



Resolución N° 48/2020  
Acta N° 220/2020

Montevideo, 13 de agosto de 2020

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

**RESULTANDO:**

- I) Con fecha 1 de agosto de 2019 Recowen 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 por Recowen SA.

**CONSIDERANDO:**

- I) El proyecto cuenta con la aprobación del equipo técnico del IRCCA.
- II) Se cuenta con informe favorable de la Secretaría 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 Recowen SA a producir hasta 100 kilogramos anuales de extracto crudo, mediante extracción por solventes y hasta 100 kilogramos anuales de extracto purificado, mediante extracción por fluido supercrítico.
- V) Se utilizará materia prima proveniente de la licencia de cultivo otorgada a Recowen SA por Resolución N° JD/47/2020.
- VI) Las actividades se realizarán de acuerdo a la propuesta técnica presentada en el proyecto y la licencia se otorga 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 100.000 UI (cien 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.

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

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

#### **RESUELVE:**

**1º)** Otorgar a Recowen SA, RUT 218327760015, una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales para producir hasta 100 kilogramos anuales de extracto crudo, mediante extracción por solventes y hasta 100 kilogramos anuales de extracto purificado, mediante extracción por fluido supercrítico, 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.

**2º)** Establecer el costo de la licencia en 100.000 UI (cien mil Unidades Indexadas) por año, debiendo realizar el pago en el plazo establecido en la licencia, bajo apercibimiento de su revocación.

**3º)** Notificar a Recowen 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.

**4º)** Otorgar el carácter de reservado al texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto en el considerando VIII).

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

**6º)** 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