



Resolución Dirección Ejecutiva

N°112/2022

Montevideo, 14 de diciembre de 2022

VISTO: la solicitud de licencia de investigación científica presentada por Farmatec Uruguay SA

RESULTANDO:

- I) Con fecha 8 de abril de 2020, Farmatec Uruguay SA, presentó un proyecto de investigación científica ante el Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA) denominado "*Investigación, innovación y desarrollo farmacéutico en base a Cannabidiol (CBD)*".
- II) El proyecto se financiará con fondos privados, contando con el informe favorable de la SENACLAFT.
- III) El proyecto fue evaluado por los técnicos del IRCCA, quienes realizaron observaciones y solicitudes de aclaración, las cuales fueron respondidas por la interesada.

CONSIDERANDO:

- I) El proyecto cuenta con la aprobación por parte del equipo técnico del IRCCA.
- II) La licencia tendrá por objeto la realización de actividades de investigación, innovación y desarrollo farmacéutico en base a Cannabidiol (CBD), en un todo de acuerdo con los procedimientos y protocolos que conforman la propuesta técnica presentada en el proyecto antecedente de la licencia.
- III) La licencia se otorgará por un plazo de 24 (veinticuatro) meses, a partir de su notificación, renovable previa solicitud y evaluación del IRCCA.
- IV) De acuerdo al Instructivo para la Solicitud y Registro de Licencias para Investigación Científica y Producción de Cannabis, Resolución N°6/2022 de la Junta Directiva del IRCCA de fecha 31 de enero de 2022 y al tipo de licencia solicitada, la autorización otorgada para la realización del proyecto posee un costo de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil), monto que fuera abonado por la licenciataria en el día de la fecha.
- V) El texto de la licencia sus ampliaciones y renovaciones tendrán, por el plazo que se otorga, el carácter de reservado al amparo del literal F del artículo 9 de la Ley N°18.381, que establece como excepción de información pública aquella cuya difusión puede "*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 necesario su reserva, a los efectos de proteger su desarrollo y seguridad.
- VI) Por Resolución R/JD/34/2022, de fecha 29 de abril de 2022, la Junta Directiva del IRCCA delegó en la Dirección Ejecutiva del IRCCA la atribución del otorgamiento de licencias de cultivo para uso medicinal, de investigación científica financiada por fondos públicos, privados o mixtos y de industrialización de



Cannabis o sus derivados dictados al amparo del Decreto N°246/021, así como la renovación de estas licencias siempre que ellas no impliquen un cambio en su objeto o en el precio de la licencia.

ATENCIÓN: a lo establecido anteriormente y a lo dispuesto en la Ley N°19.172 y sus Decretos reglamentarios,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL IRCCA
En ejercicio de atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º)** Autorizar la realización del proyecto denominado "*Investigación, innovación y desarrollo farmacéutico en base a Cannabidiol (CBD)*", el que será llevado a cabo por Farmatec Uruguay SA, de conformidad con las disposiciones de la licencia que se adjunta y pasa a formar parte de la presente Resolución.
- 2º)** Otorgar el carácter de reservado al texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto en el Considerando V).
- 3º)** Notificar la presente resolución a Farmatec Uruguay SA, estableciendo que deberá suscribir la licencia en un plazo de 15 días corridos, bajo apercibimiento su revocación, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.
- 4º)** Publicar la presente Resolución en la web institucional del IRCCA.

Firmado por:

- Ec. Juan Ignacio Tastás - Director Ejecutivo - IRCCA