



Resolución Junta Directiva

N°6/2025

Montevideo, 19 de febrero de 2025

VISTO: Las actuaciones tendientes a autorizar el mantenimiento de producto utilizado al amparo de la licencia de investigación otorgada a Farmatec Uruguay SA (en adelante “*la empresa*”).

RESULTANDO:

- I) Por Resolución N°112/2022 de la Junta Directiva del IRCCA otorgó a la empresa una licencia de investigación científica con Cannabis, cuyo objeto es la o “*Investigación, innovación y desarrollo farmacéutico en base a Cannabidiol (CBD)*”.
- II) Culminada la investigación, la empresa solicita al IRCCA la posibilidad de mantener los productos desarrollados en el marco de la misma, a los efectos de mantenerlos en “*cámara de estabilidad acelerada y natural, con el objetivo de cumplir con los requerimientos del MSP para su registro sanitario*”.

CONSIDERANDO:

- I) Dentro de las atribuciones del IRCCA se encuentra el otorgamiento de autorizaciones y licencias para la comercialización de los productos comprendidos en el objeto de la licencia que obtuvo la empresa, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 1 y 2 del Decreto N°246/021;
- II) Es la Junta Directiva, por ser el órgano jerarca del IRCCA, la que tiene competencia para otorgar esta clase de autorizaciones o licencias.
- III) Que las Áreas Técnicas entienden que es razonable el planteo de la empresa y por tanto entienden adecuado conceder la autorización de mantenimiento de los productos mencionados en el Anexo 1 de la presente Resolución a los solos efectos de cumplir con el objetivo indicado en el Resultando II) de la presente Resolución.
- IV) Que los productos mencionados en el Anexo 1 de la presente tendrá carácter de reservado al amparo de los literales E) y F) del artículo 9 de la Ley N°18.381, que establecen como excepciones a la información pública, a aquella 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”, y de la Resolución R/JD/20/2020, de fecha 12 de febrero de 2020. El Anexo 1 contiene información científica que se da en el marco de una industria incipiente como lo es la del Cannabis, por lo que resulta necesaria su reserva, a los efectos de promover su desarrollo.

ATENCIÓN: a lo establecido *ut supra* y a lo dispuesto en los artículos 18 literal A) y 28 literal H) de la Ley N°19.172, artículo 9 de la Ley N°18.381, artículos 1 y 2 del Decreto N°246/021, Resolución R/JD/20/2020 y demás disposiciones reglamentarias;

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

- 1°)** Autorizar a Farmatec Uruguay SA al mantenimiento de los productos detallados en el Anexo 1 de la presente Resolución, que se agrega y pasa a formar parte de la misma, a los solos efectos de mantenerlos en *“cámara de estabilidad acelerada y natural, con el objetivo de cumplir con los requerimientos del MSP para su registro sanitario”*, quedando inhibida la posibilidad de comercializar los mismos.
- 2°)** Establecer que el plazo para el mantenimiento de dicho producto caducará a los 365 días a contar desde el día de la fecha.
- 3°)** Otorgar el carácter de reservado al Anexo 1 de la presente, en virtud de lo dispuesto en el Considerando III).
- 4°)** Publicar la presente en el sitio web institucional del IRCCA.