



Resolución N° 75/2020
Acta N° 225/2020

Montevideo, 25 de setiembre de 2020

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

RESULTANDO:

I) Con fecha 10 de febrero de 2020 Montjuic 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 Montjuic 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 Montjuic SA a elaborar materias primas con actividad farmacológica, a partir de Inflorescencias secas de Cannabis sativa, para la obtención de extractos de Cannabis y cannabidiol purificado, para su uso como API en industria cosmética y farmacéutica.

V) Se utilizará materia prima proveniente de Antires SA, con sede en Uruguay.

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 costo de la licencia es de 400000 (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*", respectivamente. 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 Montjuic SA, RUT N° 217655000019, una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales, para elaborar materias primas con actividad farmacológica para su uso como API en industria cosmética y farmacéutica, por el plazo de 3 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 Unidades Indexadas por año, debiendo realizar el pago en el plazo establecido en la licencia, bajo apercibimiento de su revocación.
- 3°)** Otorgar el carácter de reservado al texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto en el Considerando VIII).
- 4°)** Notificar a Montjuic SA la presente Resolución y establecer que deberá suscribir la licencia en un plazo de 15 días corridos, bajo apercibimiento de su revocación, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.
- 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:

- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Sr. Santiago Caramés – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Dra. Laura Martínez – Ministerio de Salud Pública – MSP