



22 de agosto de 2016

A LA MANO Y VÍA CORREO ELCTRÓNICO:
mayramaldonado2@salud.pr.gov

Hon. Ana C. Ríus Armendáriz, MD
Secretaria del Departamento de Salud
Estado Libre Asociado de Puerto Rico
San Juan, Puerto Rico

RE: PONENCIA SOBRE REGLAMENTO 8766 DEL DEPARTAMENTO DE SALUD PARA EL USO, POSESIÓN, CULTIVO, MANUFACTURA, FABRICACIÓN, DISPENSACIÓN, DISTRIBUCIÓN E INVESTIGACIÓN DEL CANNABIS MEDICINAL

Estimada Secretaria Ríus y demás miembros:

Reciba usted y todos los presentes un cordial saludo, comparece la Licenciada en Derecho Marylis Gavillán Cruz, Directora Ejecutiva de la Asociación Farmacias de Comunidad de Puerto Rico (en adelante "Asociación" o "AFCPR") y la Lcda. Idalia Bonilla Presidenta de la Asociación. Muchas gracias por permitirle a la Asociación expresarse sobre el Reglamento 8766 *Reglamento para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal* (en adelante, Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal) del Departamento de Salud.

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, la Ley Núm. 70 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y la Orden Ejecutiva emitida el 3 de mayo de 2015 por el Gobernador del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, Honorable Alejandro García Padilla, el Departamento de Salud de Puerto Rico aprobó el 28 de diciembre de 2015, el "Reglamento Núm. 155 Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal" (Reglamento Núm. 155).

Sin embargo, luego de aprobado el Reglamento Núm. 155, el Departamento de Salud encontró necesario modificar las disposiciones contenidas en dicho reglamento. Para obtener una aprobación de un reglamento nuevo que rigiera con inmediatez, mediante mecanismo de aprobación de reglamentos de emergencia provista en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, conocida como la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico (L.P.A.U.), el Gobernador del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, a solicitud del Departamento de Salud, autorizó el Reglamento 8766, "Reglamento Para el Uso, Posesión, Cultivo, Manufactura, Producción, Fabricación, Dispensación, Distribución e Investigación del Cannabis Medicinal", ("Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal"). Es por tal razón que el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal comenzó a regir a partir del 8 de julio de 2016.

A tales fines, el 17 de julio de 2015 se emitió un Aviso para invitar al público en general a que sometiesen sus comentarios al Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal. Posteriormente, se notificaron las fechas a celebrarse las vistas públicas en el Salón Guillermo Arbona del Departamento de Salud, ubicado en el Edificio A. Antiguo Hospital de Psiquiatría, terrenos del Centro Medico, Río Piedras.

Mediante la *Certificación* firmada por el Gobernador en julio de 2016, se notificó que el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal contiene cambios sustantivos dirigidos a modificar y corregir disposiciones relacionadas con:

1. La figura de residente primario.
2. La reducción de dosis diaria recomendada.
3. La permisión que un establecimiento pueda vender la totalidad de su inventario de Cannabis Medicinal y eliminarse el sistema de venta o fórmula de venta Cannabis Medicinal 30/70.
4. El ajuste de cambio de horario de operaciones en establecimientos de Cannabis Medicinal de lunes a viernes de 8am- 3pm a un horario de 8am-9pm.
5. La creación de proceso para el turista que utiliza Cannabis Medicinal.
6. Las disposiciones del Sistema de Rastreo Provisional de Cannabis Medicinal.

7. La autorización de pre cualificaciones para comenzar fases de construcción a todo aquel que desee implementarse en el Programa de Cannabis Medicinal.
8. La verificación de antecedentes penales.
9. La alteración de distancia respecto a establecimientos cercano a escuelas, centros preescolares, centro de cuidado de niños, etc.
10. La ampliación de cultivo de plantas de Cannabis.
11. El establecimiento de sistema de aranceles.

El Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, Puerto Rico se une a varios estados de los Estados Unidos de América en los cuales se permite el uso de la marihuana medicinal. Entendemos que las farmacias de la comunidad son las más adecuadas para dispensar la marihuana medicinal debido a que cuentan con los profesionales adiestrados, la estructura interna y actualmente dispensan otras sustancias controladas. Sin embargo, tenemos que tener presente que según la legislación federal vigente en los Estados Unidos, la marihuana continua siendo una sustancia controlada Clasificación I. Esto significa que a nivel federal, la marihuana continua siendo considerada una droga o sustancia con un alto potencial de abuso, que la misma carece de un uso medicinal aceptado y que no existen condiciones seguras para su uso bajo supervisión médica.¹ Nosotros recomendamos que el Departamento de Salud realice una opinión consultiva a la Administración para el Control de Drogas de los Estados Unidos, mejor conocida como 'DEA' por sus siglas en inglés, sobre cómo la DEA procederá en cuanto a la dispensación de la marihuana medicinal por las farmacias y que la DEA certifique que no estará tomando acción punitivas en contra de las farmacias que decidan dispensar marihuana medicinal.² **Siempre y cuando se obtenga una determinación favorable del DEA,** recomendamos entonces que las farmacias de comunidad sean quienes dispensen esta sustancia controlada.

¹ Véase la Ley Federal de Sustancias Controladas, 18 U.S.C. Sec. 812 (b)(1). Véase, además, 21 C.F.R. Sec. 1308.11.

² Véase la Ley Federal de Sustancias Controladas, 18 U.S.C. Secs. 824. Véase, además, American Society of Consultant Pharmacists, ALERT: DEA provides updates on regulatory initiatives, ("... any pharmacies found distributing medical marijuana face revocation of their DEA registration").

Por otra parte, resulta pertinente señalar que, al presente, están pendientes ante el Congreso de los Estados Unidos varios proyectos de ley para tratar el asunto de la marihuana medicinal, con el fin de legalizar el uso de la misma a nivel federal.³ A modo de ejemplo, podemos mencionar el proyecto del Senado número 683, conocido en inglés como el “Compassionate Access, Research Expansion, and Respect States Act, mediante el cual, entre otros, se dispone para que la marihuana medicinal sea legalizada y reclasificada como sustancia Clasificación II.

De aprobarse dicha medida, o una medida similar, no existirá limitación alguna del DEA para que las farmacias dispensen la marihuana medicinal. Por lo que ésta deberá ser tratada automáticamente como cualquier otra sustancia controlada cuya dispensación sea permitida por farmacéuticos y farmacias debidamente licenciadas.

Específicamente, en cuanto al Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, tenemos una genuina preocupación por algunas disposiciones, o la falta de ellas, pues entendemos que el mismo no brinda ciertas salvaguardas necesarias para la protección de la población en general ni garantiza que la operación y los servicios de los Dispensarios de Marihuana Medicinal se realicen bajo unos parámetros de calidad indispensables para que los pacientes reciban la asistencia y orientación adecuada al momento de la entrega de esta sustancia controlada y al momento de comenzar este nuevo tratamiento en Puerto Rico. Por esto, y una vez revisado detenidamente el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, entendemos que el mismo debe ser enmendado.

ENMIENDAS ESPECÍFICAS AL NUEVO REGLAMENTO DE CANNABIS MEDICINAL

1. Tanto en el título como en las distintas disposiciones del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal debe sustituirse el término “dispensación” por “entrega”. Deben, igualmente, sustituirse a través de todo el reglamento los términos “dispensar”, “dispense”, “dispensarse”, “despachar” por “entrega”, “entregarse” o “entregar”. De conformidad a lo establecido en la Ley Núm. 247 de 3 de

³ Véase H.R.1940 Respect State Marijuana Laws Act of 2015; H.R. 1538 CARERS Act of 2015; S. 683 Compassionate Access, Research Expansion, and Respect States Act of 2015; H.R. 667 Veterans Equal Access Act.

septiembre de 2004, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico, según recientemente enmendada por la Ley Núm. 95 de 18 de julio de 2014 (en adelante, “Ley de Farmacia”), la “dispensación” o “despacho” de medicamentos o sustancias controladas es una función única del farmacéutico. Específicamente en su Artículo 1.03(i), la Ley de Farmacia define el término *dispensación o despacho* como “... la acción llevada a cabo por el **farmacéutico** de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo ...”.⁴ No podemos otorgarles a terceros, a través de reglamentos, facultades específicamente concedidas a los farmacéuticos por ley.

Sobre esto, la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, 24 LPRA 2101-2608^a, en su sección 2102, reconoce que para que se dé la **dispensación** de sustancias controladas se requiere que exista **una prescripción u orden médica para administrar**, cuando ninguna de éstas está presente, lo que ocurre es **una acción que constituye la transferencia de una sustancia controlada médica** conocida bajo el término de “**Entrega o Entregar**”. Véase: Definición de *Dispensación* (inciso 11) y la definición de *Entrega o Entregar* (inciso 9) de la Ley de Sustancias Controladas.

2. Enmienda al **Artículo 5**, inciso 1, en la definición de “acompañante autorizado”, se indica que necesitará una tarjeta de identificación según dispone este Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal. Sin embargo, han catalogado a dicha tarjeta como “tarjeta de identificación para el uso del Cannabis Medicinal”. Entendemos que el acompañante autorizado no está autorizado para el uso del Cannabis Medicinal. Por lo tanto, estamos de acuerdo con que el acompañante autorizado tenga una tarjeta de identificación aprobada por el Departamento de Salud, pero la misma no debe estar identificada para el “uso del Cannabis Medicinal”. Más bien,

⁴ Véase Artículo 1.03(i) de la Ley de Farmacia, según enmendada. (Énfasis nuestro).

se le debe brindar una tarjeta de identificación como *“Acompañante Autorizado de Paciente de Uso de Cannabis Medicinal”*.

3. Enmienda al **Artículo 5**, Inciso 17 para que se delimite a ciertas circunstancias la “Migraña” como una “Condición Médica Debilitante”. Entendemos que la migraña no se equipara a las restantes condiciones médicas debilitantes y, al ser un padecimiento común, puede traducirse en un abuso, tanto en la recomendación como en el uso de la marihuana medicinal. Incluso, de nuestro análisis, sólo el estado de California incluye la migraña como una condición médica debilitante. La recomendación y uso de la marihuana medicinal por migraña debe delimitarse para cuando ésta se padece como un síntoma de alguna otra condición debilitante y/o cuando el paciente padece de migraña crónica. La migraña crónica afecta a un 2% de la población y es padecida por aquéllos pacientes que sufren de migrañas 15 días o más al mes.

4. Enmienda al **Artículo 5**, Inciso 21, para que en la definición que indica quién va a ser el “Dispensador” del cannabis medicinal se sustituya la palabra “dispensa” por “entrega”. Según previamente expuesto, la Ley de Farmacia establece que la “dispensación” o “despacho” de medicamentos o sustancias controladas es una función única del farmacéutico. En la medida en que el “Dispensador” no es un farmacéutico, no puede catalogarse o describirse su función como una dispensa. Entendemos, igualmente, que la definición que se establece actualmente de quién es un “Dispensador” es vaga, pues no especifica qué profesional de la salud estará entregando la marihuana medicinal. Aún más, nos preocupa que como parte de los requisitos para ser un “dispensador” no se les requiera tener un mínimo conocimiento sobre la interacción y el efecto del uso de varios medicamentos junto con el cannabis medicinal, ya que usualmente estos pacientes con condiciones crónicas utilizan múltiples medicamentos simultáneamente. Este ‘profesional’ es quien va a tener contacto directo con el paciente al momento de la entrega de la marihuana medicinal, por esto el Departamento de Salud debe ser más exigente al establecer en el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal los

conocimientos, educación y experiencia necesaria para éstos. Entre las destrezas que debe tener esta persona, tiene que conocer y estar capacitado sobre los usos, dosis e interacción de la marihuana medicinal con otros medicamentos, tal y como se demuestra en la tabla presentada abajo.

Table 2. Potential drug-drug interactions when cannabis and cannabinoids are combined with these drugs that are substrates, inducers, or inhibitors of the cytochrome P450 (CYP) family.

Pharmacological classification	Drugs	CYP450 isoforms ⁷
Opioids	Fentanyl	3A4
	Oxycodone	2D6, 3A4
	Tramadol	2D6, 3A4
	Methadone	3A4, 2B6 + 2C8, 2C19, 2D6, 2C9
Antidepressants	Amitriptyline	1A2, 2C19, 2D6, 2C9
	Fluoxetine	3A4, 2C9, ↓2D6, ↓2C19
	Fluvoxamine	1A2, 2D6, ↓1A2, ↓2C9, ↓2C19, ↓3A
	St. John's wort (OTC)	↑2C9, ↑2C19, ↑3A
Anticonvulsivants	Carbamazepine	3A, ↑2B6, ↑2C9, ↑2C19, ↑3A
	Phenobarbital	2C9, 2C19, ↑2B6, ↑2C9, ↑3A
	Diazepam	2C19, 3A4, 3A5, 3A7
	Midazolam	3A4, 3A5, 3A7
	Phenytoin	↑2B6, ↑3A
	Primidone	2C19
CNS depressants	Ethanol	2E1, ↑2E1
Antipsychotics	Clozapine	1A2
	Olanzapine	1A2
NSAIDs	Indomethacin	2C19, ↓2C19, ↓3A2
	Celecoxib	2C9, ↓2D6
	Naproxen	1A2, 2C8, 2C9
Antiretroviral medications	Indinavir	3A1, 3A4, ↓3A
	Nelfinavir	3A, 2C19, ↓3A
	Ritonavir	3A, ↓2D6, ↓3A4, ↑2C19
Anticancer drugs	Irinotecan	3A
	Tamoxifen	2C9, 3A, ↓2D6
	Paclitaxel	2C8
	Flutamide	1A2, 3A4
Calcium antagonists	Diltiazem	3A, ↓3A
	Verapamil	1A2, 3A, ↓3A
Proton pump Inhibitors	Cimetidine	↓2C19, ↓2D6, ↓3A
	Omeprazole	2C19, ↑1A2, ↓2C19
Macrolides antibiotics	Clarithromycin	3A4, 3A5, 3A7, ↓3A4
	Erythromycin	3A4, 3A7, ↓3A
Antimycotics	Itraconazole	↓3A4
	Fluconazole	↓2C9, ↓3A
	Ketoconazole	↓3A4, ↓2C19
Bronchodilators	Theophylline	1A2, 3A4, 2E1

↑: Inducers; ↓: inhibitors

Aunque el médico le brinda una orientación al paciente, sin lugar a dudas el profesional que realiza la entrega debe estar familiarizado con la sustancia controlada que está dándole al paciente. Además, al ser la marihuana un tratamiento nuevo en Puerto Rico, se va a necesitar la mayor cantidad de profesionales con conocimiento al respecto dentro de la cadena de distribución

hasta la entrega al paciente. Con alta probabilidad, si el paciente no es orientado de la manera adecuada en los dispensarios, asistirán a las farmacias a buscar esa orientación tan necesaria. Los dispensarios no estarían brindando un servicio de calidad ni considerando la necesidad de los pacientes al momento de la entrega. Por lo tanto, es nuestra recomendación que al tratarse de pacientes con condiciones debilitantes, es el farmacéutico autorizado quien está en mejor preparación para atender la recomendación médica y detectar cualquier potencial problema, tales como contraindicaciones e interacciones con medicamentos. De igual manera es el farmacéutico quien está en mejor preparación para realizar el empaque del producto y la correspondiente rotulación. Más importante, el farmacéutico es quien mejor esta adiestrado para orientar a los pacientes respecto al uso adecuado y el consecuente tratamiento.

5. Enmienda al **Artículo 5**, Inciso 22, esta definición establece qué se considerará como “Dispensar” para efectos de este Reglamento; se debe cambiar por el término “Entrega”. Igualmente, se debe eliminar de la definición el término **“administrar”**, pues en dicha definición se indica que “Dispensar: se refiere a la entrega de Cannabis Medicinal en un establecimiento autorizado al consumidor final, por virtud de la recomendación de un médico autorizado **para administrar la misma**. Incluye el proceso de preparación, rotulación y empaque de la marihuana medicinal para tal entrega”. No estamos de acuerdo con esta disposición, pues de conformidad al Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, el cannabis medicinal sólo puede ser utilizada por el paciente en la privacidad de su hogar y, por consiguiente, no puede ser utilizada o administrada en los dispensarios/oficinas médicas. Por consiguiente, se propone que lea de la siguiente forma:

Entrega: se refiere a la entrega de Cannabis Medicinal en un establecimiento autorizado al consumidor final, por virtud de la recomendación de un médico autorizado. Incluye el proceso de preparación, rotulación y empaque de la marihuana medicinal para tal entrega”.

6. En el **Artículo 5**, inciso 67, en la definición de “Oficina”, se clasifica como Oficina de Sustancias Controladas y Cannabis Medicinal del Departamento de Salud. Se le debería eliminar el término “Cannabis Medicinal”, debido a que es redundante por ser ésta una sustancia controlada. Así también, no se le debe dar protagonismo a una sustancia controlada, como lo es el cannabis, sobre otras sustancias controladas. Además, si el Departamento de Salud, mediante el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, creará una nueva oficina, se deberá indicar con mayor detalle las funciones de la Oficina para saber si inspeccionará solamente cannabis medicinal o añadirá otras sustancias controladas. Sugerimos que si será una oficina para administrar el cannabis medicinal, que así se indique en el nombre, tal como “Oficina de Regulación de Cannabis Medicinal”. De esta forma, no da margen a confusión y se aclara su creación para únicamente velar por el cumplimiento de las reglas relacionadas al cannabis medicinal.

7. Enmienda a **Artículo 5**, inciso 79, definición de recomendación médica, para que se añada el texto incorporado en la definición del antiguo Reglamento Núm. 155, en el cual en el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal fue eliminado. Por tanto, se debe añadir en la definición de recomendación médica que indicará el tratamiento a seguir por el paciente, la dosis específica del ingrediente activo del Cannabis Medicinal, el medio autorizado para administrar el mismo, el número de registro del médico para dispensar sustancias controladas bajo las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y el número de registro del médico conforme el registro otorgado bajo este Reglamento.”

De otra parte, se deberá enmendar el término por el cual la recomendación médica será válida de un (1) año a seis (6) meses. El paciente que tenga una receta de cannabis medicinal por un año es un lapso de tiempo muy largo sin obligarle a éste a acudir al médico autorizado, para que pueda ser evaluada su condición y si la misma ha cesado. Si el paciente tiene alguna duda, es el médico autorizado y no el dispensario quien pueda asistirle en la mayoría de los casos. El paciente tiene que ver al médico para ver si hay variación en su tratamiento o quizá discontinuar su uso. Por último, debemos recalcar las recetas de sustancias controladas en Puerto

Rico tienen una vigencia máxima de 6 meses, por lo que no entendemos las razones para que sean más permisivos con una sustancia controlada que, según el Reglamento, no va a ser entregada por un farmacéutico y no está aprobada como un “medicamento”.

Igualmente es aplicable la recomendación antes señalada, al **Artículo 8**, pues indica que el médico podrá recomendar hasta un máximo de suministro de trecientos sesenta y cinco (365) días. Entendemos que el máximo de suministro que debería recomendar un médico autorizado es de seis (6) meses. Se hace mención de la vigencia de la recomendación médica de un (1) año, en el **Artículo 16**, inciso b, el cual también le aplica la enmienda.

8. En el al **Artículo 10** se discute la recomendación de un médico para con un paciente la cual se expedirá y firmará o generará y transmitirá electrónicamente. Sin embargo, la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, Ley Núm. 4 de 1971, según enmendada, prohíbe que las sustancias controladas bajo la Clasificación II, como el Cannabis Medicinal, sean generadas, transmitidas y recibidas electrónicamente, sobre todo si los estatutos federales correspondientes no lo autorizan ni la reglamentación del Drug Enforcement Administration.
9. Enmienda al **Artículo 12**, en el Inciso C, se debe añadir la palabra “solo” para que se aclare que el paciente cualificado o sus acompañantes autorizados puedan adquirir y poseer **solo** en los dispensarios registrados con licencia.

A su vez, se debe enmendar el Inciso E, sub inciso tres (3), de forma tal que se elimine que una institución médica o psiquiátrica pueda recibir cannabis medicinal de un distribuidor. Según indica, la institución deberá mantener un registro de todo el cannabis medicinal en su posesión, “la entrada y despacho de la misma, el nombre del empleado que lo guardó o despachó y el nombre del paciente o *distribuidor de quien se recibió* o a quién se despachó la misma.”. Se debe eliminar toda mención relacionada a que una institución pueda recibir de un distribuidor, el cannabis medicinal. Según el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, el paciente o el acompañante autorizado podrá acudir solamente a un dispensario para adquirir el cannabis medicinal.

10. Enmendar el **Artículo 14** a los fines de establecer que ningún médico autorizado podrá solicitar licencia para el cultivo, producción y manufacturación o dispensario de Cannabis Medicinal, licencia ocupacional gerencial ni licencia ocupacional de empleado, según el presente Reglamento. Se le prohíbe a los médicos autorizados tener algún tipo de interés y por tanto, debe así manifestarse claramente en el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal.

Por consiguiente, debe quedar claramente de manifiesto que los médicos autorizados se les prohíben tener algún tipo de interés relacionado a la dispensación de cannabis medicinal⁵ o incorporarse según antes sugerido una prohibición expresa a los médicos autorizados⁶.

Permitir que los médicos sean quienes recomienden la marihuana medicinal y en el mismo sitio sean quienes se la vendan al paciente **conllevaría un craso conflicto de intereses** para el médico; pues el médico es quien propone que el paciente utilice la marihuana, y él mismo es quien se beneficiaría económicamente con la venta directa de la marihuana al paciente. Esto podría ocasionar que, para recibir beneficios económicos, la marihuana medicinal sea recomendada a pesar de que no sea lo más beneficioso para el paciente; acto que nos parece altamente

⁵ *Id.* Véase M. Crane, *supra*, (“... [p]hysicians can only write letters of recommendation that the patient qualifies for a certification to use the substance, and only after a thorough examination and many other requirements. **Physicians cannot dispense marijuana.** The patient must go to a licensed dispensary to obtain the drug.”). Véase, además, S. Siegel, Esq., and J. Boxer, Esq., Health Care Compliance Association, [Legalizing marijuana: Creating a dilemma for healthcare providers](http://www.hccainfo.org/Portals/0/PDFs/Resources/Compliance Today/0215/ct-2015-02-siegel-boxer.pdf), Compliance Today, February 2015, (“...[h]ospitals and other healthcare providers that dispense controlled substances also must maintain licenses issued by the federal DEA to provide these treatments and conduct their businesses. Under current federal law, it seems unlikely that the DEA would grant a license to a healthcare provider it suspected of dispensing a prohibited substance, regardless of the jurisdiction in which that provider is located. If for no reason other than to maintain their DEA licenses, the prudent course appears to be for hospitals and other healthcare providers in the legalized states to avoid dispensing marijuana until federal laws are harmonized with that state’s view on the subject”), <http://www.hccainfo.org/Portals/0/PDFs/Resources/Compliance Today/0215/ct-2015-02-siegel-boxer.pdf>.

⁶ M. Crane, [Doctors’ legal risks with medical marijuana](http://www.medscape.com/viewarticle/845686), <http://www.medscape.com/viewarticle/845686>, (“...[p]hysicians cannot legally prescribe marijuana. The Drug Enforcement Administration classifies it as a Schedule I drug under the Controlled Substances Act, the same class as heroin and LSD. The official federal policy is that marijuana has no accepted medical use and has a high potential for abuse. ...”).

reprobable. Sobre este particular varios estados prohíben explícitamente este proceder.

No encontramos en nuestra investigación estado alguno que permitiera al médico ser dispensador. En cambio, encontramos estados, como el de Massachusetts que prohíben esta práctica. En el estado de Massachusetts se prohíbe que el médico, compañero de trabajo, empleado, o miembro inmediato de la familia del médico tengan un interés financiero, directo o indirecto, en cualquier Recomendación Médica. Además, se prohíbe que éstos obtengan beneficios, incluyendo económicos, de forma directa o indirecta, de un paciente que obtenga una Certificación Médica; esto sin que se incapacite al médico de cobrarle al paciente una cuantía apropiada como honorarios por la visita médica.⁷

Por otra parte, respecto al inciso J, relacionado al currículo de clase de aquel proveedor educacional a presentarse en el Estado Libre Asociado, deberá añadirse en la lista un inciso número once (11) de forma tal que se incluya en el programa una clase relacionada a la posible interacción de cannabis medicinal con otros medicamentos recetados y orientación a las personas.

11. Enmienda al **Artículo 15**, Inciso G, sub-inciso 3 para que se exponga claramente que quien sea un acompañante autorizado deberá estar capacitado física y mentalmente. Al presente se incluye que el acompañante autorizado tenga capacidad física de asistir al paciente cualificado.

12. Enmienda al **Artículo 19**, Inciso A, para prohibir la compra, venta o traspaso de cannabis medicinal entre dispensarios. El que se permita la transferencia de cannabis medicinal entre dispensarios crea menor control sobre el producto. De ocurrir algún inconveniente con el mismo, hace más difícil rastrear el paradero del producto y actuar con inmediatez. La Oficina tendrá mayores obstáculos para identificar la causa o fuente de contaminación del Cannabis Medicinal, del concentrado de Cannabis Medicinal o de un producto con infusión de Cannabis

⁷ Véase Massachusetts Medical Marijuana, Patient Handbook, Section 725.010 (K)- *Certifying Physician's Written Certification of a Debilitating Medical Condition for a Qualifying Patient.*

Medicinal. Es por tal razón, que estamos en contra de que se transfiera el producto entre dispensarios.

Uno de los últimos comunicados que tuvo el FDA respecto al cannabis medicinal indicó lo siguiente respecto a este tema:

In addition to establishing the safety and efficacy of the investigational drug, manufacturers also must demonstrate that they are able to consistently manufacture a high-quality drug product. This is an essential part of drug development and presents special challenges when the drug is derived from a botanical source, such as marijuana. Botanicals include herbal products made from leaves, roots, stems, seeds, pollen or any other part of a plant. Botanical products pose challenges that are unique to this class of product, including lot-to-lot consistency. Variability in these unpurified products, whether they come from a single plant source or from a combination of different plants, makes it important to identify sources that will provide the necessary assurance of consistent quality, lot to lot.⁸

Es decir, una de las preocupaciones que tiene le FDA es mantener un producto de alta calidad de manera consistente. Por ser el cannabis medicinal proveniente de un recurso botánico, causa mayores retos únicos en esta clase de productos, la cual hace necesario asegurar la consistencia en calidad para cada lote.

13. En el **Artículo 21** se hace alusión al término “producto medicinal”. Sin embargo, en ninguna parte del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal se define lo que constituye “producto medicinal”. El término se menciona en el Artículo 23, 30 y 90, sin una explicación de lo que se refiere pues es usado indistintamente unas cinco (5) veces a lo largo del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal.

14. En el **Artículo 22**, Inciso F, Sub - inciso (f), se debería enmendar la oración para que en vez de indicar la capacidad de reunir las necesidades de los pacientes

⁸ Researching the Potential Medical Benefits and Risks of Marijuana, Statement Of Douglas C. Throckmorton, M.D., Deputy Director for Regulatory Programs, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, Department Of Health And Human Services, July 13, 2016, <http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm511057.htm> Última visita, 19 de agosto de 2016.

calificados, debería ser la “capacidad de *satisfacer* las necesidades de los pacientes calificados...”

15. En el **Artículo 23**, Inciso A, Sub-Inciso 2, se discute los requisitos para la expedición y renovación del registro de un establecimiento. Como parte de las exigencias, de haber varios dueños titulares de un establecimiento de Cannabis Medicinal, uno de éstos deberá tener por lo menos el cincuenta y un por ciento (51%) de la titularidad. Entendemos que la obligación de tener un titular con la mayoría de la titularidad imposibilita la participación de pequeñas y medianas compañías organizadas entre sí para brindar los servicios aquí regulados. Más bien es un disuasivo, va en contra del comercio local y fomenta los grandes intereses. Estamos en contra totalmente de esta cláusula, pues además de ser discriminatoria, no encontramos ninguna justificación para establecer la misma.

Además, es meritorio resaltar que en el **Artículo 23**, Inciso A, sub inciso 3, se permite que el solicitante presente las “solicitudes correspondientes a las entidades gubernamentales pertinentes para obtener los permisos necesarios para operar el establecimiento”. No fomentamos que como parte de obtener o renovar un registro de establecimiento, se entreguen las solicitudes correspondientes de las entidades gubernamentales. El solicitante debería entregar los permisos necesarios para operar el establecimiento. Esto significa que antes de solicitar una licencia, debe haber obtenido los permisos correspondientes de las entidades gubernamentales. Para hacer ciertas concesiones este Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal está permitiendo ir contra otras leyes aplicables a todos los comercios en Puerto Rico, el cual les exige todos los permisos al día, antes de poder ser evaluados para una licencia. Sin embargo, aquí están permitiendo que no solamente se evalúen sino que se le concedan los permisos a entidades privadas sin haber sido certificados por las organizaciones pertinentes y con experiencia sobre las diferentes áreas.

Por otra parte, en el Sub-Inciso B, respecto a la entrega del Certificado de antecedentes penales, no apoyamos que se pueda excluir de dicho requerimiento a los accionistas de una entidad jurídica que forman parte de la Bolsa de Valores de

los Estados Unidos de América o de otro país. Dicho requisito debe ser obligatorio para todos los accionistas de una entidad jurídica sin exclusión alguna. No entendemos porque hay que tener un tratamiento preferencial con las entidades extranjeras que vengan a competir con los comerciantes locales.

16. Enmendar el **Artículo 25**, Inciso A, Sub-Inciso 2, para que todo titular pueda solicitar la renovación de una licencia existente no menos de cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha de expiración de la licencia, en vez de treinta (30) días. Recomendamos cuarenta y cinco (45) días para mantener homogeneidad y que sea cónsono con otros reglamentos de Salud pues es un término que usualmente es dispuesto en los reglamentos del Departamento de Salud.

17. Como parte de los requisitos que debe haber para el establecimiento de cannabis medicinal, **se debe añadir una inspección antes de obtener una licencia nueva**. Sugerimos un inciso con el siguiente lenguaje a ser añadido al Artículo 24 del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal:

“Todo establecimiento de Cannabis Medicinal deberá ser inspeccionado por un inspector de la Oficina antes de obtener la primera certificación y posteriormente cada año”.

Lo cierto es que, todos estos tipos establecimientos estarán trabajando un producto que el paciente autorizado ingerirá y por tanto es inconcebible que se le permita obtener una licencia sin una previa inspección al local.

18. El Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal en su **Artículo 30** establece los requisitos para obtener una licencia ocupacional ya sea gerencial o de empleado. Entre los requisitos se establece que deberán presentar como parte de su currículo educacional, la aprobación de un curso de seis (6) horas presenciales de instrucción. Aunque en el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal se requiere mayores requisitos de los establecidos en el Reglamento Núm. 155, lo cierto es que quien es el proveedor del cannabis medicinal debe tener vastos conocimientos

sobre los fármacos, las sustancias controladas y las reacciones químicas que puedan estas causar al unirse. Quien está en mejor posición para poder entregar el cannabis medicinal y orientar a un paciente de las repercusiones, además del médico autorizado, es un farmacéutico. Igualmente sucede con el **Artículo 47** el cual dispone que los que estén interesados en dedicarse a la fabricación de cualquier producto con infusión de Cannabis Medicinal comestible tendrá que tomar un curso de dos (2) horas. Entendemos que no es suficiente que un fabricante de productos con Infusión de Cannabis Medicinal requiera un curso de solamente dos (2) horas. Quien está en mejor posición para dispensar al paciente cannabis medicinal es un farmacéutico o profesional con alto grado de conocimiento parecido al de un farmacéutico.

19. En el **Artículo 34**, Inciso F, Sub-Inciso 1, se hace mención por vez primera de la báscula a ser utilizada para pesar el cannabis medicinal la cual deberá ser aprobada por el Departamento de Salud. Entendemos que se deberá incluir que la báscula será también aprobada por el Departamento de Asuntos al Consumidor, (DACO). El DACO específicamente tiene una División de Pesas y Medidas, de forma tal que toda empresa o laboratorio que tenga uso de un instrumento de pesar tiene que ser inspeccionado, comprobado y calibrado. Por tanto, entendemos que las menciones que se hacen del término "báscula" en el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal, deben indicar las exigencias de los reglamentos del DACO.

20. Enmienda al **Artículo 41**, Inciso G, Sub-Inciso 2 y 5 para que se aumente los días en los cuales las grabaciones de vigilancia deberán retenerse por los establecimientos. Actualmente el Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal dispone de sesenta (60) días. Aunque dicho término fue aumentado según el Reglamento Núm. 155 de cuarenta (40) días a sesenta (60) días, entendemos que sesenta (60) días aún es muy poco tiempo. Recomendamos por lo menos noventa (90) días en los cuales las grabaciones de vigilancia se retengan. Esto ayudará, de ser necesario a fomentar y resolver cualquier investigación.

21. Enmienda al **Artículo 49**, Inciso G, Sub-Inciso 1, a la primera oración está incompleta al indicar lo siguiente: “Además de todos los otros requisitos de rastreos establecidos en este A,...”. Por tanto, se debe aclarar ese error.
22. Enmienda al **Artículo 72**, Inciso B, Sub-Inciso 2i(iii) para en vez de culminar con una “o”, se cambie por una “y” debido a que la advertencia debiera tenerlos todos.
23. Enmienda al **Artículo 73**, para que se altere el término de centro de Cannabis Medicinal, toda vez que se utiliza en seis (6) ocasiones sin éste ser definido. Por tanto, se debería enmendar para disponerse de otro término tal como “establecimiento” o “dispensario”.
24. El **Artículo 77** de Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal dispone de la información requerida en los informes e inventarios. Entendemos necesario que como parte de los requerimientos, se deba añadir un lenguaje exigente como el siguiente: “[t]odo establecimiento autorizado a entregar cannabis medicinal deberá incluir en el informe del inventario, a través del Sistema de Rastreo de Inventario la siguiente información, potencia, presentación y método de uso, incluyendo:
- (a) Fecha de despacho
 - (b) Número de recomendación
 - (c) Nombre completo del paciente autorizado
 - (d) Cantidad despachada y balance
 - (e) Número de factura
 - (f) Nombre del médico
 - (g) Número de lote
 - (h) Fecha de expiración- si aplica

Al ser una sustancia controlada se requiere mayor descripción y control del producto.

25. Enmienda al **Artículo 78**, para que el inventario o informe requerido se mantenga conservado por un período de cinco (5) años en vez de dos (2) años. Esto guarda

relación con el término impuesto también a los médicos autorizados de conservar por un período de cinco (5) años desde la fecha en que se recomendó el Cannabis Medicinal, el expediente del paciente. Estos expedientes son parte del historial médico, por lo cual se debe conservar por más tiempo, debido a que de ahí es que surge la información sobre lo que realmente le entregaron al paciente. Además no hay forma que se pueda hacer una comparación luego del segundo año entre lo recetado y lo entregado debido que no hay forma de comparar los expedientes si se les permite la eliminación del inventario a los dos años.

26. Los Artículos 85 a la 87 disponen el proceso relacionado a las infracciones y violaciones. Sin embargo, no se encontró inciso alguno que estuviera relacionado con los infractores recurrentes. Más bien se dispuso de un párrafo repetitivo el cual indica que las infracciones podrán conllevar las siguientes acciones correctivas: una advertencia por escrito, la suspensión de licencia o la revocación de la licencia. Habrá multas administrativas de diez mil dólares a cien mil dólares. Es por tal razón, que los Artículos 85 al 87 carecen de disposiciones relacionadas a la imposición de multas por infracciones por gravedad y recurrencia.

27. Con relación al Artículo 89, sobre el permiso de cultivo, sabido es que el Reglamento Núm. 155 se estableció que era por cantidad específica de plantas y que fue enmendado para permitir el cultivo sin límites y por delimitación de pies cuadrados. Sin embargo, entendemos que hasta tanto no se realice un estudio de la demanda de cannabis medicinal que habrá en Puerto Rico, será necesario limitarla y no permitir una producción excesiva porque esto lo que hará es crear un nuevo problema de sobreproducción de marihuana en la isla, producto que no se puede exportar a pesar de las cantidades producidas. Es por tal razón, que la aprobación del cannabis medicinal debiera ser escalonado, comenzando con cantidades controladas.'

28. Enmendar en el **Artículo 90** del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal que el patrono puede permitir el uso o consumo del Cannabis Medicinal. Es decir, en el

inciso A, del Artículo 90 debiera eliminarse la frase después de la coma que indica “a menos que el patrono lo autorice”. Sugerimos que el Artículo 90, inciso A, lea de la siguiente manera:

“Este Reglamento no autoriza a los pacientes cualificados a utilizar o consumir el Cannabis Medicinal en su lugar de trabajo.”

Esto es debido que al utilizar Cannabis Medicinal, un paciente puede sufrir cambios en su comportamiento como lo es la sedación, lo cual puede ocasionar daños a otros empleados o crear una situación peligrosa en el ámbito laboral. Tampoco se recomienda que se utilice en el área laboral debido a que no hay estudios clínicos abarcadores sobre dosificación vs. condición que presenta el paciente ni de que reacciones puede tener el paciente por posibles interacciones con otros medicamentos.

29. Respecto al **Artículo 91** relacionado con el Turismo Médico, no estamos de acuerdo con las enmiendas hechas, aun cuando añadió mayores requisitos al anterior Reglamento Núm. 155. Lo cierto es que no se puede permitir que un turista pueda llegar a Puerto Rico para hacer uso del cannabis medicinal con el estado actual del Nuevo Reglamento de Cannabis Medicinal. El Cannabis Medicinal propulsa el crecimiento de pacientes en estados que han aprobado el Cannabis Medicinal, tales como Colorado, Oregon, Washington, y Alaska. En Colorado, los pacientes que se han relocalizado ha impactado a tal magnitud que hasta la industria de bienes raíces se ha afectado, tras trasladarse pacientes en necesidad del tratamiento de Cannabis Medicinal. Por tanto, apoyamos que el uso del Cannabis Medicinal se establezca y estabilice primero mediante una utilidad para los locales y residentes y una vez desarrollada la plataforma, entonces ampliar al uso del cannabis medicinal al turismo medicinal. Entendemos que es un acercamiento más organizado y preparado para en un futuro abrirle las puertas al turismo medicinal.

Por último, pero no menos importante, consideramos que para el éxito de un proyecto de la envergadura como es el cannabis medicinal en Puerto Rico, toda reglamentación aprobada debe tener como base y considerar lo siguiente:

- c. estudios previamente realizados por el Departamento de Salud sobre cuántos paciente se beneficiarán del uso de la marihuana medicinal;
- d. estudios y evaluación de 'la oferta' disponible en el mercado para proveer estos servicios;
- e. medidas de seguridad en cada una de las etapas;
- f. adiestramiento para todos los profesionales que trabajarán con esta sustancia controlada a través de la cadena;
- g. orientaciones para los pacientes; y
- h. la creación de una cadena de distribución sin conflictos de intereses como los aquí plasmado previamente en cuanto a los médicos recomendando y vendiendo a los pacientes la marihuana medicinal.

En fin, agradecemos nuevamente la oportunidad que nos brindan para exponer nuestras recomendaciones y entendemos que, antes de la aprobación de este reglamento, el mismo debe ser enmendado según las enmiendas sugeridas en la presente ponencia. Quedamos a su disposición para cualquier información o ayuda adicional que necesiten al respecto.

Cordialmente,



Lcda. Idalia Bonilla
Presidenta



Lcda. Marylis Gavillán
Directora Ejecutiva