



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0285*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *03* de *Abril* del 2023

VISTO: El Informe N°071-2023-GORE-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS, y los Expedientes Administrativos N°E-010655-2023 de fecha 15 de Febrero del 2023 y N°E-011186-2023 de fecha 16 de Febrero del 2023; 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 el **Expediente Administrativo N°E-010655-2023** de fecha 15 de Febrero del 2023, 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 **Botica** con nombre comercial **BOTICA ESPECIALIZADA DR. 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 **Expediente Administrativo N°E-011186-2023** de fecha 16 de Febrero del 2023, presentado por la Señora **ROSA VICTORIA SANCHEZ FLORES**, en calidad de Directora Técnica del establecimiento farmacéutico – Oficina Farmacéutica de Categoría **Botica** con nombre comercial **BOTICA ESPECIALIZADA DR. JEAN PAUL OSORES EN FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES**, ubicado en Antigua Panamericana Sur Km. 232, del Distrito de San Andrés, Provincia de Pisco del Departamento de Ica, **solicita que en lugar de licencia se considere permiso para comercialización de derivado de cannabis para uso medicinal para la Botica Especializada Dr. Jean Paul Osores**;

Que, con el **Informe N°071-2023-GORE-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS**, de fecha 16 de Febrero del 2023; 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;

Se evidencia las Declaraciones Juradas del Doctor Jean Paul Osoreo Bianchi y de la profesional Directora Técnica Químico Farmacéutico Sánchez Flores Rosa Victoria, ambas declaraciones juradas son copia simple, debiendo ser originales, deben ser independientes cada uno, asimismo, en la Declaración Jurada del representante legal se precisa que el apellido está mal escrito dice OSOSRES cuando debe ser OSORES; en la copia del protocolo de seguridad de autorización automática presentado en la mesa de partes de la Policía Nacional DIREJANDRO-DIVICDIQ.-PISCO, con fecha 10 de febrero del 2023, se evidencia observaciones no acorde a las actividades registradas ante la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica; como a desarrollar el desarrollo en ensayos; se evidencia que el citado establecimiento farmacéutico no viene funcionando a pesar de estar autorizado mediante Resolución Directoral Regional N°1025-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 09 de Setiembre del 2022 y con Resolución Directoral Regional N°1686-2022-GORE-ICA-DRSA/DG, de fecha 30 de Diciembre del 2022, se modifica la categoría del establecimiento farmacéutico; otra observación es en el punto d) de Documentación, Información y Comunicaciones del Protocolo que dice que el manejo de la documentación, informaciones y comunicaciones de modo físico o electrónico, sobre el proceso de producción y dispensación de las fórmulas magistrales, en ese sentido, no le corresponde proceso de producción de acuerdo a lo autorizado, le corresponde comercialización y dispensación; asimismo, concerniente al Oficial Responsable del Control de Riesgos, precisa que: (...) conducen a la elaboración de las citadas fórmulas y al desarrollo de los **ensayos en mención**, entre otras acciones, por lo que sus tareas deben mantener permanente armonía, en los aspectos pertinentes, con las prescripciones contenidas en el presente protocolo. (...); al respecto la Oficina farmacéutica no esta autorizada para dicha actividad, a su vez, tampoco hacen mención a que tipo de ensayos;

En los planos de localización y zonificación de áreas de estructura urbana, se evidencia que se ubica en el **km. 232.5**, nombre de la vía carretera panamericana sur, **sector Pampas de Oca**, distrito san Andrés, provincia de Pisco, departamento de Ica, los mismos que se indica en el plano de medidas, de la oficina farmacéutica Botica Especializada anexa al expediente, no coincidiendo con lo autorizado.

Referente a la transportación de materia prima para elaborar las fórmulas magistrales o oficiales, debería indicar que la Droguería que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; el protocolo precisa sobre la transportación, comercialización y/o dispensación de las fórmulas magistrales y otros derivados de cannabis medicinal, no cuenta a la fecha con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de acuerdo a la Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, de fecha 26 de Julio del 2022, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; es necesario precisar que, no pueden ser incluidos en este servicio los productos estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria u otros que determine la autoridad nacional de salud, numeral 7.5.5 y 7.5.5.1, del Manual de buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobada por Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA;

Otro aspecto, es la Resolución Ministerial N° 273-2020-MINSA de fecha 08 de mayo del 2020, que modifica la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, establece en el numeral 6.3 De la recepción para preparado farmacéutico y validación de la receta, *"la receta de preparados farmacéuticos debe ser presentada en la oficina farmacéutica especializada, en la farmacia del establecimiento de salud o en la farmacia o botica, para su elaboración por el profesional químico farmacéutico responsable, la misma que debe sujetarse lo establecido por la presente norma técnica de Salud"*.



Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0285*-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *03* de *Abril* del 2023

Asimismo, en el numeral 6.1. de la Directiva N° 006-2019-IN, denominada "Lineamientos técnicos con las condiciones y criterios para la aprobación de los protocolos de seguridad sobre el uso medicinal y terapéuticos del cannabis y sus derivados", establece: *"El protocolo de seguridad, es aquel documento que contiene condiciones y criterios mínimos de seguridad que garantiza la intangibilidad física de Cannabis y sus derivados, a fin que no sean desviados a destinos ilícitos"*; asimismo, el Oficial o Responsable de Control de Riesgos, para el caso de licencias para comercialización y dispensación, el rol de Oficial de Control de Riesgos recae en el Químico Farmacéutico o profesional que asume la dirección técnica de la farmacia, botica o farmacia de establecimientos de salud, los procedimientos deben cumplir con los numerales 7.1. de Condiciones y Criterios Mínimos de Seguridad que deben cumplir las solicitudes de aprobación automática y de evaluación previa y 7.2. Protocolos de Seguridad y de Aprobación Automática, de la referida Directiva.

Otro aspecto, es que contraviene, los artículos 50°, 52° y 53° el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N°014-2011-SA, prescribe literalmente: *"Artículo 50° Elaboración de preparados farmacéuticos. - Las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Las oficinas farmacéuticas especializadas en preparados homeopáticos pueden importar cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), lo cual debe ser comunicado a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debiendo presentar para ello el certificado de calidad de la cepa homeopática emitido por el laboratorio fabricante"*; *"Artículo 52°.- Preparación de fórmulas magistrales.- "Los preparados de fórmulas magistrales deben elaborarse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensados exclusivamente en el establecimiento que la recibe, y no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva. La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargó su preparación. En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no pueden utilizarse productos terminados o a granel como insumos. Los preparados de fórmulas magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se arreglan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria"*; y, *"Artículo 53°.- Elaboración y Stock de Preparados Oficinales.- Los preparados oficinales pueden elaborarse directamente o encargar su elaboración a otra oficina farmacéutica especializada, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficinales que podrá mantener cada establecimiento debe estar en directa relación con el volumen de demanda. Estos preparados oficinales no requieren de registro sanitario."*

Conjuntamente, con el Artículo 14° del Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados, aprobado por Decreto Supremo N°005-2019-SA, que prescribe: *"Para comercializar los derivados del cannabis para uso medicinal con fines exclusivamente medicinales y terapéuticos, las farmacias,*



boticas y farmacias de los establecimientos de salud deberán abastecerse de Droguerías y laboratorios autorizados. Se excluye la comercialización a domicilio o vía internet, así como la comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera del establecimiento farmacéutico autorizado y certificado"; entre otras observaciones que no son subsanables.

Que, de conformidad con el Informe N°071-2023-GORE-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS, de fecha 16 de Marzo del 2023, emitido por la Especialista de Drogas de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, recomienda proyectar la Resolución Directoral Regional, Denegando la LICENCIA PARA COMERCIALIZACION DE DERIVADOS DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL, a la Oficina Farmacéutica de Categoría **Botica** con nombre comercial **Botica Especializada Dr. Jean Paul Osoros En Fórmulas Magistrales y Oficinales**; por los fundamentos anteriormente expuestos;

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 Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; 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°554-2022/MINSA, Documento Técnico: Manual de buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; 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°071-2023-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 BOTICA, con nombre comercial BOTICA ESPECIALIZADA DR. 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, 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.

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

REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

VMMV/DG-DIRESA
OJCHM/D-OEA
LMJC/D-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
CBPC/ABOG



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Victor Manuel Montalvo Vásquez
C.M.P. 50288
Director Regional Diresa Ica