



Resolución Dirección Ejecutiva

N°176/2023

Montevideo, 27 de setiembre de 2023

VISTO: la solicitud de renovación de licencia de cultivo presentada por Gilkenal SA.

RESULTANDO:

I) Por Resolución N°44/2020 de fecha 13 de agosto de 2020, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) otorgó a Gilkenal SA una licencia de cultivo de Cannabis con fines medicinales.

II) En tiempo y forma, Gilkenal SA solicitó al IRCCA la renovación de su licencia.

CONSIDERANDO:

I) De acuerdo a lo informado por las Áreas Técnicas del IRCCA, corresponde proceder a la renovación de la licencia por el plazo solicitado.

II) De acuerdo al Instructivo para solicitud de licencias de cultivo de Cannabis para uso Medicinal y actividades post cosecha, aprobado por Resolución JD/93/2021 de fecha 7 de setiembre de 2021, a lo dispuesto por la Junta Directiva del IRCCA en su resolución N°36/2023 del 17 de agosto de 2023, y al tipo de licencia solicitada, corresponde abonar la suma de UI 240.000 (Unidades Indexadas doscientas cuarenta mil) por año, ya habiéndose abonado las sumas correspondientes al primer año de la renovación, conforme lo indica el texto de la Licencia adjunta a la presente Resolución.

III) El texto de la licencia tendrá, 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.

IV) 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 cultivo 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 precedentemente expuesto, a lo dispuesto por la Ley N° 19.172 y sus Decretos reglamentarios,

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL IRCCA

En ejercicio de atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1°) Renovar la licencia de cultivo otorgada a Gilkenal SA por Resolución N°44/2020 de fecha 13 de agosto de 2020, de la Junta Directiva del IRCCA, por el plazo de 3 (tres) años a partir del 20 de agosto de 2023, de conformidad con las disposiciones del texto de la licencia, la cual se adjunta y pasa a formar parte de la presente Resolución.
- 2°) Establecer el costo de la licencia en la suma de UI 240.000 (Unidades Indexadas doscientas cuarenta mil) por año.
- 3°) Notificar al interesado de la presente Resolución, la que deberá suscribirla en un plazo de 15 (quince) días desde su comunicación al correo electrónico constituido, bajo apercibimiento de su revocación, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.
- 4°) Otorgar el carácter de reservado al texto de la licencia, en virtud de lo dispuesto por los literales E) y F) del artículo 9 de la Ley N°18.381.
- 5°) Publicar la presente en el sitio web institucional del IRCCA.
- 6°) Oficiar a la División Sustancias Controladas del MSP.



RENOVACIÓN DE LICENCIA DE CULTIVO

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante “IRCCA”) el 27 de setiembre de 2023 otorga a **Gilkenal SA** (en adelante la “Empresa” o la “Licenciataria”) la renovación de su licencia de cultivo de Cannabis con fines medicinales, en los términos y condiciones que se detallan a continuación:

PRIMERO: ANTECEDENTES

1.1. Por Resolución N°44/2020 de fecha 13 de agosto de 2020, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) le otorgó a Gilkenal SA una licencia de cultivo con fines medicinales.

1.2. Oportunamente, Gilkenal SA solicitó ante el IRCCA la renovación de su licencia de cultivo.

1.3. Por Resolución N°176/2023 de fecha 27 de setiembre de 2023 la Dirección Ejecutiva del IRCCA dispuso la renovación de la licencia, en los términos que se detallan a continuación.

SEGUNDO: DATOS DE LA LICENCIATARIA

Denominación	Gilkenal SA
RUT	218236240019
Domicilio	Ruta 8 Km 17.500 – Zonamerica, predio N°1900
Domicilio electrónico constituido	info@pharmin.com

TERCERO: DATOS DE LA LICENCIA

Tipo de licencia	Cultivo
Objeto	Multiplicación, cultivo, cosecha, secado y acopio de inflorescencias de Cannabis psicoactivo y no



	psicoactivo
Responsable Legal	Juan Pégola
Responsable Técnico	QF. Patricia Toledo
Responsable de Cultivo	Ing. Agr. Alejandro Carvalho
Monto máximo de producción	Hasta un máximo de 12.000 kilogramos anuales de inflorescencias secas de Cannabis
Origen de la genética	De acuerdo a lo indicado en la cláusula “ <i>QUINTO: ORIGEN DE LA GENÉTICA</i> ”
Cantidad máxima de plantas por estado en todo momento	Hasta 1700 madres, hasta 40.000 esquejes, hasta 37.000 plantas en estado vegetativo y hasta 35.800 plantas en floración, en condiciones indoor
Ubicación	Ruta 8 Km 17.500 - Zonamerica, Predio 1900 Coordenadas: -34°46'57.8"S 56°04'20.9"W
Plazo	Vencimiento 20 de agosto de 2026
Medidas de seguridad	De acuerdo a lo presentado en la propuesta de seguridad

CUARTO: ACTIVIDADES COMPRENDIDAS EN LA LICENCIA

4.1. Están comprendidas en la presente licencia, las siguientes actividades: multiplicación, cultivo, cosecha, secado, *trimmeado*, envasado y acopio de sumidades floridas secas de la planta Cannabis sativa L.

4.2. En ese marco, se autoriza a la Licenciataria a mantener y cultivar hasta un máximo de 1700 madres, hasta 40.000 esquejes, hasta 37.000 plantas en estado vegetativo y hasta 35.800 plantas en floración, en condiciones indoor. Asimismo, se la habilita a producir hasta un máximo de 12.000 kilogramos anuales de inflorescencias secas de Cannabis.



4.3. Todas las actividades autorizadas se realizarán de acuerdo a los procedimientos y protocolos de trabajo que conforman la propuesta técnica presentada en el Proyecto, antecedente de la presente licencia.

4.4. La empresa deberá contar con la habilitación del MSP para las actividades que correspondan, previo a su ejecución.

QUINTO: ORIGEN DE LA GENÉTICA

La Licenciataria utilizará como material de origen a las variedades indicadas en el cuadro que sigue.

Las donaciones se realizarán previa coordinación de día y hora con el IRCCA y se hará con la presencia de funcionarios del IRCCA, designados a dichos efectos.



Proveedor	Semillas	Clones	Genética
Club Cannábico Cerdos y peces	50		Queen Be
Club Cannábico Cerdos y peces	50		Miracle Ticket
Club Cannábico Ucann	50		Lily
Club Cannábico Cerdos y peces	10		Miracle Alien Cookies
Club Cannábico Cerdos y peces	10		Waiting Game
Club Cannábico Cerdos y peces	50		Banana OG
Club Cannábico Cerdos y peces	10		Lemon Sherbet
Club Cannábico Cerdos y peces	10		Gelato 45
Club Cannábico Cerdos y peces	10		Fruity Pebbles OG
Club Cannábico Ucann	100		Mataro Blue
Club Cannábico Ucann	75		Amnesik Lemmon
Club Cannábico Marihuana de alto rango	100		Cookies Haze
Club Cannábico Marihuana de alto rango	75		Purple Kush
Club Cannábico Cerdos y peces		125	Mac
Club Cannábico Cerdos y peces		125	Quien
Club Cannábico Marihuana de alto rango		125	Sour Star
Club Cannábico Marihuana de alto rango		125	Old Dirty Biker
Club Cannábico Ucann		125	Headstash
Club Cannábico Ucann		125	Crumbled Lime
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Gush Mints
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Sour D x Headband
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Sour D x Sour D
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Soap
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Georgia Pie
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Runtz
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Cafe Racer
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Apple Betty
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Mimosa Soft
Club Cannábico Cerdos y peces	20		Wedding cake
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Pure michigan
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Dosi
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Gold Leaf
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Oreoz.
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Honey buns
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Monster cookie
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Mimosa
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		London mints
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Sundae driver
Club Cannábico Marihuana de alto rango	20		Garaminal
Club Cannábico Ucann	20		Apple fritter
Club Cannábico Ucann	20		Apples and bananas
Club Cannábico Ucann	20		Beach wedding
Club Cannábico Ucann	20		Stick bunz
Club Cannábico Ucann	20		Gg4
Club Cannábico Ucann	20		Biscoti
Club Cannábico Ucann	20		Pineapple Express
Club Cannábico Ucann	20		Kush Mints
Club Cannábico Ucann	20		Royal Highness
Club Cannábico Ucann	20		Cannatonic
Importación de variedades registradas en	A definir	A definir	Dutch Hindu Kush
Importación de variedades registradas en	A definir	A definir	Grimm Glue
Importación de variedades registradas en	A definir	A definir	Harybo
Importación de variedades registradas en	A definir	A definir	Icer
Importación de variedades registradas en	A definir	A definir	Norcal Dosidos
Importación de variedades registradas en	A definir	A definir	Sublimator



SEXTO: DESTINO DE LA PRODUCCIÓN

6.1. La producción de la materia prima de origen vegetal podrá ser:

- a) Comercializada dentro del territorio nacional, en las condiciones y con las autorizaciones de los organismos públicos que correspondan.
- b) Exportada, en las condiciones y con las autorizaciones de los organismos públicos que correspondan.

6.2. La empresa deberá contar con la habilitación del MSP para las actividades que correspondan, previo a la comercialización de los lotes de productos.

SÉPTIMO: DESTINO DEL EXCEDENTE

El excedente deberá ser destruido. La destrucción deberá estar documentada y deberá ser firmada, en forma conjunta, por el Responsable Técnico del Proyecto y por la Dirección Técnica de la Empresa ante el MSP, asumiendo responsabilidad sobre ello.

OCTAVO: VIGENCIA

8.1 La presente renovación de licencia se otorga por 3 (tres) años a contar desde el día 20 de agosto de 2023, pudiendo la Licenciataria solicitar su prórroga dentro de un plazo máximo de 120 (ciento veinte) y no menor a 30 (treinta) días de su vencimiento.

8.2. El IRCCA no dará curso a las solicitudes de prórroga presentadas con anterioridad al plazo de 120 (ciento veinte) días.

8.3. El IRCCA evaluará las condiciones de desarrollo de la misma, reservándose el derecho de no acceder a la prórroga o de hacerlo por un plazo distinto al solicitado.

NOVENO: MONTO DE LA LICENCIA

9.1. De acuerdo al Instructivo para solicitud de licencias de cultivo de Cannabis para uso Medicinal y actividades post cosecha, aprobado por Resolución JD/93/2021 de fecha 7 de setiembre de 2021, a lo dispuesto por la Junta Directiva del IRCCA en su resolución N°36/2023 del 17 de agosto de 2023, y al tipo de licencia solicitada, corresponde abonar la suma de UI 240.000 (Unidades Indexadas doscientos cuarenta mil) por año.

9.2. Conforme lo dispuesto por la Resolución N°36/2023 de la Junta Directiva del IRCCA, y atento a que la empresa se encontraba al día con sus obligaciones ante el IRCCA, le corresponde una bonificación para la primera anualidad de UI 160.000 (Unidades



Indexadas ciento sesenta mil). El saldo restante (UI 80.000 – unidades indexadas ochenta mil-) fue abonado previamente por la Licenciataria con fecha 25 de setiembre de 2023 mediante depósito en la cuenta corriente del Banco de la República Oriental del Uruguay N° 001570143-00003 cuyo titular es el IRCCA, oficiando la constancia de depósito como carta de pago eficaz y suficiente para la Licenciataria. Asimismo, el IRCCA emitió a la Licenciataria la factura correspondiente.

9.3. La suma correspondiente a los años subsiguientes de la licencia, deberá ser abonada en un plazo de 30 (treinta) días previos al vencimiento del primer año y, en igual plazo, en los años subsiguientes.

9.4. En caso de incumplimiento total o parcial con el pago del monto de la licencia, la Licenciataria caerá en mora de pleno derecho, sin necesidad de interpelación judicial ni extrajudicial alguna. Dicho incumplimiento será causa suficiente para que el IRCCA suspenda la licencia e inicie las acciones extrajudiciales y judiciales para el cobro del monto que por derecho corresponda, sin perjuicio de otras acciones que pudieran corresponder.

9.5. En caso que la licenciataria incumpla con el pago del precio anual en el tiempo y la forma convenidas, sin perjuicio de lo establecido en la presente Licencia, se aplicará a la Licenciataria una multa equivalente al 10% al precio de la anualidad, por cada incumplimiento, más los daños y perjuicios que se causaren.

DÉCIMO: FACULTADES DEL IRCCA RESPECTO DEL PROCESO PRODUCTIVO, MATERIA PRIMA E INFORMACIÓN FINANCIERA

El IRCCA tendrá las más amplias facultades de contralor y fiscalización sobre el proceso productivo y la materia prima utilizada por la Empresa, así como también sobre la información financiera relativa a la ejecución del proyecto.

En cuanto a la información financiera, la Empresa deberá presentar la información que el IRCCA le exija dentro del plazo que se establezca para cada caso por el IRCCA, bajo apercibimiento de aplicársele las sanciones que por derecho correspondan.

En línea con lo antedicho y conforme lo dispuesto en la Resolución N°10/2023 de la Junta Directiva del IRCCA, el IRCCA solicitará periódicamente a la Empresa información vinculada a los procesos productivos e información financiera, la cual deberá ser



respondida por la Licenciataria en la forma y los plazos que el IRCCA le indique so pena de aplicación de las sanciones que por derecho correspondan.

DÉCIMO PRIMERO: FACULTADES DEL IRCCA

11.1. El IRCCA tendrá las más amplias facultades de contralor y fiscalización sobre el proceso de industrialización, pudiendo requerir, entre otros, en cualquier momento toda la información o documentación que estime pertinente para cumplir dicha tarea.

11.2. Requerida dicha información, la Empresa deberá presentarla en el plazo establecido en cada caso por el IRCCA, bajo apercibimiento de aplicársele las sanciones correspondientes.

DÉCIMO SEGUNDO: CONDICIONES DE OTORGAMIENTO DE LA LICENCIA

La presente licencia se otorga bajo las presentes condiciones:

- a)** Es de carácter intransferible.
- b)** Cualquier modificación adoptada por parte de la Licenciataria en la forma societaria, socios, accionistas, representantes y/o beneficiarios finales, deberá ser informada al IRCCA, en forma previa a su concreción, para su autorización (artículo 7º del Decreto N°120/014 y artículo 27 del Decreto N°246/021).
- c)** Cualquier cambio en los procedimientos o protocolos respecto de la propuesta presentada, deberá ser comunicado al IRCCA en forma previa, para su autorización.
- d)** Con la notificación de la misma, la Empresa se obliga a llevar a cabo el objeto de la presente licencia, aceptando las indicaciones que realice el IRCCA en materia de seguridad, sanitaria, normativa, así como respecto de cualquier otro aspecto que se relacione con la misma.

DÉCIMO TERCERO: CONDICIONES VINCULADAS AL ESTABLECIMIENTO

La Empresa deberá llevar estricto control del flujo de personas que están en contacto con el proceso productivo, no estando permitida la presencia de personas ajenas a la empresa en las zonas destinadas al procesamiento y/o acopio. La Licenciataria deberá tener a disposición del IRCCA el control de entradas y salidas de personal, para el caso de que se requiera su exhibición.

DÉCIMO CUARTO: SANCIONES



Para el caso de constatarse incumplimientos al Proyecto presentado o a las disposiciones de la presente licencia, será aplicable el Capítulo V de la Ley N°19.172, sus decretos reglamentarios, Resoluciones del IRCCA y demás normas concordantes y modificativas.

DÉCIMO QUINTO: SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LA LICENCIA OTORGADA

El IRCCA podrá suspender su ejecución o revocar la presente licencia, como consecuencia de la constatación de hechos o la realización de actos que contravengan lo dispuesto en la presente licencia y/o la normativa relativa a la materia, o cualquier otra norma que se vincule con la actividad licenciada. Asimismo, la Licenciataria podrá solicitar la suspensión o revocación de la licencia en cualquier momento, siendo potestad del IRCCA su aprobación y las condiciones de las mismas.

DÉCIMO SEXTO: ALCANCE DE LA LICENCIA

La presente licencia se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 3° del Decreto Ley N°14.294, en la redacción dada por el artículo 5° de la Ley N°19.172, el artículo 28 de dicha norma y el Decreto N°246/021, en lo relativo a las competencias del IRCCA en cuanto regulación y control, sin perjuicio de las autorizaciones, licencias o cualquier otra tramitación o permiso que fuera necesario para la realización de las actividades autorizadas por la presente licencia, en particular, las relativas al MSP, el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, las Intendencias Departamentales, la Dirección General Impositiva y el Banco de Previsión Social, en sus ámbitos de competencia.

DÉCIMO SÉPTIMO: INDEMNIDAD DEL IRCCA

La Licenciataria asume la única y total responsabilidad por:

- a)** Las actividades que realice al amparo de la presente licencia, dejando al IRCCA indemne por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse a terceros o al personal dependiente de la Licenciataria.
- b)** Las multas o sanciones que le pudieran ser aplicadas en el marco de la presente licencia, las cuales deberán ser puestas en conocimiento del IRCCA, bajo apercibimiento de las acciones que correspondan.
- c)** Cualquier tipo de deuda o reclamación civil, comercial, administrativa, laboral, tributaria, penal o de cualquier índole de que pudiera ser objeto el IRCCA por parte de terceros,



como consecuencia de la ejecución de la actividad de la Licenciataria o de empresas subcontratadas por ésta para la ejecución de la presente licencia.

DÉCIMO OCTAVO: OBLIGACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LA NORMATIVA

La Licenciataria se obliga a ajustar su actividad a las disposiciones de la Ley N°19.172, sus Decretos reglamentarios y a la demás normativa a nivel nacional o departamental, que le fuera aplicable.

DÉCIMO NOVENO: DOMICILIO

19.1. La Licenciataria constituye domicilio electrónico el indicado en la cláusula segunda.

19.2. El domicilio electrónico constituido será el medio de comunicación válido entre el IRCCA y la Licenciataria a todos los efectos a que pudiera dar lugar la presente licencia y acepta que en el mismo puedan realizarse todas las comunicaciones, notificaciones, intimaciones o similares que se practiquen.

19.3. La Licenciataria deberá dar acuse de recibo de los correos electrónicos enviados en un plazo que no supere los 10 (diez) días hábiles desde la fecha en la cual fue enviado. En caso de no hacerlo, se tendrá por recibido a todos los efectos.

19.4. Por el solo hecho de firmar la licencia, la Licenciataria consiente expresamente la constitución del domicilio real y electrónico mencionados en la cláusula “SEGUNDO” de la presente licencia.

19.5. Cualquier diferencia que surja entre el IRCCA y la Empresa, por interpretación o cumplimiento o incumplimiento vinculado a la Licencia será resuelta en base a las leyes uruguayas y por los tribunales de la ciudad de Montevideo.



Gilkenal SA, representada en este acto por
con documento de identidad número en su calidad de
..... se notifica en este acto de la renovación de licencia otorgada y
suscribe a continuación su conformidad con la misma.

Firma:

Aclaración:

Fecha: