



Resolución Dirección Ejecutiva
N° 2/2021

Montevideo, 2 de febrero de 2021

VISTO VISTO: la solicitud de ampliación de licencia presentada por Medic Plast SA.

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/61/2017, de fecha 15 de diciembre de 2017, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) otorgó a Medic Plast SA una licencia para la industrialización de Cannabis o sus derivados, para la importación de materia prima, así como la formulación e industrialización de un medicamento fitoterápico con Cannabidiol al 2%, "Epifractán", y todas las actividades conexas necesarias para la ejecución del proyecto autorizado.

II) Por Resolución R/JD/6/2018, de fecha 21 de marzo de 2018, la Junta Directiva del IRCCA autorizó una ampliación a la licencia mencionada anteriormente, incluyéndose la formulación e industrialización del producto cosmético "Cannabipiel Bioset Crema" y del medicamento fitoterápico con Cannabidiol al 5%, "Epifractán".

III) Por Resolución R/JD/80/2018, de fecha 5 de diciembre de 2018, la Junta Directiva del IRCCA dispuso la renovación de la licencia otorgada, por el plazo de 1 año.

IV) Por Resolución R/JD/49/2019, de fecha 10 de julio de 2019, la Junta Directiva del IRCCA autorizó una ampliación a la licencia, incluyéndose la formulación e industrialización del producto cosmético "Cannabipiel Bioset Gel Post Solar".

V) Por Resolución R/JD/128/2019, de fecha 18 de diciembre de 2019, la Junta Directiva del IRCCA renovó la licencia otorgada a por Resolución R/JD/61/2017, sus ampliaciones y modificaciones, por un plazo de 2 años.

VI) Por Resolución N°9/2020, de fecha 25 de marzo de 2020, la Dirección Ejecutiva del IRCCA otorgó a Medic Plast SA una nueva ampliación de la licencia, incluyéndose la formulación e industrialización de los siguientes productos: "Xalex 10" Solución de Cannabidiol al 10%, "Cannabipiel Tónico Facial", "Cannabipiel Body Lotion", "Cannabipiel Nite"; y la fabricación de siguientes productos de uso veterinario: Solución de extracto de Cannabis Sativa L CBD al 2%, Solución de extracto de Cannabis Sativa L CBD al 5% y Solución de Cannabidiol al 10%.

VII) Con fecha 11 de febrero de 2020, Medic Plast SA solicitó una nueva ampliación de la licencia otorgada, con el fin de incorporar nuevos productos.



VIII) Se le confirió vista a Medic Plast SA del texto de la ampliación de licencia y expresó no tener objeciones para formular.

CONSIDERANDO:

I) Las Áreas Técnicas del IRCCA realizaron el estudio del proyecto y formularon observaciones, las que fueron levantadas por Medic Plast SA en tiempo y forma, por lo que sugirieron la aprobación de la ampliación solicitada.

II) El Ministerio de Salud Pública se expidió, con fecha 2 de diciembre del 2020, respecto al proyecto presentado, sin haber formulado observaciones, pero dispuso que *"(...) en cuanto a los productos a comercializar se recuerda que éstos deben estar registrados antes de ser comercializados"*.

III) Teniendo presente que la inversión para la presente ampliación proviene de los fondos declarados para el otorgamiento de la licencia que se amplía, no corresponde el envío del expediente para estudio de la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y el Financiamiento al Terrorismo.

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/31/2019, 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, conforme a lo establecido en la Resolución que la otorgó.

ATENTO: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto-Ley N°14.294, en la redacción dada por el artículo 5° 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/31/2019,



LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL IRCCA,
en ejercicio de atribuciones delegadas,

RESUELVE:

- 1°) Incorporar a la actividad autorizada en la licencia otorgada a Medic Plast SA por Resolución R/JD/61/2017, de fecha 15 de diciembre de 2017, sus respectivas renovaciones, modificaciones y ampliaciones, la fabricación de los siguientes productos: "Cannabipiel Tite", "Cannabipiel Jabón Líquido", "Cannabipiel Champú", "Cannabipiel Acondicionador Capilar"; "Cannabipiel Lite", "Cannabipiel Protector Solar SPF30", "Cannabipiel Protector Solar SPF60" y "Cannabipiel Emulsión de Limpieza", de acuerdo al texto de "Ampliación de licencia de industrialización", que se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.
- 2°) Establecer que Medic Plast SA deberá registrar los productos autorizados ante el MSP, conforme lo establecido en el Considerando II) y obtener las autorizaciones correspondientes, en forma previa a su comercialización.
- 3°) Notificar a Medic Plast SA la presente Resolución.
- 4°) Comunicar a la Dirección General de Salud y a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.
- 5°) Clasificar la presente como información reservada, conforme a lo dispuesto Considerando VI).
- 6°) Agregar copia de la presente en el expediente de referencia.
- 7°) Cumplido, publicar en la página web institucional del IRCCA, teniendo presente la clasificación como información reservada.

Firmado por:

- Cr. Diego Serrano – Director Ejecutivo (i) – IRCCA