



Resolución N° 93/2021
Acta N° 254/2021

Montevideo, 7 de setiembre de 2021

VISTO: las actuaciones tendientes a aprobar el Instructivo para solicitud de licencias de cultivo de Cannabis para uso Medicinal y actividades post cosecha (en adelante, "*Instructivo*").

RESULTANDO:

I) De acuerdo a la normativa vigente, para la realización de actividades de cultivo y post cosecha de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal, se deberá contar con una licencia del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante, "*IRCCA*").

II) A la fecha, las licencias de cultivo de Cannabis y actividades post cosecha para uso medicinal se tramitan por vías separadas, existiendo un instructivo para la solicitud de licencias de Cannabis psicoactivo para uso medicinal y un instructivo para la solicitud de licencias de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal.

III) No obstante lo anterior, las áreas técnicas del IRCCA entendieron la necesidad de tratar de manera unificada la totalidad de los proyectos de cultivo de Cannabis para uso medicinal y actividades post cosecha, razón por la cual, elaboraron un borrador del Instructivo, que regirá para todos aquellos interesados en obtener una licencia con el objeto mencionado, el que fue sometido a esta Junta Directiva para su evaluación y aprobación.

IV) Sin perjuicio de lo anterior, se entiende necesario fijar un régimen de transición para aquellos proyectos que se encuentren en trámite, bajo la vigencia de los actuales instructivos.

CONSIDERANDO:

I) Dentro de las atribuciones del IRCCA se encuentra el otorgamiento de autorizaciones y licencias para producir, elaborar, acopiar, importar, exportar, distribuir y expender cannabis y sus derivados, de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 5, 18 literal A), 27 literal A) de la Ley N°19.172 y sus Decretos reglamentarios.

II) Por su parte, el literal D) del artículo 29 de la Ley N°19.172 establece que será la Junta Directiva del IRCCA el órgano competente para fijar el costo de las licencias que otorgue el organismo.

ATENTO: a lo establecido *ut supra* y a lo dispuesto en los artículos 1, 5, literal A) del artículo 18, literal A) del artículo 27, literal D) del artículo 29 y literal A) del artículo 32 de la Ley N°19.172 y sus Decretos reglamentarios,



LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

- 1º) Aprobar el Instructivo, que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.
- 2º) Establecer que el Instructivo entrará en vigencia a partir del décimo día hábil siguiente a su publicación en el sitio web institucional del IRCCA.
- 3º) Establecer que el Instructivo, regirá para los proyectos que se presenten ante el IRCCA a partir de su entrada en vigencia.
- 4º) Sin perjuicio de lo antedicho, los actuales instructivos para la solicitud de licencias de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal, continuarán aplicándose a aquellos proyectos que se encuentren en trámite hasta la emisión de la licencia respectiva o, en su defecto, hasta el archivo del proyecto.
- 5º) Comunicar la presente a todas las Áreas del IRCCA.
- 6º) Publicar en el sitio web institucional del IRCCA.

Firmado por:

- Dr. Daniel Radío – Presidente de Junta Directiva IRCCA - SND
- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Q. F. Carlos Lacava – Ministerio de Salud Pública – MSP



Instructivo para solicitud de Licencias de cultivo de Cannabis para uso Medicinal y actividades post cosecha.

1. Alcance del instructivo

El presente instructivo se enmarca dentro del “Procedimiento de Evaluación de Proyectos de Cannabis”, aprobado por la Junta Directiva de Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante IRCCA) de conformidad con la Ley N° 19.172, sus decretos reglamentarios y las restantes disposiciones normativas vigentes en la materia.

Este documento se pone a disposición de los interesados a los efectos de presentar en forma resumida, los criterios e información requerida en la presentación de solicitudes de licencias de cultivo y actividades post cosecha, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

Alcance: proyectos orientados al cultivo y actividades post cosecha de cannabis psicoactivo y no psicoactivo que tengan como destino el uso medicinal, la elaboración de especialidades cosméticas y de medicamentos de uso veterinario.

Actividades amparadas: cultivo, cosecha, secado, envasado y acopio de material vegetal propio, pudiendo incorporarse otras actividades asociadas al proceso productivo previas a la comercialización las que serán valoradas por IRCCA. La comercialización requerirá de autorización previa y expresa de la autoridad competente.

Por consultas relacionadas con el presente instructivo, dirigirse a: proyectos@ircca.gub.uy

2. Ingreso de solicitud

- 2.1. La solicitud, junto a los documentos que la integran, deberá ser ingresada por mesa de entrada del IRCCA. No obstante, el IRCCA podrá establecer otros medios de ingreso.
- 2.2. Los proyectos deberán ser presentados de conformidad con el presente instructivo. En caso de que los mismos no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no integren toda la información y documentación solicitada, no se procederá a avanzar en el proceso de evaluación, pudiendo IRCCA dar por finalizado el mismo.
- 2.3. El IRCCA no recibirá proyectos que no cumplan con el presente numeral y que no estén organizados de acuerdo a los capítulos establecidos en el numeral 3.

Documentación:



- 2.4. La solicitud deberá estar integrada por los siguientes documentos:
- 2.4.1. Comprobante de pago para la presentación del proyecto.
 - 2.4.2. Formulario de Declaración Jurada (Anexo 1), completo, fechado y firmado por el representante legal, con el correspondiente timbre profesional.
 - 2.4.3. Formulario de Declaración de la Dirección Técnica (DT) (Anexo 2), completo, fechado y firmado con el correspondiente timbre profesional.
 - 2.4.4. Formulario de Declaración del Responsable del Cultivo (RC) (Anexo 3), completo, fechado y firmado con el correspondiente timbre profesional.
 - 2.4.5. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva o sus sustitutos.
 - 2.4.6. En caso de tratarse de personas jurídicas, deberán presentar certificado notarial con fecha no mayor a 30 días desde su expedición, en el cual se hará constar su objeto, vigencia y representación.
 - 2.4.7. En caso de tratarse de personas físicas o jurídicas extranjeras, deberán contar con un apoderado o representante en Uruguay.
 - 2.4.8. En caso de asentar su proyecto en una Zona Franca, deberá agregarse copia del contrato con la misma, así como la **autorización provisoria** de la calidad de usuario directo e indirecto de Zona Franca emitido por el Área correspondiente del Ministerio de Economía y Finanzas.

Proyecto:

- 2.5. El proyecto deberá presentarse en idioma español.
- 2.6. El proyecto deberá presentarse en formato papel y en soporte digital (memoria USB), correspondiéndose ambos de forma exacta.
- 2.7. El proyecto deberá estar firmado por el representante legal y la dirección técnica y foliado en todas sus hojas.
- 2.8. Se deberá identificar una contraparte responsable del proyecto frente a IRCCA, proporcionando los siguientes datos: nombre, correo electrónico y teléfono de contacto.
- 2.9. Se deberá constituir un correo electrónico válido, que será el medio hábil para toda comunicación entre el IRCCA y el solicitante.
- 2.10. En forma separada e identificada como tal, se deberá proporcionar la documentación necesaria para remitir a la Secretaría Nacional contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo (SENACLAFT), de acuerdo al



instructivo que se encuentra disponible en la página web del IRCCA y la SENACLAFT:
<https://www.ircca.gub.uy/proyectos-cannabis/>

3. Contenidos obligatorios del proyecto

3.1 Presentación del proyecto:

El proyecto deberá estructurarse en cuatro capítulos claramente diferenciados:

- Capítulo 1: Documentación.
- Capítulo 2: Proyecto técnico.
- Capítulo 3: Información financiera.
- Capítulo 4: Información relativa al funcionamiento y la seguridad.

3.1.1 Contenido del Capítulo 1 – Documentación:

El Capítulo 1 contendrá los documentos enumerados en el punto 2.4.

3.1.2 Contenido del Capítulo 2 – Proyecto Técnico:

1. Índice.
2. Descripción detallada del Proyecto:
 - a) Objetivo de la actividad (por ejemplo, cultivo indoor de cannabis psicoactivo (THC>1%) con fines medicinales; cultivo a cielo abierto de Cannabis no psicoactivo (THC<1%) con fines medicinales, etc.)
 - b) En relación al cultivo, se deberá detallar:
 - 1) Origen y cantidad (volumen) del material de partida (semillas, plantas).

En caso de que el proyecto plantee trabajar con material genético local de Cannabis psicoactivo, el material colectado deberá ser proveniente de instalaciones de productores licenciados, auto-cultivo o clubes de membresía debidamente registrados en el IRCCA. La cesión del material vegetal a utilizar en el proyecto será voluntaria y sin costo. El IRCCA emitirá la autorización correspondiente en cada caso.

En caso de que el proyecto plantee trabajar con material genético de Cannabis no psicoactivo, las variedades deberán estar registradas ante INASE y adquiridas a proveedores autorizados.



- 2) Características varietales del material a utilizar, con sus correspondientes certificados de análisis del contenido de cannabinoides de cada variedad.
- 3) Detalle del proceso productivo explicitando:
 - i. Cantidad máxima de plantas en todo momento, para cada fase (esquejes, madres, vegetativo, floración),
 - ii. Explicitar la definición de lote comercial.
 - iii. Área destinada al cultivo para cada fase y demás instalaciones de manejo y/o conservación de producto.
 - iv. Condiciones de cultivo: descripción de las instalaciones, tipo de sustrato, recursos hídricos, iluminación, utilización de fertilizantes, agroquímicos, etc.
 - v. Estimación de cantidades máximas de producción a cosechar por período, identificando el o los productos (Ej.: kilogramos/año inflorescencias secas, kilogramos/año trimming seco, relación masa de inflorescencias/masa de trimming).
 - vi. Productividad estimada en cantidad de producto final húmedo y seco por metro cuadrado cosechado.
 - vii. Equipamiento relevante a los procesos productivos (cultivo y post cosecha), indicando capacidades (Ej. sistema de riego, iluminación, trimmeadora, equipamiento aclimatación, sala de secado)
- 4) Procedimiento de Control de trazabilidad - Se deberá especificar los controles de trazabilidad a realizar, sistema de tracking a utilizar y cómo se documentará cada eslabón del ciclo de producción y/o análisis. En caso de utilizar un sistema informático, especificar cuál.
- 5) Procedimiento de Gestión de excedentes, desechos y subproductos derivados. Especificar procedimiento y registro documental del mismo.
- 6) Procedimiento de control de stock.
- 7) Planos de cultivo y layout de instalaciones (invernaderos, secaderos, depósitos y otros)

Nota: Los procedimientos mencionados en los puntos 4, 5 y 6 deberán ser presentados con formato independiente de acuerdo a las buenas prácticas de documentación.

- c) Detalle del o los fines para los cuales serán utilizados los productos obtenidos (Ej. producción de inflorescencias como materia prima, elaboración de especialidades farmacéuticas, especialidades cosméticas o vegetales).



- d) Especificaciones analíticas para la liberación del o los productos terminados indicando ensayos a realizar, referencias a metodologías analíticas y límites de aceptación para cada ensayo.
- e) Datos del profesional universitario que ejercerá la Dirección Técnica¹ en cada etapa, incorporando copia del título universitario. Si éste no fuera expedido en Uruguay se deberá acreditar la reválida correspondiente. La DT ejercerá directamente la supervisión de todas las actividades productivas y su responsabilidad abarcará también los procedimientos relacionados con ellas. Dicha responsabilidad deberá quedar por escrito mediante un documento de conocimiento y aceptación de las responsabilidades asignadas (Anexo 2).
- f) Datos del profesional universitario identificado como Responsable del Cultivo (RC). Se deberá incorporar copia del título universitario². Si éste no fuera expedido en Uruguay, deberá acreditar la reválida correspondiente. (Anexo 3)
- g) Descripción de la ubicación geográfica exacta de todos los componentes del proyecto, indicando las coordenadas geográficas para la localización de los lugares en donde se realice el cultivo y manipule material vegetal (área de cultivo, secado, depósito, otras instalaciones).
- h) Plan de trabajo y cronograma de actividades.
- i) Plazo de la licencia solicitada.
- j) Actividades tercerizadas (secado, acopio, otras): Se deberá aportar nombre de empresa, ubicación de la actividad tercerizada, Dirección Técnica. Deberá, asimismo, presentarse el contrato entre partes, incluyéndose un Anexo Técnico donde se establezcan las responsabilidades de las mismas para la actividad
- k) Copia de la Habilitación Funcional o inicio de trámite ante el MSP (Formulario FO -13221-001 o equivalente). En caso de productos zoterápicos presentar la Habilitación Funcional o el inicio de trámite ante el MGAP.

3.1.3 Contenido del Capítulo 3 – Información financiera:

La información financiera debe contener de manera exclusiva las inversiones y actividades comprendidas en la solicitud de licencia y deberá ser completada en los formularios correspondientes de **Flujo de Fondos y Estado de Resultados**. En este sentido deberá contener:

¹El profesional que ejerza la Dirección Técnica deberá contar con título de Químico Farmacéutico y deberá corresponderse con el responsable ante el MSP.

² Los profesionales deberán contar con titulación nacional o su correspondiente revalida, dentro de las siguientes áreas: Ing. Agrónomo, Licenciado en Gestión Agropecuaria, Técnico Agropecuario, Licenciaturas vinculadas o carreras afines. En este último caso la pertinencia será valorada por el comité evaluador.



- a) El monto de la inversión estimada y plazo de ejecución, detallando: composición de la inversión inicial (discriminando inversiones en terreno, equipos de producción, construcciones), así como la inversión en circulante (entendiéndose como los stocks de insumos y otros activos que impliquen inversiones permanentes de activos corrientes) y otros elementos que correspondan. En el caso que el proyecto contemple cultivo en modalidad outdoor e indoor, se deberá explicitar la inversión inicial para cada tipo de cultivo.
- i. Estimación del personal a contratar (especificar cantidad y descripción genérica de los puestos de trabajo a generar).
 - ii. Detalle del origen de los fondos. El IRCCA solicitará informe a la SENACLAFT en forma previa al otorgamiento de la licencia, respecto a la adecuada identificación y conocimiento del beneficiario final del proyecto y del origen de los fondos que se propone destinar a la ejecución del proyecto, en el marco de la normativa vigente en materia de prevención de lavado de activos y financiamiento del terrorismo.

Asimismo, se deberá incluir la siguiente información:

- b) Flujo de fondos proyectado: entendiéndose por el mismo una proyección anualizada, durante el horizonte previsto, de la corriente de ingresos de efectivo relacionada con el proyecto, así como la corriente de egreso de fondos asociados. A su vez, incorporar la correspondiente inversión inicial y las reinversiones previstas durante la vida del proyecto y los recuperos relativos al cierre.

Será importante presentar desagregado:

- Unidades a comercializar.
- Precio unitario previsto.
- Destino de los productos terminados.
- Financiamiento por parte de terceros y condiciones del mismo.
- Costos de producción asociados, discriminando insumos, remuneraciones, análisis de laboratorio y demás conceptos que se entiendan como principales.
- Adquisición de activos fijos y depreciación prevista.
- Superficie en uso y costos de adquisición/arrendamiento.
- Gastos de administración.
- Montos a recuperar al finalizar el proyecto.

- c) Estado de Resultados proyectado, anualizado, por el horizonte previsto del proyecto.

3.1.4 Contenido del Capítulo 4 – Información relativa al funcionamiento y seguridad:



En este Capítulo se deberán detallar las medidas de funcionamiento y seguridad para la presentación del proyecto.

Se sugiere el establecimiento de medidas de tipo preventivo con motivo de evitar la potencial ocurrencia de hechos que podrían afectar el normal desarrollo de las actividades en base a la consideración de las siguientes situaciones:

- i) Ingreso de personas ajenas con fines de hurto simple.
- ii) Ingreso de personas ajenas con fines de hurto para tráfico.
- iii) Ingreso de personas con intenciones de producir daños.
- iv) Movilidad de recursos humanos autorizados.
- v) Convivencia en el entorno social y efectos posibles sobre el medio ambiente (prevenir afectaciones durante los días y horarios de funcionamiento, emanaciones de gases, efluentes, aumento de polución sonora, tránsito vehicular y de personas, etc.).

Para todos los casos se debe considerar:

- i) Esquema de seguridad que contemple la posible instalación de alarma con sirena, cámaras de videovigilancia con centro de monitoreo y control a distancia, así como sistemas de iluminación adecuados para el correcto control de la zona.
- ii) Definir procedimiento para embarque y transporte del producto al salir del predio, estableciendo las medidas de seguridad pertinentes para este.

En padrones rurales con cultivos total o parcialmente a cielo abierto se deberá tener en cuenta:

- i) Distancia mínima de 1500 metros lineales de un centro educativo o centro de salud según mapa “SIGANEP”, “SIGMIDES” o “GOOGLE MAPS”.
- ii) Sobre rutas nacionales el cultivo deberá mantener una distancia de 300 metros de aquella. En caso que sea necesario se podrá requerir una barrera visual (vegetal o de otro tipo).

En padrones rurales con cultivos en invernaderos con ambiente controlado se deberá tener en cuenta:

- i) Distancia mínima de 150 metros lineales de un centro educativo según mapa “SIGANEP”.

En padrones urbanos se deberá tener en cuenta:

- i) No se permite cultivo a cielo abierto (outdoor).
- ii) No se aceptarán padrones bajo régimen de propiedad horizontal o padrones comunes compartidos con otras actividades comerciales o vivienda particular.



- iii) Distancia mínima de 150 metros lineales de un centro educativo según mapa "SIGANEP"
- iv) Sistema de control de acceso al predio y a las diferentes áreas.
- v) Medidas tendientes a evitar la propagación de olores que afecten la convivencia, mediante la instalación de los filtros adecuados.



A) Costos de las licencias

A continuación, se presentan los criterios para la fijación de la categoría de la licencia:

Código Proyecto	Descripción	Requiere Licencia	Categorización	Monto anual en UI ³
C	De cultivo y actividades post cosecha de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo.	SI	Categoría 1	50.000
			Categoría 2	100.000
			Categoría 3	200.000
			Categoría 4	400.000

Criterios para la determinación de las **licencias C**: cultivo y actividades post cosecha de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo.

Dimensión	Tipo de cultivo	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Inversión inicial USD		Hasta 500.000	500.001 1.000.000	1.000.001 2.000.000	Mayor a 2.000.000
Máximo de plantas en floración en cualquier momento	INDOOR - INVERNADERO	Hasta 2.500	2.501 5.000	5.001 10.000	Mayor a 10.000
Máximo de plantas en vegetativo en cualquier momento	INDOOR - INVERNADERO	Hasta 2.500	2.501 5.000	5.001 10.000	Mayor a 10.000
Área de cultivo (has.)	OUTDOOR	Hasta 2.0	2.1 5.0	5.1 25.0	Mayor a 25.0
Kilos de material vegetal por año	INDOOR- INVERNADERO y OUTDOOR	Hasta 1500	1501 5.000	5.001 25.000	Mayor a 25.000

*De verificarse categorías diferentes para las distintas dimensiones, el costo de licencia será el de la categoría más alta.

Sin perjuicio de los criterios expuestos, la Junta Directiva del IRCCA podrá considerar situaciones particulares de acuerdo a las características de cada proyecto.

³ Unidades Indexadas <http://ine.gub.uy/web/guest/ui-unidad-indexada#main-content>



ANEXO 1

Declaración Jurada de representantes legales para la solicitud de licencias para investigación científica y producción de Cannabis

Quien suscribe....., titular del Documento de Identidad (CI o Pasaporte)....., Tel....., correo electrónico.....constituyendo domicilio a los efectos legales en.....

actuando en carácter de representante/apoderado/titular de la firma/institución.....declaro bajo

juramento que toda la información presentada ante el IRCCA con el fin de obtener una licencia para algunos de los fines previstos en la Ley N° 19.172 y su decreto reglamentario N° 46/015 que incluye, plantación, cultivo, cosecha, acopio y/o comercialización de cannabis (psicoactivo y/o no psicoactivo); I): será destinado en forma exclusiva a los fines previstos en la referida normativa II): toda la información presentada en el proyecto es verdadera, correcta y adecuada a los fines del proyecto presentado y III): una vez aprobado el proyecto, las actividades se desarrollarán dentro del marco previsto, aprobado por el IRCCA y las autoridades competentes. Manifiesto, asimismo, que conozco el alcance de lo declarado y lo dispuesto al respecto por el art. 239 del Código Penal de la República Oriental del Uruguay.

Firma: _____

Aclaración de firma: _____

Fecha: ____/____/____

Timbre Profesional



ANEXO 2

Declaración del Director Técnico (DT) Químico Farmacéutico

Quien suscribe (nombre y apellido)..... titular de CI/Pasaporte/Otro
 N°.....declaroconocerelproyecto
 “.....” y aceptar las responsabilidades y obligaciones que
 emergen de mi condición de Director Técnico (DT) del mismo, presentado por
 (empresa/institución).....

	Director Técnico	Representante/s Legales de la Empresa / Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Tel. Móvil		
Cédula de Identidad / Pasaporte / Otro		



Timbre Profesional

ANEXO 3

Declaración del Responsable del Cultivo (RC)

Quien suscribe (nombre y apellido)..... titular de CI/Pasaporte/Otro
 N°.....declaro conocer el proyecto
 “.....” y aceptar las responsabilidades y obligaciones que
 emergen de mi condición de Responsable del Cultivo (RC) del mismo, presentado por
 (empresa/institución).....

	Responsable Cultivo	Representante/s Legales de la Empresa / Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Tel. Móvil		
Cédula de Identidad / Pasaporte / Otro		

Timbre Profesional