



Resolución N° 42/2022
Acta N° 267/2022

Montevideo, 29 de abril de 2022

VISTO: la solicitud de renovación y de ampliación de licencia de industrialización 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 una licencia de industrialización de cannabis o sus derivados a Medic Plast SA, 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 referida anteriormente, para la formulación e industrialización del producto cosmético "Cannabipiel Bioset Crema" y de un 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, relacionada anteriormente.

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

V) Con fechas 26 de agosto de 2019 y 20 de setiembre de 2019, Medic Plast SA solicitó la renovación de la referida licencia, por el plazo de 2 (dos) años, hecho que fue aprobado por la Junta Directiva del IRCCA por Resolución R/JD/128/2019.

VI) Por Resoluciones N°9/2020 de fecha 25 de marzo de 2020, N°12/2021 y 26/2021 de fecha 24 de noviembre de 2021 de la Dirección Ejecutiva del IRCCA, se amplió el alcance de la licencia otorgada a Medic Plast SA.

VII) Con fecha 22 de octubre de 2021, y en forma previa al vencimiento de su licencia, Medic Plast SA solicitó al IRCCA la renovación de la misma por el plazo de 3 (tres) años. En dicha oportunidad, también manifestó su intención de ampliar el alcance de su licencia incorporando nuevas líneas de productos.

CONSIDERANDO:



I) De acuerdo a lo informado por las Áreas Técnicas del IRCCA, corresponde proceder a su renovación y ampliación, por el plazo solicitado.

II) De acuerdo al Instructivo para la Solicitud y Registro de Licencias para Investigación Científica y Producción de Cannabis, aprobado por la Resolución de JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019 el monto de la presente licencia es de 400.000 UI (cuatrocientas mil Unidades Indexadas) por año.

III) El texto de la licencia sus ampliaciones y renovaciones tendrán, por el plazo que se otorga, el carácter de reservado al amparo del literal F del artículo 9 de la Ley N°18.381, que establece como excepción de información pública aquella cuya difusión puede *"Desproteger descubrimientos científicos, tecnológicos o culturales desarrollados o en poder de los sujetos obligados"*. El proyecto y la licencia contienen información científica que se da en el marco de una industria incipiente, como es la del cannabis, por lo que resulta necesario su reserva, a los efectos de proteger su desarrollo y seguridad.

ATENCIÓN: 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 norma referida, y el Decreto N° 246/021;

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

1°) Renovar y ampliar la licencia otorgada a Medic Plast SA, por Resolución R/JD/61/2017, sus ampliaciones y modificaciones, por un plazo de 3 (tres) años a contar desde el 18 de diciembre de 2021, de conformidad con las disposiciones del texto de la licencia, la cual se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.

2°) Establecer el costo de la licencia en 400.000 UI (cuatrocientas mil Unidades Indexadas) por año, debiendo realizar el pago en el plazo establecido en la Licencia, bajo apercibimiento de su revocación.

3°) Notificar a Medic Plast SA la presente Resolución, la que deberá suscribirla en un plazo de 15 (quince) días, desde su comunicación al correo electrónico constituido, bajo apercibimiento su revocación, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.

4°) Otorgar el carácter de reservado al texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto por los literales E) y F) del artículo 9 de la Ley N°18.381.

5°) Publicar la presente en el sitio web institucional del IRCCA.



6°) Oficiar a la División Sustancias Controladas y al Departamento de Medicamentos del MSP.

Firmado por:

- Dr. Daniel Radío – Presidente de Junta Directiva IRCCA - SND
- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Sr. Gonzalo Maciel – Ministerio de Industria, Energía y Minería - MIEM