



Resolución Junta Directiva

N° 47/2024

Montevideo, 12 de noviembre de 2024

VISTO: la solicitud de licencia para proveer servicios para terceros con Cannabis y/o sus derivados presentada por Prolab SA.

RESULTANDO:

- I) Prolab SA presentó un proyecto ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) para la obtención de una licencia cuyo objeto es elaborar para terceros especialidades farmacéuticas con principio activo Cannabis, en formas líquidas y semisólidas, así como su acondicionamiento primario y secundario
- II) El proyecto fue evaluado por las áreas técnicas del IRCCA, quienes formularon observaciones y solicitudes de aclaración, las cuales fueron oportunamente respondidas por Prolab 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 (SENACLAFT), en cuanto a la procedencia de los fondos y al beneficiario final.
- III) La licencia autoriza a Prolab SA a proveer servicios para terceros de elaboración de especialidades farmacéuticas con principio activo Cannabis, en formas líquidas y semisólidas, así como su acondicionamiento primario y secundario
- IV) 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.
- V) De acuerdo al Instructivo para solicitud de Licencias para la provisión de servicios para terceros con Cannabis y/o sus derivados aprobado por la Junta Directiva del IRCCA en Resolución N°7/2024, corresponde abonar la suma de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco



mil) por los tres años de la vigencia de la licencia, monto que ya fue abonado por Prolab SA.

VI) 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*”. 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 su Decreto reglamentario N°246/021,

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

- 1°)** Otorgar a Prolab SA, una licencia para proveer servicios para terceros con Cannabis y/o sus derivados, por el plazo de 3 (tres) 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 UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil) por los tres años de vigencia de la licencia.
- 3°)** Notificar al interesado la presente Resolución y establecer que deberá suscribir la licencia en un plazo de 15 (quince) días corridos, 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 en el considerando VI).
- 5°)** Publicar la presente Resolución en la web institucional del IRCCA.