



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº 0615-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 07 de Junio del 2023

VISTO: El Informe Técnico N°194-2023-GORE-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS, y los Expedientes Administrativos N°E-026154-2023 de fecha 14 de Abril del 2023 y N°E-032801-2023 de fecha 11 de Mayo 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-026154-2023** de fecha 14 de Abril 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 **Oficio N°1490-2023-GORE-ICA-DIRESA-DMID**, de fecha 05 de Mayo del 2023, se comunica al Señor **JEAN PAUL OSORES BIANCHI**, las observaciones encontradas en la documentación presentada, de este modo, con **Expediente Administrativo N° E-032801-2023** de fecha 11 de Mayo del 2023, el administrado presenta los documentos de subsanación.

Que, con el **Informe Técnico N°194-2023-GORE-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS**, de fecha 23 de Mayo 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 que la Copia del protocolo de seguridad aprobado por el MININTER, de acuerdo a lo establecido en el reglamento (Decreto Supremo N°005-2019-SA),

presentada a la Policía Nacional DIREJANDRO-DIVICDIQ, por el representante legal de la Empresa PERUVIAN ORGANIC CANNABIS E.I.R.L para la Botica Especializada Dr. Jean Paul Osores, En Fórmulas Magistrales Y Oficinales, ubicada en Antigua Panamericana Sur Km. 232, Distrito San Andrés, Provincia Pisco, Departamento Ica, por el Dr. Jean Paul Osores Bianchi, según se registra fecha 10 de Febrero del 2023, como consta en el sello de recepción de mesa de partes Policía Nacional DIREJANDRO-DIVICDIQ.-Pisco, más en el folio N°35, segunda hoja del protocolo de seguridad anexo al citado expediente administrativo, en Plan De Seguridad Integral Botica Especializada Dr. Jean Paul Osores, En Fórmulas Magistrales Y Oficinales hoja del citado protocolo se evidencia la fecha Abril del 2023, motivo de observación realizada mediante el oficio N°1490-2023-GORE/ICA/DIRESA-DG-DMID.



Incluye copia del Plan de seguridad, en folios 001-020, anexa al expediente administrativo con registro N°E-032801-2023 por el representante legal de la Empresa Peruvian Organic Cannabis E.I.R.L para Botica Especializada Dr. Jean Paul Osores, en Fórmulas Magistrales y Oficinales, ubicada en Antigua Panamericana Sur Km. 232, Distrito San Andrés, Provincia Pisco, Departamento Ica por el Dr. Jean Paul Osores Bianchi, según se registra fecha Febrero del 2023, como consta en el folio 20, mas no cuenta con sello de recepción de mesa de partes Policía Nacional DIREJANDRO-DIVICDIQ.-Pisco, documento no subsanado dentro del plazo.

Asimismo, en su calidad de representante legal de la empresa designa como oficial de riesgo a la directora técnico de la citada botica.

Además, la Director Técnico Sánchez Flores Rosa Victoria, comunica mediante Declaración Jurada Sobre Prescripción Médica En Pacientes Usuarios De Cannabis Y Uso Derivados Para Uso Medicinal Y Terapéutico Medicinal de tipo no Psicoactivo y Psicoactivo dependiendo del criterio del médico especialista, quien llenara la receta con las concentraciones optimas según la necesidad de cada caso, documento de fecha 11 de mayo del 2023, firmado y sellado por la directora técnico con D.N.I. N°2256042, asimismo se evidencia la firma del representante legal Osores Bianchi como Gerente General de la Empresa.



Que, 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*



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....0615-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 07 de Junio del 2023

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."

Que, de conformidad con el Informe N°194-2023-GORE-DIRESA-ICA/DMID-DFCVS, de fecha 23 de Mayo 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 Osores 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;



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA
M.C. Víctor Manuel Motalvo Vásquez
C.M.P. 50288
Director Regional - Ica



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