

Resolución N° 17/2018

Acta N° 172/2018

Montevideo, 13 de junio de 2018

**VISTO:** lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974 en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013 y el Decreto 46/015 de 4 de febrero de 2015;

**RESULTANDO:** I) Que el artículo 3° del Decreto-Ley N° 14.294 en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N° 19.172, establece en sus literales las actividades exceptuadas de la prohibición dispuesta por el referido artículo, y las autorizaciones necesarias para la realización de las mismas;

II) Que a su vez, el Decreto N° 46/015 de 4 de febrero de 2015 reglamentario de la Ley N° 19.172 antes relacionada, establece que se encuentra permitida la plantación, cultivo, cosecha, acopio y comercialización de cannabis (psicoactivo y no psicoactivo) para ser destinado, en forma exclusiva a la investigación científica o a la elaboración de especialidades vegetales o especialidades farmacéuticas para uso medicinal, en la forma que establece la mencionada Ley, y cuyo desarrollo queda sujeto a la autorización del IRCCA;

III) Que se encuentra publicado en la página web del Instituto un instructivo para la solicitud y registro de licencias para investigación científica y producción de Cannabis, el cual fue recientemente ajustado por Resolución N° 14/2018 de 16 de mayo de 2018 en función de la dinámica de las solicitudes y de la coordinación con las instituciones intervinientes en el proceso;

IV) Que el Ministerio de Salud Pública dictó con fecha 19 de marzo de 2018 la Ordenanza N° 227 Ref. N° 001/3/2772/2018 por la cual se resuelve que la yerba mate con agregado de cannabis no psicoactivo será registrada por el Departamento de Medicamentos como especialidad vegetal y que en el etiquetado del producto se deberá incluir la siguiente leyenda: "Yerba mate con agregado de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo). Sin efectos terapéuticos.";

**CONSIDERANDO:** I) Que la empresa DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE RUT 215362940011 quedó incorporada al Registro de Operadores Cannábicos con fecha 4 de abril de 2017 y solicitó su reinscripción el 20 de abril de 2018, teniendo vigencia hasta el 20 de abril de 2019;

II) Que con fecha 7 de junio de 2018 la empresa referida presentó una solicitud de licencia con el objetivo de elaborar yerba mate con agregado de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo) a partir de la mezcla de yerba mate y cáñamo;

**III)** Que acompaña a la misma un nota suscrita por el titular de la empresa, en la que da cuenta de que tramitó ante el Ministerio de Salud Pública con el N° 25633 la habilitación correspondiente para elaborar yerba mate con agregado de cannabis no psicoactivo (cáñamo) y se encuentra finalizando el registro del producto ante dicha cartera; restando únicamente la obtención de la licencia ante el IRCCA, de lo cual fue notificada con fecha 4 de junio de 2018;

**IV)** Que consultado el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, el mismo informa que la empresa DIEGO DI CIANNA se encuentra habilitada por dicho Ministerio para la elaboración de especialidades vegetales y que la evaluación del registro de las yerbas con cannabis se encuentra finalizada, a la espera de la obtención de la licencia del IRCCA;

**V)** Que asimismo, la solicitante cuenta con un contrato de suministro vigente de fecha 28 de mayo de 2018 con la empresa BcBD Medicinal SA;

**VI)** Que ésta última se encuentra autorizada en forma provisoria por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca por Resolución de fecha 15 de setiembre de 2017 a comercializar una cantidad de hasta 750 kilogramos mensuales de materia seca de su producción de cannabis sativa (cáñamo) de la genética BcBD01 a la firma DIEGO DI CIANNA RUT 215362940011, y a los solos efectos de ser presentada ante el Ministerio de Salud Pública para continuar con la tramitación del Registro de esta última;

**VII)** Que en virtud de la reciente definición de los procesos para la obtención de este tipo de licencia por parte de las instituciones competentes, y que las autorizaciones necesarias para el desarrollo de las actividades para las cuales se solicita la misma se encuentran ya obtenidas por el solicitante y por la suministradora de materia prima, a excepción del registro del producto por parte de la empresa solicitante, el cual se encuentra pendiente de la obtención de la licencia del IRCCA; se entiende posible conceder excepcionalmente a la solicitante, por 60 (sesenta) días, una autorización provisoria para realizar las actividades preparatorias necesarias para el desarrollo del proyecto presentado, debiendo completar en dicho plazo el proceso de evaluación para la obtención de la licencia correspondiente;

**ATENTO:** A lo establecido anteriormente, a lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974 en la redacción dada por el artículo 5º de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013 y el Decreto N° 46/015 de 4 de febrero de 2015;

**LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA**

**RESUELVE**

- I. Autorizar provisoriamente, con carácter excepcional, a la empresa DIEGO MARTÍN DI CIANNA DI RENDE RUT 215362940011 solicitante de una licencia para la elaboración de yerba mate con agregado de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo) a partir de la mezcla de yerba mate y cáñamo, a realizar las actividades preparatorias necesarias para el desarrollo del proyecto presentado.
- II. Otorgar la misma por un plazo de 60 (sesenta) días a partir del día siguiente a la notificación de la presente Resolución, dentro del cual deberá completar el proceso de evaluación ante el IRCCA para la obtención de la licencia correspondiente.
- III. Notificar a la solicitante, al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, el contenido de la presente Resolución.

**Firmado por:**

- Lic. Diego Olivera – Presidente de Junta Directiva IRCCA – JND
- Q.F. Alicia Plá – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Lic. Macarena Duarte – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Dr. Alberto Castelar – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP