



# Gobierno Regional de Ica

## Dirección Regional de Salud



### Resolución Directoral Regional

N° *1685* -2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *29* de *Diciembre* del 2022

**VISTO:** El Informe N°494-2022-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS, y los Expedientes Administrativos N°E-062301-2022 de fecha 18 de Noviembre del 2022; N°-065958-2022 de fecha 01 de diciembre del 2022 y E-067712-2022 de fecha 13 de diciembre del 2022; presentado por el Señor **JEAN PAUL OSORES BIANCHI**, sobre **LICENCIA PARA COMERCIALIZACION DE DERIVADO DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL**; y,

#### CONSIDERANDO:

Que, la **Ley N°30681**, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, establece como objetivo garantizar el derecho fundamental a la salud y permitir el acceso, exclusivamente para uso medicinal y terapéutico, del cannabis y sus derivados. Asimismo, aborda disposiciones sobre el uso informado, la investigación, la producción, la importación y la comercialización del cannabis y sus derivados destinados exclusivamente para fines medicinales y terapéuticos;

Que, con **Decreto Supremo N°005-2019-SA**, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N°30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, el objeto del presente reglamento es garantizar el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.

Que, mediante los **Expedientes Administrativos N°E-062301-2022** de fecha 18 de Noviembre del 2022 y **E-065958-2022** de fecha 01 de diciembre del 2022, presentado por el Señor **JEAN PAUL OSORES BIANCHI**, representante legal de la empresa con razón social **PERUVIAN ORGANIC CANNABIS E.I.R.L.**, del establecimiento farmacéutico – Oficina Farmacéutica de Categoría **Farmacia** con nombre comercial **FARMACIA ESPECIALIZADA JEAN PAUL OSORES EN FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° **20604656011**, ubicado en Antigua Panamericana Sur Km. 232, del Distrito de San Andrés, Provincia de Pisco del Departamento de Ica, y la Químico Farmacéutico Sánchez Flores Rosa Victoria, solicitan la **LICENCIA PARA COMERCIALIZACION DE DERIVADO DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL**;

Con **Oficio N°5639-2022-GORE-ICA/DIRESA-DG-DMID**, de fecha 07 de Diciembre del 2022, se comunica al Señor **JEAN PAUL OSORES BIANCHI**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, siendo las siguientes: i) En el **Formato LC** de la Solicitud – Declaración Jurada de Licencia para Comercialización de Derivados de Cannabis para uso Medicinal, se evidencia que marca la categoría de **Farmacia del Establecimiento de Salud**, hecho que no le corresponde de acuerdo a su Autorización Sanitaria de Funcionamiento; ii) En el **Formato LC**, el nombre comercial no está acorde a lo autorizado, por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; iii) En el **Formato LC**, la dirección del establecimiento farmacéutico, no se encuentra acorde a lo autorizado, por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; iv) La Declaración Jurada, adjunta precisa Declaración Jurada de Dirección técnica, cuando debe ser **Declaración Jurada de Comercialización Exclusiva de Pacientes Inscritos, en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios de Cannabis y sus Derivados para uso medicinal y terapéutico**; v) No incluye **copia del Protocolo de Seguridad**

aprobado por el MININTER, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del Decreto Supremo N°005-2019-SA; vi) En la Constancia de aprobación de medidas de seguridad de instalaciones N°02-02-2022-DIRNIC PNP/DIRANDRO-DIVICDIQ-UNIFUCSFRPL CANNABIS, de fecha 08 de febrero del 2022, adjunto, el protocolo anexo no corresponde a la actividad solicitada y no va acorde a la actividad autorizada y registrada por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas; vii) Sobre la Declaración Jurada del representante legal y de personas vinculadas con la seguridad y manipulación de no contar con antecedentes policiales, penales y judiciales por delito de tráfico ilícito de drogas y conexos. **Al respecto, lo debe realizar el personal especializado cada una de las personas de forma individual detallando nombres completos, con las firmas correspondientes.**

Que, mediante **Expediente Administrativo N° E-067712-2022** de fecha 13 de diciembre del 2022, el administrado presenta los documentos de subsanación, y se continua con la evaluación del expediente inicial, encontrándose que, subsana la observación **i) y iii)**, en cuanto a la observación: **ii)** En el Formato LC, el nombre comercial no está de acuerdo a lo autorizado por la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, coloca solo FARMACIA ESPECIALIZADA JEAN PAUL OSORES, debería indicar **FARMACIA ESPECIALIZADA JEAN PAUL OSORES EN FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES**; **iv)** En la Declaración jurada de Comercialización Exclusiva de pacientes Inscritos en el Registro Nacional de Pacientes Usuarios de Cannabis y sus derivados para uso medicinal, firmada con fecha 12 de Setiembre del 2022, declara el Dr. Jean Paul Osores, como Director y Representante Legal de la FARMACIA ESPECIALIZADA DR. JEAN PAUL OSORES, que las fórmulas magistrales y oficinales serán comercializadas exclusivamente a pacientes registrados ante la autoridad correspondiente, lo mismo que no corresponde el nombre comercial de la farmacia registrada, debería indicar FARMACIA ESPECIALIZADA JEAN PAUL OSORES EN FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES, el Dr. Jean Paul Osores se registra como representante legal de la empresa, no como Director, como Director técnico se encuentra registrada la Q.F. Sánchez Flores Rosa Victoria, quien no firma la presente declaración jurada; **v)** No incluye copia del Protocolo de Seguridad aprobado por el MININTER, de acuerdo al numeral 11.2 del artículo 11° del Decreto Supremo N°005-2019-SA; y **vi)** Copia de la Solicitud dirigida al Señor General PNP Deny Rodríguez Bardales Director PNP DIRANDRO, sobre autorización para comercialización de derivados de cannabis para uso medicinal para su Farmacia Especializada Dr. Jean Paul Osores Ubicada en Pisco, Ica, de fecha 12 de Diciembre del 2022, **no cumpliendo con la subsanación oportuna.**

Que, con el **Informe N°494-2022-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS**, de fecha 27 de diciembre del 2022; emitido por la Especialista de Drogas de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, donde concluye que el Establecimiento Farmacéutico, **no reúne los requisitos establecidos en el artículo 11°, numeral 11.2. aprobado por el Decreto Supremo N°005-2019-SA, del Reglamento de la Ley N°30681 – Ley que Regula el Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus derivados**; por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral Regional, denegando la LICENCIA PARA COMERCIALIZACION DE DERIVADOS DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL, a la Oficina Farmacéutica de Categoría Farmacia con nombre comercial **Farmacia Especializada Jean Paul Osores en Fórmulas Magistrales y Oficinales**;

De conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Decreto Ley N°22095, Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas; Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto



# Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



## Resolución Directoral Regional

Nº. 1685-2022-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 29 de Diciembre del 2022

Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Decreto Supremo N°005-2019-SA, Reglamento de la Ley N°30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, Decreto Supremo N°023-2001-SA – Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria; y sus modificaciones; Resolución Ministerial N°1969-2019-IN, Directiva N°006-2019-IN "Lineamientos Técnicos con las condiciones y criterios para la aprobación de los Protocolos de Seguridad Sobre El Uso Medicinal y Terapéutico del Cannabis y sus Derivados"; Ley N°27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°060-2022- GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

### SE RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.- DENEGAR la LICENCIA PARA COMERCIALIZACION DE DERIVADOS DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL, PREPARADOS FARMACÉUTICOS DERIVADOS DEL CANNABIS** a favor de la Oficina Farmacéutica de categoría FARMACIA, con nombre comercial FARMACIA ESPECIALIZADA JEAN PAUL OSORES EN FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20604656011, ubicada en Antigua Panamericana Sur Km. 232, del Distrito de San Andrés, Provincia de Pisco del Departamento de Ica, representado legalmente por el Señor JEAN PAUL OSORES BIANCHI y con la Dirección técnica de la Químico Farmacéutico SANCHEZ FLORES ROSA VICTORIA, con C.Q.F.P. N° 04944, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Regional.

**ARTICULO SEGUNDO. -** Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

JRGG/DG-DIRESA  
VCHQ/D-OEA  
MLPP/D-OAJ  
RMSA/D-DMID  
RGDL/D-DFCVS  
NEFE-DROG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

M.C. Juan Ramón Guillén Guzmán  
C.M.P. - 47454  
Director Regional De Salud Ica