



DEPARTAMENTO DE

SALUD

GOBIERNO DE PUERTO RICO

27 de marzo de 2025

Hon. Juan Oscar Morales Rodríguez
Presidente
Comisión de Salud
Senado de Puerto Rico

**MEMORIAL EXPLICATIVO DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y LA JUNTA
REGLAMENTADORA DEL CANNABIS MEDICINAL SOBRE LA RESOLUCIÓN DEL
SENADO 107**

Estimado senador Morales Rodríguez:

A tenor con el requerimiento de la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, sometemos ante su consideración el memorial explicativo del Departamento de Salud y la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal sobre la Resolución del Senado 107 (R. del S. 107). La medida tiene el propósito de “ordenar a la Comisión de Salud del Senado de Puerto Rico, realizar una investigación sobre todo asunto relacionado con la elaboración e implantación de la política pública de todos los servicios públicos y privados que inciden sobre la salud; los servicios médicos-hospitalarios y ambulatorios; los planes médicos (incluyendo privados y el Plan de Salud del Gobierno de Puerto Rico); las agencias y/o instrumentalidades que recopilan estadísticas vitales y aquellas instituciones que realizan investigaciones y desarrollos de nuevas tecnologías en el campo de la salud, medicamentos y artefactos prostéticos, así como su fabricación, distribución y venta; las facilidades físicas, médicas, equipo paramédico, la administración, implantación y gerencia de cualquier modificación de carácter general de los sistemas de salud, la salud mental, la reglamentación, los profesionales de salud, profesionales de diagnóstico y tratamiento, los servicios que combaten el alcoholismo y la drogadicción, la nutrición y la salud en general; así como los funcionarios responsables de ejecutar dichas gestiones, tomar decisiones dentro de la agencia, departamento, instrumentalidad y/o municipios y el alcance de las facultades inherentes a sus puestos.”

De acuerdo con la comunicación emitida por la Honorable Comisión, y en virtud de la R. del S. 107, se menciona que y citamos “[e]n específico, se estará atendiendo la situación ocurrida con el Laboratorio Cannalytics, el cual la Junta Reglamentadora del Cannabis le suspendió su licencia tras hallazgos de resultados manipulados”. Así las cosas, la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal toma la oportunidad de informar a la Comisión sobre el asunto, que en efecto atañe a su labor.

El 14 de abril de 2023, la Comisión de Gobierno de la Cámara de Representantes, mediante la Resolución Conjunta de la Cámara 975, ordenó la realización de una investigación exhaustiva sobre la fiscalización ejercida por la Oficina de Cannabis Medicinal en la implementación de la

Ley 42-2017, según enmendada, conocida como la “Ley para Manejar el Estudio, Desarrollo e Investigación del Cannabis para la Innovación, Normas Aplicables y Límites” (“Ley MEDICINAL”). El propósito de esta investigación fue evaluar el cumplimiento de los estándares y pruebas de control de calidad de los productos que contienen cannabis medicinal, así como su impacto en los tratamientos de los pacientes del Programa de Cannabis Medicinal.

En atención a esta directriz, la investigación ha abarcado los procesos de inspección y auditoría de los laboratorios de cannabis medicinal licenciados por la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (JRCCM). También ha incluido la verificación y validez de los Certificados de Análisis, con énfasis en las variaciones permitidas y aceptables en los resultados, así como en la estandarización de los procesos técnicos y cualitativos requeridos por ley. Además, se ha examinado el comportamiento de los resultados históricos de Tetrahidrocannabinol (Delta-9 THC) y terpenos presentes en los productos de cannabis medicinal, así como el derecho de los pacientes a acceder a los certificados de análisis. De igual manera, se ha evaluado la responsabilidad y ejecutoria tanto de los laboratorios de cannabis medicinal como de la JRCCM en estos asuntos, junto con cualquier otro aspecto que incida directamente en la calidad del cannabis medicinal.

En cumplimiento con la citada resolución, la Oficina de la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal (OJRCCM) llevó a cabo los trabajos investigativos pertinentes y mantuvo informada a la Comisión sobre el curso de la investigación. Dicha investigación se desarrolló bajo un enfoque rigurosamente planificado y sorpresivo, con el propósito de evitar la manipulación o alteración de los resultados. Este enfoque resultó esencial para garantizar la transparencia, la imparcialidad y la precisión en la información recopilada, elementos fundamentales para fortalecer la confianza pública en la regulación del Programa de Cannabis Medicinal y asegurar la calidad de los productos que los pacientes consumen.

Como parte de este proceso, y en el ejercicio de su función reguladora, la Junta Reglamentadora del Cannabis Medicinal tomó medidas administrativas, incluyendo la suspensión temporera de la licencia del laboratorio Cannalytics el pasado 23 de diciembre de 2024. Esta acción respondió a hallazgos preliminares que indicaron posibles incumplimientos con los estándares establecidos por la Ley MEDICINAL. Sin embargo, ante los reclamos de ciertos sectores para divulgar el informe de Auditoría, la Junta sostiene que dicho informe aún no es final y, por lo tanto, su publicación en este momento sería prematura y altamente riesgosa.

Divulgar un informe inconcluso no solo podría comprometer la integridad del proceso investigativo en curso, sino que también representaría un menoscabo a derechos fundamentales de terceros, en particular los del laboratorio Cannalytics LLC. Además, la exposición prematura de los hallazgos preliminares podría generar interpretaciones erróneas, afectar la reputación de los entes investigados y entorpecer la capacidad de la Junta para tomar decisiones basadas en análisis completos y validados. Es imperativo preservar el debido proceso de ley y garantizar que cualquier determinación final se haga con base en una evaluación objetiva, sustentada en evidencia técnica y pericial.

En consonancia con este compromiso, la Junta ha sido diligente en la evaluación de los laboratorios certificados bajo el Programa de Cannabis Medicinal, incluyendo a Novacann y Cannalytics. La investigación ha permitido la identificación de áreas de mejora y ha resultado en la imposición de

sanciones administrativas cuando ha sido necesario, tales como infracciones, órdenes de cierre y la referida suspensión de licencia. Esto demuestra que el proceso sigue su curso y que la Junta ha actuado de manera proactiva para garantizar la calidad del cannabis medicinal y la seguridad de los pacientes.

Es importante señalar que el interés en acceder al informe de auditoría podría estar vinculado a disputas judiciales en curso entre ambos laboratorios, lo que hace aún más crítico que la Junta actúe con prudencia en la divulgación de información. Publicar un documento preliminar podría interpretarse como una intervención indebida en procesos que aún están pendientes de adjudicación.

Reconocemos la validez de la solicitud de esta Honorable Comisión y reiteramos nuestro compromiso con la transparencia y el cumplimiento de nuestras responsabilidades regulatorias. Sin embargo, respetuosamente solicitamos el espacio necesario para que la nueva composición de la Junta evalúe los hallazgos preliminares. Si bien estos hallazgos fundamentaron decisiones en el pasado, no pueden interpretarse como determinaciones finales ni como la conclusión de la investigación.

La Junta reafirma su compromiso con la salud de los pacientes y con el mantenimiento de un programa de cannabis medicinal robusto, con la participación de múltiples laboratorios funcionales que garanticen un análisis adecuado y confiable de los productos. En este fino balance entre la regulación efectiva y la estabilidad del programa, la Junta continuará velando por el cumplimiento de los más altos estándares de calidad, asegurando que el acceso de los pacientes a tratamientos seguros no se vea comprometido en ningún momento.

Agradecemos la oportunidad brindada por esta Honorable Comisión para exponer nuestra posición y comentarios en torno a la medida de referencia para su evaluación y consideración.

Cordialmente,



VÍCTOR M. RAMOS OTERO, MD, MBA
SECRETARIO DE SALUD