



Resolución N° 43/2022
Acta N° 267/2022

Montevideo, 29 de abril de 2022

VISTO: la solicitud de renovación de licencia de industrialización presentada por Plomfin SA.

RESULTANDO:

I) Por Resolución R/JD/93/2018 de fecha 19 de diciembre de 2018, la Junta Directiva del IRCCA otorgó una licencia de industrialización de Cannabis o sus derivados a la empresa Plomfin SA, que tiene por objeto la elaboración de hasta 660 kilogramos de extracto crudo de cannabis (THC<1%) por año, a partir de Cannabis no psicoactivo y todas las actividades conexas necesarias para la ejecución del proyecto autorizado, por el plazo de 3 (tres) años (en adelante "*Licencia*").

II) Por Resolución R/DE/6/2020 de fecha 16 de marzo de 2020, la Dirección Ejecutiva del IRCCA autorizó una ampliación a la Licencia para la fabricación de aceite de CBD, en varias formulaciones.

III) Por Resolución R/DE/1/2021 de fecha 2 de febrero de 2021, la Dirección Ejecutiva del IRCCA autorizó una nueva modificación a la licencia referida anteriormente.

V) Por Resolución R/DE/16/2021 5 de agosto de 2021, la Dirección Ejecutiva del IRCCA nuevamente amplió la licencia industrialización otorgada a Plomfin SA.

VI) Por Resolución R/DE/28/2021 de fecha 13 de diciembre de 2021, la Dirección Ejecutiva del IRCCA, amplió el alcance de la licencia otorgada a Plomfin SA.

VII) Con fecha 16 de agosto de 2021, y en forma previa al vencimiento de su licencia, Plomfin SA solicitó al IRCCA la renovación de la misma.

CONSIDERANDO:

I) De acuerdo a lo informado por las Áreas Técnicas del IRCCA, corresponde proceder a la renovación de la licencia por el plazo solicitado.

II) 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 UI 200.000 (Unidades Indexadas doscientas mil) para el primer año de la renovación de los cuales Plomfin SA ya realizó un pago previo de UI 1.852,78 (unidades indexadas mil ochocientos cincuenta y dos con 78/00) y de UI 400.000 (Unidades Indexadas cuatrocientas mil) para el año dos y tres de la presente renovación.



III) 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 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.

ATENTO: 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 referida, y el Decreto N° 246/021;

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

1°) Renovar la licencia otorgada a Plomfin SA, por Resolución R/JD/61/2017, sus ampliaciones y modificaciones, por un plazo de 3 (tres) años, a partir del 19 de diciembre de 2021, 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 UI 200.000 (Unidades Indexadas doscientas mil) para el primer año de la renovación de los cuales Plomfin SA ya realizó un pago previo de UI 1.852,78 (unidades indexadas mil ochocientos cincuenta y dos con 78/00) y de UI 400.000 (Unidades Indexadas cuatrocientas mil) para el año dos y tres de la presente renovación.

3°) Notificar a Plomfin SA la presente Resolución, la que deberá suscribirla en un plazo de 15 (quince) días, 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.



Firmado por:

- Dr. Daniel Radío – Presidente de Junta Directiva IRCCA - SND
- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Sr. Gonzalo Maciel – Ministerio de Industria, Energía y Minería - MIEM