



**Resolución Dirección Ejecutiva
N° 13/2020**

Montevideo, 4 de junio de 2020

VISTO: la solicitud de ampliación de licencia presentada por Dermagroup SRL.

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/88/2019 de fecha 18 de octubre de 2019, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Dermagroup SRL una licencia de industrialización para la fabricación y comercialización de productos cosméticos con aceite de semillas de cannabis no psicoactivo, por el plazo de 2 años.

II) Con fecha 30 de octubre de 2019 Dermagroup SRL se presentó ante el IRCCA a solicitar una ampliación de la licencia de industrialización otorgada, con el objeto de incorporar a su línea de producción nuevos productos, utilizando la materia prima autorizada en la licencia otorgada.

CONSIDERANDO:

I) El proyecto de ampliación de licencia fue evaluado por las áreas técnicas del IRCCA, las que no formularon observaciones.

II) El Ministerio de Salud Pública se expidió, con fecha 27 de abril del 2020, respecto al proyecto presentado, sin haber formulado observaciones. No obstante, estableció que *"(...) la empresa debe tramitar el registro del/los productos cosméticos con aceite de semillas de cannabis no psicoactivo (cáñamo) que desea comercializar"*.

III) Se confirió vista a Dermagroup SRL del texto de la ampliación de licencia y expresó no tener objeciones para formular.

IV) La ampliación solicitada no implica una variación de categoría de Licencia, de acuerdo al Instructivo para la Solicitud y Registro de Licencias para Investigación Científica y Producción de Cannabis, aprobado por Resolución JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019.

V) Por Resolución R/JD/32/2019, de fecha 8 de mayo de 2019, la Junta Directiva del IRCCA delegó en la Dirección Ejecutiva la atribución de decidir sobre las solicitudes de modificaciones o ampliaciones de las licencias y autorizaciones otorgadas, siempre que exista solicitud formal por el interesado o su representante y que ello no implique un cambio del objeto de la licencia otorgada o en las dimensiones que determinaron su caracterización, según el instructivo vigente.



VI) El texto de la ampliación de licencia tendrá carácter de reservado, de acuerdo a lo establecido en la Resolución que la otorgó.

VII) Habiéndose cumplido con las formalidades de estilo y no existiendo observaciones, corresponde otorgar la ampliación de licencia solicitada.

ATENTO: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto-Ley N°14.294, en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley N°19.172, el literal A) del artículo 28 de la Ley N°19.172, el Decreto N°46/015 y la Resolución R/JD/32/2019,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL IRCCA

RESUELVE:

1º) Incorporar a las actividades autorizadas en la licencia otorgada a Dermagroup SRL por Resolución R/JD/88/2019 de fecha 18 de octubre de 2019, las actividades descritas en la ampliación de licencia de industrialización, documento que adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.

2º) Establecer que Dermagroup SRL deberá realizar la tramitación de registro de los productos, conforme lo establecido en el Considerando II) y deberá obtener todas las autorizaciones correspondientes para la comercialización de los productos.

3º) Notificar a Dermagroup SRL la presente Resolución.

4º) Comunicar a la Dirección General de Salud y a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.

5º) Agregar copia de la presente en el expediente de referencia.

6º) Cumplido, publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada, conforme al Considerando VI).

Firmado por:

- Martín Rodríguez – Director Ejecutivo – IRCCA