



Resolución N° 38/2020  
Acta N° 217/2020

Montevideo, 27 de febrero de 2020

**VISTO:** la solicitud de licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales presentada por Wemblar Corporation SA.

**RESULTANDO:**

- I) Con fecha 20 de marzo de 2019 Wemblar Corporation SA presentó un proyecto de industrialización de Cannabis con fines medicinales ante el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA).
- II) El proyecto fue evaluado por los técnicos del IRCCA, quienes realizaron observaciones y solicitudes de aclaración, las cuales fueron respondidas por la solicitante, en tiempo y forma.

**CONSIDERANDO:**

- I) El proyecto cuenta con la aprobación por parte del equipo técnico del IRCCA.
- II) Que se cuenta con informe favorable, de fecha 9 de setiembre del 2019, de la Secretaría Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo.
- III) El Ministerio de Salud Pública se expidió, con fecha 7 de enero de 2020, respecto al proyecto presentado, sin haber formulado observaciones. No obstante, estableció que Wemblar Corporation SA deberá contar con la habilitación funcional otorgada por el Departamento de Medicamentos y la autorización para la elaboración de estupefacientes otorgada por la División Sustancias Controladas de dicho Ministerio.
- IV) Que Wemblar Corporation SA cumplió con presentar el inicio del trámite de la habilitación funcional otorgada por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, debiendo presentar, en un plazo máximo de 10 (diez) días hábiles, a contar desde la presente, el inicio del trámite de autorización para la elaboración de estupefacientes otorgada por la División Sustancias Controladas del mencionado Ministerio.
- V) La licencia tendrá por objeto la elaboración de insumos farmacéuticos activos resina *full spectrum* a partir de Cannabis sativa L psicoactivo y resina purificada de CBD a partir de Cannabis sativa L no psicoactivo, de acuerdo con los procedimientos y protocolos que conforman la propuesta técnica presentada en el proyecto antecedente de la licencia.



**V)** La materia prima será adquirida exclusivamente de Algamur SA, que cuenta con licencia del IRCCA otorgada por Resolución R/JD/37/2020.

**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, contando a partir de su notificación, renovable previa evaluación del IRCCA.

**VII)** De acuerdo al Instructivo para la Solicitud y Registro de Licencias para Investigación Científica y Producción de Cannabis, Resolución JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019 y al tipo de licencia solicitada, corresponde abonar la suma de 400.000 UI (cuatrocientas mil Unidades Indexadas) por año.

**VIII)** El texto de la licencia sus ampliaciones y renovaciones tendrán, por el plazo que se otorga, el 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 pueda *"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.

**IX)** Se le confirió vista a Wemblar Corporation SA, la que expresó no tener objeciones para formular.

**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:**

**1º)** Otorgar a Wemblar Corporation SA una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales, para la elaboración de insumos farmacéuticos activos resina *full spectrum* a partir de cannabis sativa L psicoactivo y resina purificada de CBD a partir de Cannabis sativa L no psicoactivo, y formulación de aceites de cannabis, por un plazo de 3 (tres) años, de conformidad con las disposiciones de la licencia, la cual se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.



**2º)** Establecer que la licencia se otorga condicionada a que Wemblar Corporation SA presente el inicio del trámite de autorización para la elaboración de estupefacientes, otorgada por la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública, de acuerdo al numeral IV) del capítulo de Considerando.

**3º)** Establecer que el costo de la licencia es de 400.000 UI (cuatrocientas mil Unidades Indexadas) por año.

**4º)** 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, por el plazo de la licencia.

**5º)** Notificar y publicar en el sitio web institucional del IRCCA.

**6º)** Comunicar a la División Sustancias Controladas y al Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

**Firmado por:**

- Diego Olivera – Presidente de Junta Directiva IRCCA – SND
- Alberto Castelar – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Joaquín Toledo – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES