

Resolución N° 37/2018

Acta N° 175/2018

Montevideo, 8 de agosto 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 N° 46/015 de 4 de febrero de 2015;

RESULTANDO: I) Que el referido artículo establece en sus literales las actividades exceptuadas de la prohibición dispuesta por el acápite del referido artículo, y las autorizaciones necesarias para la realización de las mismas;

II) Que el literal C relativo a la plantación, cultivo, cosecha, así como industrialización y comercialización de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo), establece que los mismos deberán ser previamente autorizados por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y que quedarán bajo su control directo;

III) Que por su parte, el literal D exceptúa la plantación, cultivo, cosecha, acopio para fines de investigación y la industrialización para uso farmacéutico, debiendo ser previamente autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, quedando bajo su control directo;

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;

V) Que el Decreto N° 372/014 de 16 de diciembre de 2014 establece que el desarrollo de cualquiera de las actividades descritas en el literal C quedará sujeta a la autorización del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca;

VI) Que por su parte, el Decreto N° 46/015 de 4 de febrero de 2015 dispone que el 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 farmacéuticas para uso medicinal, en la forma que establece la mencionada Ley, queda sujeto a la autorización del Instituto de Regulación y Control del Cannabis;

VII) Que con fecha 1° de agosto de 2018 ingresa a este Instituto expediente N° 2018/7/4/1/641 proveniente del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, por el cual la empresa BCBD Medicinal SA solicita autorización definitiva para comercializar hasta 750 kilogramos mensuales de materia seca de su producción de cannabis no psicoactivo (cáñamo) de la genética BCBD01 a la empresa DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE;

VIII) Que según surge del mismo, por Expediente N° 2017/7/4/1/1087 la empresa solicitó comercializar parte de la producción autorizada por Expediente N° 2017/7/4/1/908 a la empresa referida;

IX) Que con fecha 15 de setiembre de 2017, el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca autorizó a la empresa BCBD Medicinal SA a comercializar una cantidad de hasta 750 kilogramos mensuales de materia seca de su producción de cannabis no psicoactivo (cáñamo) de la genética BCBD01 a la empresa DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE antes referida, a los solos efectos de ser presentada ante el Ministerio de Salud Pública, para continuar con la tramitación del registro de esta última;

X) Que a la fecha, según surge del expediente antes citado, el Ministerio de Salud Pública confirió a la empresa DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE, los registros de autorización y venta para yerba mate con agregado de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo), N° 38.554 “ABUELITA YERBA MATE CON AGREGADO DE CANNABIS DE USO NO PSICOACTIVO (CÁÑAMO)” y N° 38.555 “YERBA MATE CON AGREGADO DE CANNABIS DE USO NO PSICOACTIVO (CÁÑAMO) COSENTINA”;

XI) Que respecto de este Instituto, DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE cuenta con una autorización provisoria por un plazo de 60 días, otorgada por Resolución R/JD/17/2018 de 13 de junio de 2018 para realizar las actividades preparatorias necesarias para el desarrollo del proyecto presentado para la elaboración de yerba mate con agregado de cannabis de uso no psicoactivo (cáñamo);

CONSIDERANDO: I) Que del informe de la Asesoría Letrada de la Dirección General de los Servicios Agrícolas que luce a fs. 8 y 9 del expediente remitido por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca respecto de la solicitud presentada por la empresa BCBD Medicinal SA, surge que la misma queda pendiente de que el Ministerio de Salud Pública y el Instituto de Regulación y Control del Cannabis confieran el registro del producto y la licencia correspondiente para su comercialización;

II) Que asimismo la empresa destinataria de la comercialización DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE ha obtenido el registro y la habilitación correspondiente ante el Ministerio de Salud Pública y se encuentra culminando el proceso de evaluación ante este Instituto a fin de obtener la licencia definitiva para la elaboración de la especialidad vegetal anteriormente descripta;

III) Que de acuerdo a lo informado por la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, a f. 10 del expediente antes referido, habiendo monitoreado las actividades de siembra, cosecha y

acondicionamiento de semillas, flores, tallos y hojas de la planta durante la vigencia de sus autorizaciones, al 1º de junio de 2018 la empresa BCBD Medicinal SA contaba con un stock de 3.129 kilogramos de biomasa acondicionada y almacenada en el lugar autorizado para hacerlo;

IV) Que en virtud de lo expuesto, corresponde autorizar a la empresa BCBD Medicinal SA a comercializar a la empresa DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE hasta 750 kilogramos mensuales de materia seca de su producción de cannabis no psicoactivo (cáñamo) de la genética BCBD01, hasta un máximo de 3.129 kilogramos de biomasa acondicionada y almacenada, en el marco de la normativa vigente, sin perjuicio de las autorizaciones que fueran necesarias de los organismos competentes;

ATENCIÓN: 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, el Decreto N° 372/014 de 31 de octubre de 2014 y el Decreto N° 46/015 de 4 de febrero de 2015;

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE

- 1) Autorizar a la empresa BCBD Medicinal SA RUT 1007 2400 0018 a comercializar a DIEGO MARTIN DI CIANNA DI RENDE RUT 2153 6294 0011 hasta 750 kilogramos mensuales de materia seca de su producción de cannabis no psicoactivo (cáñamo) de la genética BCBD01, hasta un máximo de 3.129 kilogramos de biomasa acondicionada y almacenada, en el marco de la normativa vigente, sin perjuicio de las autorizaciones que fueran necesarias de los organismos competentes.
- 2) Notificar a la Dirección General de Servicios Agrícolas del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, al Ministerio de Salud Pública y al interesado de lo dispuesto por la presente Resolución.

Firmado por:

- Sr. César Piña – Presidente de Junta Directiva IRCCA (a) – 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