



Resolución N° 85/2021
Acta N° 253/2021

Montevideo, 24 de agosto de 2021

VISTO: la solicitud de licencia de industrialización de Cannabis presentada por Laboratorios Rosenbusch SA.

RESULTANDO:

I) Con fecha 18 de diciembre de 2020, Laboratorios Rosenbusch SA presentó un proyecto ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) para la obtención de una licencia de industrialización de Cannabis para uso veterinario.

II) El proyecto fue evaluado por las áreas técnicas del IRCCA, las que formularon observaciones y solicitudes de aclaración, que fueron oportunamente respondidas por Laboratorios Rosenbusch 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 Departamento de Control de Productos Veterinarios del Ministerio de Ganadería Agricultura y Pesca se expidió respecto al proyecto presentado, sin formular observaciones.

IV) La licencia autoriza a Laboratorios Rosenbusch SA a desarrollar y elaborar soluciones orales (no psicoactivos) conteniendo CBD a partir de purificado de CBD, para uso veterinario.

V) Se utilizará materia prima proveniente de empresa PharmaCielo Colombia Holdings SAS, Colombia.

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 100.000 UI (Unidades Indexadas cien mil) por el primer año de la licencia



y la suma de 200.000 UI (Unidades Indexadas doscientos mil) por año, para el segundo y tercer año de la licencia.

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 y de la Resolución N°R/JD/20/2020, de fecha 12 de febrero de 2020. 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,

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

1°) Otorgar a Laboratorios Rosenbusch SA, RUT XXXXXXXXXXXX, una licencia de industrialización, para el desarrollo y elaboración de soluciones orales (no psicoactivos) conteniendo CBD a partir de purificado de CBD, para uso veterinario, 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 100.000 Unidades Indexadas por el primer año de la licencia y la suma de 200.000 UI (Unidades Indexadas doscientos mil) por año, para el segundo y tercer año de la licencia, 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 Laboratorios Rosenbusch SA de 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 el sitio web institucional del IRCCA.



Firmado por:

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