



Resolución N° 90/2020  
Acta N° 231/2020

Montevideo, 5 de noviembre de 2020

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

**RESULTANDO:**

**I)** Con fecha 9 de enero de 2020 Burey 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, las que formularon observaciones y solicitudes de aclaración, que fueron oportunamente respondidas por Burey 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 Burey SA a obtener de extractos crudos y extractos crudos invernizados, ambos productos psicoactivos, a partir de las inflorescencias secas de Cannabis psicoactivo, por metodología de extracción de fluido supercrítico (CO<sub>2</sub>).

**V)** Se utilizará materia prima proveniente de la licencia de cultivo otorgada a Burey SA por Resolución R/JD/69/2019, de fecha 29 de agosto de 2019.

**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 (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*", 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:**

**1º)** Otorgar a Burey SA, RUT N°XXXXXXXXXXXX, una licencia de industrialización de Cannabis con fines medicinales, para la obtención de extractos crudos y extractos crudos invernizados, ambos productos psicoactivos, a partir de las inflorescencias secas de Cannabis 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.

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

**3º)** Otorgar el carácter de reservado al texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto en el Considerando VIII).

**4º)** Notificar a Burey 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.

**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 la Junta Directiva del IRCCA - SND
- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Ec. Antonio Manzi – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Dra. Laura Martínez – Ministerio de Salud Pública – MSP