



Resolución N° 45/2020  
Acta N° 220/2020

Montevideo, 13 de agosto de 2020

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

**RESULTANDO:**

**I)** Con fecha 21 de octubre de 2019 Calkery Company SA presentó un proyecto ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) para la obtención de una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales.

**II)** El Proyecto fue evaluado por las áreas técnicas del IRCCA, quienes formularon observaciones y solicitudes de aclaración, las cuales fueron oportunamente respondidas Calkery Company SA.

**CONSIDERANDO:**

**I)** El Proyecto cuenta con la aprobación del equipo técnico del IRCCA.

**II)** Se cuenta con informe favorable de la Secretaria Nacional para la Lucha contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo, en cuanto a la procedencia de los fondos y al beneficiario final.

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

**IV)** La licencia autoriza a Calkery Company SA a realizar las siguientes actividades: a) envasado de inflorescencias secas de Cannabis (psicoactivo y no psicoactivo); b) producción de extractos crudos de Cannabis (psicoactivo) por extracción etanólica; c) producción de aceites purificados por destilación molecular; d) producción de cápsulas de gel blando en base a aceites purificados de derivados de Cannabis (psicoactivo y no psicoactivo), e) producción de tinturas alcohólicas en base a aceites purificados derivados de Cannabis (psicoactivo y no psicoactivo), f) acopio y g) comercialización de los productos antes mencionados.

**V)** Se utilizará exclusivamente materia prima proveniente de la empresa Gilkenal SA.



**VI)** Las actividades se realizarán de acuerdo a la propuesta técnica presentada en el proyecto y la licencia se otorgará por un plazo de 3 (tres) años, 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 la Resolución N° JD/27/2019 de fecha 8 de mayo de 2019, el monto de la presente licencia es de 400.000 UI (cuatrocientas mil Unidades Indexadas) por año.

**VIII)** El texto de la licencia tendrá, por el plazo que se otorga, carácter de reservado al amparo de los literales E) y F) del artículo 9 de la ley 18.381, que establecen como excepciones de información pública, a aquella información cuya difusión pueda *"Suponer una pérdida de ventajas competitivas para el sujeto obligado o pueda dañar su proceso de producción"* o *"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 necesaria su reserva, a los efectos de promover su desarrollo.

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto, a lo dispuesto por la Ley N° 19.172 y sus Decretos reglamentarios,

### **LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA**

#### **RESUELVE:**

**1°)** Otorgar a Calkery Company SA, RUT 218363110017, una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales, con el objeto establecido en el considerando IV), por el plazo de 3 (tres) años, 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°)** Establecer el costo de la licencia en 400.000 UI (cuatrocientas mil Unidades Indexadas) por año, debiendo realizar el pago en el plazo establecido en la licencia, bajo apercibimiento de su revocación.

**3°)** Notificar a Calkery Company SA la presente Resolución y establecer que deberá suscribir la licencia en un plazo de 15 (quince) días corridos, desde su comunicación al correo electrónico constituido, bajo apercibimiento de 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 en el considerando VIII).



**5°)** Publicar la presente Resolución en la web institucional del IRCCA.

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

**Firmado por:**

- Dr. Daniel Radío – Presidente de Junta Directiva IRCCA – SND
- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Sr. Santiago Caramés – Ministerio de Desarrollo Social – MIDES
- Dra. Laura Martínez