

Resolución N° 28/2019

Acta N° 192/2019

Montevideo, 8 de mayo de 2019

**VISTO:** la solicitud de licencia de investigación científica presentada por Dormul S.A.

**RESULTANDO: I)** Con fecha 20 de julio de 2018 la empresa Dormul S.A. presentó un Proyecto ante el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (en adelante IRCCA), cuyo objetivo es la obtención y caracterización de 3 (tres) variedades de cannabis sativa y determinación de su potencial bioactivo.

**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 de fecha 18 de setiembre de 2018 de la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo.

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

**IV)** La licencia tendrá por objeto la obtención y caracterización de 3 (tres) variedades de cannabis sativa y determinación de su potencial bioactivo, autorizándose la realización de las siguientes actividades: a) obtención de extractos vegetales y optimización de dicho proceso; b) estudio fitoquímico y metabolómico de los extractos obtenidos; c) evaluación de la actividad biológica en modelos animales (ratones y nematodos) y d) evaluación de la actividad biológica en cultivos celulares, en un todo de acuerdo con los procedimientos y protocolos de trabajo que conforman la propuesta técnica presentada en el Proyecto antecedente de la licencia.

**V)** Se utilizará como material genético de partida hasta 1 (un) kilogramo, en total, de inflorescencias psicoactivas proveniente de 3 (tres) variedades, el que será donado a la solicitante por la Asociación Civil Club Cannábico Sativa.

**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 18 (dieciocho) meses 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 Resolución JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019, el monto de la presente licencia es de 60.000 UI (sesenta mil Unidades Indexadas) por el Proyecto.

**ATENTO:** a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto-Ley N° 14.294, en la redacción dada por el artículo 5º 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 la empresa Dormul S.A. RUT N° XXXXXXXXXXXX, una licencia de investigación científica cuyo objetivo es la obtención y caracterización de 3 (tres) variedades de cannabis sativa y determinación de su potencial bioactivo, por el plazo de 18 (dieciocho) meses 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)** Determinarse el costo de la licencia en 60.000 UI (sesenta mil Unidades Indexadas) por el Proyecto.
- 3)** Otórgase 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.
- 4)** Autorizar a la Asociación Civil Club Cannábico Sativa a donar el material genético de partida, de acuerdo al numeral V) del Considerando y al procedimiento que disponga el IRCCA.

**5)** Notificar a Dormul S.A. la presente Resolución y del plazo para pagar el monto de la licencia, bajo apercibimiento de suspenderla o revocarla, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.

**6)** Publicar en el sitio web institucional del IRCCA.

**Firmado por:**

- César Piña – Presidente (A) de Junta Directiva IRCCA – SND
- Alicia Plá – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Alice Macarena Duarte – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES