

Resolución N° 106/2019

Acta N° 210/2019

Montevideo, 20 de noviembre de 2019

VISTO: la solicitud de licencia de industrialización presentada por Laboratorio Homeoaleman SRL.

RESULTANDO:

I) Con fecha 2 de mayo de 2019 Laboratorio Homeoaleman SRL presentó un Proyecto ante el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (en adelante IRCCA), para la fabricación de especialidades farmacéuticas y cosméticos conteniendo Cannabis no psicoactivo.

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: a) la importación de aislado de CBD; b) la adquisición en plaza de material vegetal de Cannabis no psicoactivo; c) la adquisición en plaza de extracto crudo de Cannabis; d) la elaboración de tintura madre a partir del material vegetal; e) la elaboración de cosméticos (conteniendo CBD > 0.1% y THC < 1ppm), f) la elaboración aceite de Cannabis (extracto de Cannabis CBD al 5% y THC < 1%) y g) la elaboración medicamento homeopático (a partir de tintura madre) y h) la comercialización de los productos mencionados.

V) Se utilizará materia prima vegetal adquirida a Innovaterra SRL y aislado de CBD proveniente de Isodiol, Canadá.

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°) 1°) Otorgar a Laboratorio Homeoaleman SRL a una licencia de industrialización, con el objeto establecido en el Considerando IV), 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 Laboratorio Homeoaleman SRL la presente Resolución, la que deberá suscribir en un plazo de 15 (quince) días corridos, 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, 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
- Alicia Plá – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Joaquín Toledo – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES