secretario del Departamento de Desarrollo Económico y Comercio; el Secretario de Hacienda; el Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor; el Comisionado del Negociado de la Policía y tres (3) personas nombradas por el Gobernador, que serán de reconocida integridad personal, moral y profesional con competencia en el campo de la medicina, desarrollo económico o la Academia con experiencia en investigación científica. Los Secretarios podrán delegar a su vez su participación en la Junta a un empleado o funcionario de su agencia. Las determinaciones de la Junta se tomarán por mayoría de los presentes, pero cinco (5) miembros de la Junta constituirán quórum. No obstante, en caso de surgir vacantes entre los miembros de la Junta el quórum consistirá de la mitad más uno de los miembros en funciones. Los miembros de la Junta desempeñarán sus cargos sin remuneración. La Junta será presidida por el Secretario de Salud y nombrará de entre sus miembros un secretario. Los cargos de los miembros de la Junta nombrados por el Gobernador serán de confianza, por lo que podrán ser removidos por el Gobernador en cualquier momento. Se dispone que los miembros de la Junta estarán sujetos a la Ley 1-2012, según enmendada, conocida como “Ley de Ética Gubernamental de Puerto Rico de 2011”.

Sección 3.-Se enmienda el inciso (a) del Artículo 5 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 5. – Facultades de la Junta

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

- (a) Constituirá un Cuerpo Asesor Médico compuesto por el Secretario de Salud o su representante, dos (2) médicos de reconocida integridad personal, moral y profesional con competencia en el campo del Cannabis Medicinal ya sea porque hayan atendido directamente a pacientes o porque hayan realizado estudios en la academia o como parte de proyectos de investigación, un (1) farmacéutico autorizado de reconocida integridad personal, moral y profesional con competencia en el campo de la industria farmacéutica, un (1) miembro de la academia con experiencia

en investigación. Los miembros del Cuerpo Asesor Médico desempeñarán sus cargos sin remuneración. El Secretario de Salud presidirá el Cuerpo Asesor Médico. Se dispone que los miembros del Cuerpo Asesor Médico estarán sujetos a la Ley 1-2012, según enmendada, conocida como “Ley de Ética Gubernamental de Puerto Rico de 2011”. El puesto del miembro del Cuerpo Asesor Médico nombrado por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal es uno de confianza, por lo que podrá ser removido en cualquier momento. Se crea dicho Cuerpo Asesor con el objetivo de que presenten recomendaciones a la Junta sobre:

- i. ...
  - ii. ...
  - iii. ...
  - iv. ...
  - v. ...
- (b) ...
- ...
- (j) Nombrar un Director Ejecutivo y establecer su compensación según dispuesto en esta Ley. Este será el principal funcionario de la Junta, cuyo puesto será de confianza, y quien tendrá aquellos deberes y funciones administrativas y operacionales que le delegue la Junta de conformidad con los poderes conferidos a ésta. La Junta no podrá delegar la autoridad de emitir reglamentos, guías y/o cartas circulares sobre los servicios que ofrece y/o que está llamada a regular al director ejecutivo. No obstante, podrá delegar al director ejecutivo la autoridad para la evaluación y autorización final de las solicitudes de licencias de los médicos, de los pacientes, de investigación, laboratorio, manufactura y ocupacionales. De igual forma, podrá delegar la facultad de certificar cursos, los recursos y proveedores de los cursos que se requieran para obtener una licencia y de educación continua.

...”

Sección 4.-Se enmienda el inciso (d) del Artículo 6 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 6. – Director Ejecutivo

La Junta nombrará un director ejecutivo, el cual devengará un salario no mayor que el salario de un Juez Superior del Tribunal de Primera Instancia. Además de las funciones que la Junta asigne al director ejecutivo, de conformidad con los poderes conferidos a ésta, el director ejecutivo deberá llevar a cabo los siguientes deberes y funciones:

- (a) ...
- (b) ...
- (c) ...
- (d) Asignar el personal y recursos necesarios para garantizar que una vez expedida la recomendación médica por un médico autorizado, ésta pueda ser elevada a una plataforma digital de tal forma que la Identificación de Paciente de Cannabis Medicinal sea expedida en un término no mayor de diez (10) días.

...”

Sección 5.-Se enmienda el inciso (ii) de la sección (a) del Artículo 10 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 10.-Uso Medicinal y Protección de Menores.

- a. Se autoriza el uso medicinal del cannabis conforme a las disposiciones de esta Ley, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:
  - i. ...
  - ii. La persona lleve consigo una identificación física o electrónica con foto emitida por la Junta, la que el paciente o acompañante autorizado deberá tener en todo momento que tenga posesión del cannabis medicinal.

...”

Sección 6.-Se enmienda el Artículo 11 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 11.-Autorización de recomendación por médicos.

El médico autorizado que recomiende el uso del cannabis medicinal a un paciente deberá sostener una relación médico-paciente bona fide, según dispuesto en esta Ley. La extensión del tiempo de la recomendación será establecida por el médico autorizado. El médico autorizado deberá informar al paciente sobre los riesgos y los beneficios del cannabis medicinal.

El médico autorizado será la única persona con capacidad para hacer recomendaciones médicas y aprobar el uso de cannabis a sus pacientes. Todo paciente y acompañante autorizado tendrá accesible una plataforma digital para la presentación y expedición de su licencia y posterior identificación de paciente de cannabis medicinal. El paciente deberá, una vez obtenga la recomendación médica y el médico coloque dicha recomendación en la plataforma digital, subir los documentos suplementarios requeridos por la Junta mediante reglamentación, para presentar su solicitud de licencia y obtener la Identificación de Paciente de Cannabis Medicinal no más tarde de los próximos diez (10) días luego de incorporada la recomendación médica. Los Acompañantes Autorizados y los menores de edad deberán tramitar su licencia de Paciente de Cannabis Medicinal mediante la misma plataforma, presentando los documentos correspondientes según establecidos por la Junta a estos efectos a través de reglamento. Las Identificaciones de Paciente de Cannabis Medicinal o Identificaciones de Acompañante Autorizado tendrán vigencia de dos (2) años.”

Sección 7.-Se enmienda el Artículo 12 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

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

Para poder entrar a un dispensario, tener posesión del cannabis y utilizar cannabis para fines médicos una vez sea recomendado por un médico autorizado, se requerirá que un paciente residente obtenga y tenga en su posesión la identificación con foto física o electrónica, emitida por la Junta. Del mismo modo, el acompañante autorizado deberá tener la identificación emitida por la Junta consigo para entrar a un dispensario y siempre que tenga en su posesión cannabis medicinal. El paciente no residente deberá tener consigo la identificación de la jurisdicción que corresponda para entrar a un dispensario y cuando tenga cannabis en su posesión.”

Sección 8.-Se enmienda el Artículo 14 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 14. – Prohibiciones para los Médicos Autorizados.

Todo médico debidamente licenciado para ejercer la profesión de la medicina en Puerto Rico podrá recomendar el uso de cannabis medicinal, sujeto a recibir la

capacitación que sobre el tema apruebe la Junta y mantenga al día los requisitos de educación continua que la Junta mediante reglamento determine necesarios. El médico no asumirá costos por obtener la licencia de médico autorizado excepto aquellos relacionados a la emisión de la licencia misma y para cubrir la capacitación aprobada.”

Sección 9.- Se enmienda el sub-inciso (ii) del inciso (a); el inciso (c) y su sub-inciso (i); y el inciso (i) del Artículo 17 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 17.- Reglamentación

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

- a. Licencias para el cultivo, investigación, manufactura, laboratorios, transporte, dispensación, médicos y ocupacionales. Solo las personas con licencias expedidas por la Junta podrán dedicarse a cada una de estas funciones de la industria de cannabis medicinal. Deberá disponer las formas para las solicitudes, los criterios que requerirá cada licencia e identificará los requisitos de cumplimiento con estándares de manufactura y laboratorios similares a los que se le exigen a la industria farmacéutica en el marco legal federal. Los requisitos de todas las licencias e identificaciones deberán reflejar las más estrictas medidas que garanticen la seguridad de los pacientes, la comunidad y las personas que participan en la industria de cannabis medicinal.
- (i) ...
- (ii) La Junta deberá establecer la cantidad de licencias que podrán expedirse para cada tipo de licencia considerando, pero sin que se entienda como una limitación, el conocimiento experto de la Junta para delimitar la cantidad de licencias y que así se cumpla con los fines de esta Ley: el acceso al cannabis medicinal, área geográfica y el

tamaño de la industria de cannabis medicinal en consideración a los pacientes con identificación expedida.

...

...

c. Requisitos de Seguridad.

Se deben establecer mecanismos claros y rigurosos de seguridad para todas las licencias de forma que se garantice la salud y seguridad de los pacientes, la ciudadanía y todas las partes que participan en la industria. La Junta establecerá medidas rigurosas para preservar la seguridad en los centros de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios mediante la promulgación de un reglamento para dichos fines. Todas las operaciones de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios tendrán que contar con sistemas de vigilancia electrónica para prevenir y detectar rápidamente cualquier actividad delictiva. Dicho sistema tendrá que ser monitoreado y estar en funcionamiento las veinticuatro (24) horas del día, los siete (7) días a la semana, y transmitirá video y fotos en vivo a un centro de comando que estará establecido en un local distinto al local donde están las cámaras de seguridad correspondientes. Todos los centros de operaciones de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios contarán con al menos un (1) personal de seguridad durante el horario de operaciones y abierto al público. Los reglamentos que se promulguen en virtud de la Ley MEDICINAL podrán establecer medidas y/o requisitos adicionales de seguridad para las operaciones de cultivo, investigación, manufactura, laboratorios y dispensarios. De igual forma, establecerá requisitos de seguridad para la distribución y transportación del cannabis medicinal, plantas vegetativas de cannabis medicinal, concentrados y productos con infusión de cannabis medicinal. El reglamento deberá abarcar los siguientes requisitos mínimos de seguridad:

- (i) Las únicas personas autorizadas a transportar cannabis medicinal, plantas vegetativas de cannabis medicinal, concentrados y productos con infusión de cannabis medicinal son las que posean una licencia de transporte de cannabis medicinal, expedida por la Junta.

...

...

- i. Los requisitos y certificación de los recursos, proveedores y cursos para educación continúan sobre el cannabis medicinal los cuales constituirán

requisito para obtener una licencia e identificación ocupacional. Toda persona que necesite una licencia ocupacional deberá estar entrenada y cumplir con los requisitos que se establezcan para dicho entrenamiento, los cuales podrán ser brindados de manera virtual, ya sea en vivo, pregrabados o presencial. Se establecerán por reglamento las condiciones para el entrenamiento y el Departamento de Salud supervisará su cumplimiento.

...”

Sección 10.-Se enmiendan los incisos (c), (d) y (e) del Artículo 18 de la Ley 42-2017, según enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 18.-Fiscalización.

...

- (c) La Junta implementará y publicará, mediante reglamento, los parámetros específicos de inspección de cada licencia y tendrá los inspectores capacitados para verificar el más estricto cumplimiento con esta Ley MEDICINAL y los reglamentos que apruebe en virtud de la misma. También publicará mensualmente los datos agregados de consumo provenientes del sistema de rastreo tales como pacientes nuevos, pacientes que han renovado, gramos de flor manufacturados y comestibles dispensados, licencias emitidas y pre-cualificaciones aprobadas.
- (d) Los fondos provenientes de la industria de cannabis medicinal podrán ser depositados en Cooperativas de Ahorro y Crédito de Puerto Rico, debidamente certificadas y en buena situación con la Corporación Pública para Supervisión y Seguro de Cooperativas de Puerto Rico (COSSEC) o su sucesor, o en instituciones financieras autorizadas por el Gobierno de Puerto Rico, siempre que se realice en conformidad con el marco legal del Gobierno Federal y el Gobierno de Puerto Rico.
- (e) Para poder participar del mercado como depositario de fondos producto de las ventas de cannabis medicinal, la cooperativa o institución financiera deberá tener no menos de (1) año de operación en Puerto Rico previo a la aprobación de esta Ley, debidamente certificada y en buena situación con el ente regulador.”

Sección 11.-Se enmienda el Artículo 20 de la Ley 42-2017, según; enmendada, para que lea como sigue:

“Artículo 20. – Inspección.

Se declara a la industria de cannabis una industria estrictamente regulada para fines de inspección y demás actividades de investigación administrativa. Por lo tanto y para asegurar el cumplimiento con los estándares de FDA incorporados en el reglamento, todo cultivo o manufacturera de cannabis medicinal debe certificar con una compañía acreditadora independiente que (1) cumple con los Current Good Manufacturing Practices (cGMP) y (2) que tienen un sistema de calidad robusto que cumple con los estándares internacionales ISO 9001. Todo laboratorio de cannabis medicinal debe certificar con una compañía acreditadora independiente que (1) cumple con los Current Good Laboratory Practices (cGLP) y (2) tienen un sistema de calidad robusto que cumple con los estándares internacionales de laboratorios ISO 17025. Las compañías tendrán 18 meses a partir de la aprobación de esta disposición para certificarse o tendrán que cerrar operaciones hasta que cumplan con estos estándares. Dentro de los primeros seis meses de aprobada esta disposición los establecimientos deben entregar su plan de certificación a la Junta y dentro de los primeros 12 meses deben someter evidencia de contratación con una agencia acreditadora para el proceso de certificación. Además, la Junta podrá establecer mediante reglamento los informes que entienda necesarios para regular la industria. La Junta publicará también una guía específica que contendrá todos los requisitos de cumplimiento de los establecimientos para cada inspección.”

Sección 12.-Disposiciones transitorias

La Junta Reglamentadora de Cannabis Medicinal tendrá noventa (90) días a partir de la aprobación de esta Ley para atemperar a la misma el Reglamento Núm. 9038 de 2 de julio de 2018, según enmendado, conocido como el “Reglamento para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites”; asignar el personal y los recursos para implementar las enmiendas a la Ley 42-2017, según enmendada, en virtud de esta Ley.

Sección 13.-Cláusula de Separabilidad.

Si cualquier parte de esta Ley fuese declarada inconstitucional por un tribunal, la sentencia dictada a ese efecto no afectará, perjudicará o invalidará el resto de esta Ley, quedando sus efectos limitados a la parte de esta Ley que fuere declarada inconstitucional.



Sección 14.-Vigencia.

Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.