

Resolución N° 105/2019

Acta N° 210/2019

Montevideo, 20 de noviembre de 2019

VISTO: la solicitud de licencia de industrialización presentada por Caillon & Hamonet SACI.

RESULTANDO:

I) Con fecha 22 de mayo de 2018 Caillon & Hamonet SACI presentó un Proyecto ante el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (en adelante IRCCA), para la elaboración de aceite de CBD, en presentaciones de 5% y 10% de 30mL, cada una, a partir de CBD sintético.

II) El Proyecto fue evaluado por los técnicos del IRCCA, quienes realizaron observaciones y solicitudes de aclaración, las cuales fueron respondidas por la solicitante.

CONSIDERANDO:

I) El proyecto cuenta con la aprobación por parte del equipo técnico del IRCCA.

II) Que se cuenta con informe favorable de la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo, en cuanto a la procedencia de los fondos y al beneficiario final.

III) El Ministerio de Salud Pública (MSP) se expidió respecto al Proyecto presentado, sin formular observaciones.

IV) La presente licencia autoriza a realizar las siguientes actividades: i) la importación de hasta 36 kg de CBD sintético; ii) la elaboración de lotes pilotos; iii) la elaboración de especialidades farmacéuticas conteniendo derivados de Cannabis (aceite de CBD al 5% y al 10% en presentaciones de 30mL) y iv) su comercialización.

V) Se utilizará como materia prima la importada de THC Pharm GmbH The Health Concept.

VI) Las actividades autorizadas se realizarán de acuerdo a la propuesta técnica presentada en el Proyecto antecedente y la licencia se otorgará por un plazo de 3 (tres) años, a partir de su notificación, renovables previa evaluación del IRCCA.

VII) 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 50.000 UI (cincuenta mil Unidades Indexadas) por año.

VIII) El texto de la licencia tendrá, por el plazo que se otorga, 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 anteriormente referida y el Decreto N°46/015,

**LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA
RESUELVE:**

1°) Otorgar a Caillon & Hamonet SACI a una licencia de industrialización, cuyo objeto es la elaboración de aceite de CBD, en presentaciones de 5% y 10% de 30mL cada una, a partir de CBD sintético, por el plazo de 3 (tres) años, a partir de su notificación, 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 50.000 UI (cincuenta mil Unidades Indexadas) por año, debiendo realizar el pago en el plazo establecido en la Licencia, bajo apercibimiento de su revocación.

3°) Notificar a Caillon & Hamonet SACI la presente Resolución, la que deberá suscribirla en un plazo de 15 (quince) días, desde su comunicación al correo electrónico constituido, bajo apercibimiento de 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, a los efectos de ponerles en conocimiento la presente Resolución.

Firmado por:

- César Piña – Presidente (A) de Junta Directiva IRCCA – SND
- Soledad Amuedo – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Ariel Montalbán – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Joaquín Toledo – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES