



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

1. Alcance del instructivo

El presente instructivo se enmarca dentro del "Procedimiento de Evaluación de Proyectos de Cannabis", aprobado por la Junta Directiva del 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 al amparo de las disposiciones comprendidas en la Ley N°19.172 y su decreto reglamentario N°246/021.

Las licenciatarias con licencia de cultivo podrán adicionar a ésta, la provisión para terceros de las siguientes actividades: secado, curado, manicurado, acondicionamiento y/o acopio de cannabis.

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

2. Ingreso de solicitud de licencia (Proyectos)

- 2.1 Para poder presentar una licencia y solicitar el trámite en línea, es necesario contar con [Usuario.gub.uy](https://usuario.gub.uy).
- 2.2 La solicitud, junto a los documentos que la integran, deberá ser ingresada por medio de [Proyectos Web](#).
- 2.3 **Alta de usuarios.** Para poder ingresar un proyecto, es necesario dar de alta a los usuarios que trabajaran en el mismo. Adicionalmente, se deberán facilitar algunos datos de la empresa. De esta forma, se deberá aclarar si se trata de personas físicas o jurídicas, y establecer el domicilio electrónico.
- 2.4 Para ingresos de nuevas solicitudes, se deberá aclarar qué tipo de licencia se está solicitando y algunos datos de resumen del proyecto. Por último, se deberán detallar los usuarios que accederán al sistema



para subir información correspondiente a los diferentes capítulos. Es importante remarcar que estas personas deberán tener un usuario de gub.uy y deberán ingresar al sistema con los mismos datos. En caso de tratarse de personas físicas o jurídicas extranjeras, deberán contar con un apoderado o representante en Uruguay (y deberá presentar certificado notarial que acredite tal condición).

- 2.5 Una vez finalizado el ingreso de la solicitud, se deberá abonar la suma de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil) en concepto de adelanto de licencia. Dicha suma no será reembolsable, con la sola excepción de que el objeto del proyecto presentado no sea licenciable por el IRCCA. Por favor, contactarse con proyectos@ircca.gub.uy para solicitar la información del pago y posteriormente enviar el comprobante de pago.
- 2.6 La documentación necesaria para remitir a la Secretaría Nacional contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo (SENACLAFT) deberá presentarse en forma presencial en su oficina, previa coordinación con los siguientes correos electrónicos: mlucchi@presidencia.gub.uy y rayarza@presidencia.gub.uy. El instructivo asociado se encuentra disponible en la [página web del IRCCA](#) y la SENACLAFT. Hasta que el IRCCA no reciba la confirmación de la recepción de la documentación por parte de dicho organismo, no se dará comienzo al proceso de evaluación del proyecto.
- 2.7 Una vez recibido el pago en concepto de adelanto de licencia, así como la información para Senaclaft, el área de Proyectos del IRCCA aprobará el alta de usuarios, lo que permitirá ingresar formalmente la solicitud del proyecto.
- 2.8 Los proyectos deberán ser presentados en idioma español y 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.
- 2.9 Todos los documentos que se anexen en la solicitud deberán estar firmados por el Representante Legal de la empresa.
- 2.10 Será responsabilidad de la empresa presentar Declaraciones Juradas semestrales con un formato pre-establecido. Este documento deberá completarse y enviarse a proyectos@ircca.gub.uy oportunamente.

3. Contenidos obligatorios del proyecto

Presentación del proyecto:

El proyecto se estructurará en cuatro capítulos:

- Capítulo 1: Información documental.
- Capítulo 2: Proyecto técnico.
- Capítulo 3: Información financiera.



- Capítulo 4: Información relativa al funcionamiento y la seguridad.

Contenido del Capítulo 1 – Información documental:

La información documental requerida para la presentación de un proyecto (escaneada, con las firmas y los timbres correspondientes) es la siguiente:

1. Formulario de Declaración Jurada (Anexo 1), completo, fechado y firmado por el Representante Legal, con timbre profesional en caso de corresponder.
2. Formulario de la Dirección Técnica (DT) (Anexo 2), completo, fechado y firmado por el Director Técnico, con el correspondiente timbre profesional. Este anexo no será requerido en caso que la licencia tenga como fin únicamente la producción de semillas.
3. Formulario de Declaración del Responsable del Cultivo (RC) (Anexo 3), completo, fechado y firmado con el correspondiente timbre profesional.
4. Certificado notarial con fecha no mayor a 30 días desde su expedición, en el cual se hará constar su objeto, vigencia y representación. Este documento deberá presentarse de forma física al momento de la notificación de la licencia.
5. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI) o sus sustitutos.
6. 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.

Contenido del Capítulo 2 - Proyecto Técnico:

Todos los documentos que se adjunten en el capítulo técnico deberán estar firmados por el Representante Legal y el Director Técnico. En caso de documentación referida a cultivo, los documentos también deberán estar firmados por el Responsable de Cultivo.

La información técnica requerida para la presentación de un proyecto es la siguiente:

1. Descripción detallada del Proyecto:
 - 1.1 Objetivo de la actividad (por ejemplo, cultivo en invernadero/indoor/a cielo abierto de Cannabis psicoactivo (THC>1%) con fines medicinales; cultivo en invernadero/indoor/a cielo abierto de Cannabis no psicoactivo (THC<1%) con fines medicinales, etc.). Se deberá detallar específicamente si se trabajará con Cannabis psicoactivo.
2. Material de partida:
 - 2.1 Proveedor: el material genético de partida deberá cumplir con los requisitos establecidos en el decreto 246/021.
 - 2.2 Tipo de material (semillas, plantas, esquejes, otros) y cantidades de c/u.



- 2.3 Características varietales del material a utilizar.
- 2.4 Certificados de análisis del contenido de cannabinoides de cada variedad. Adjuntar el registro ante INASE (de corresponder).
3. Detalle del proceso productivo. Se deberá explicitar lo siguiente:
 - 3.1 Cantidad máxima de plantas en todo momento, para cada fase (plantas madres, esquejes, vegetativo, floración).
 - 3.2 Estimación de cantidades máximas de producción a cosechar o generar por año, identificando el o los productos secos (ej.: kilogramos/año de inflorescencias secas, kilogramos/año de trimming seco, kilogramos/año de semillas, etc.). Explicitar la definición de lote comercial.
 - 3.3 Condiciones de cultivo. Se deberá informar el tipo de cultivo, el área destinada al cultivo para cada fase y detallar las condiciones de cultivo (descripción de las instalaciones, tipo de sustrato, recursos hídricos, iluminación, utilización de fertilizantes, agroquímicos, etc.).
 - 3.4 Equipamiento relevante a los procesos productivos (cultivo, post cosecha u obtención del material de propagación), indicando capacidades (ej.: sistema de riego, iluminación, trimmeadora, equipamiento de aclimatación, sala de secado, etc.).
4. Procedimiento operativo estándar y/o instructivo. En todos los casos, estos deberán ser presentados en concordancia a las buenas prácticas de documentación (contando con objetivo, alcance, definiciones, responsabilidades, descripción del proceso, histórico de cambios y anexos).
 - 4.1 Procedimiento de Control de trazabilidad. Se deberán especificar los controles de trazabilidad a realizar, sistema de tracking a utilizar y cómo se documentará cada eslabón del ciclo de producción. En caso de utilizar un sistema informático, especificar cuál. En caso de coexistencia de licenciamientos de cultivos o actividades de propagación, se requerirá trazabilidad individualizada por planta.
 - 4.2 Procedimiento de Gestión de excedentes, desechos y subproductos derivados. Especificar procedimiento y registro documental del mismo. En el caso de la destrucción de material psicoactivo, la misma deberá realizarse ante Escribano Público con la confección del acta correspondiente.
 - 4.3 Procedimiento de Control de Stock que cuente con una frecuencia establecida.
5. Infraestructura:
 - 5.1 Planos de cultivo y layout de instalaciones (ej. invernaderos, área de cultivo a cielo abierto, secaderos, depósitos, y otros).
6. Producto final:
 - 6.1 Destino de la producción: local y/o exportación.
 - 6.2 Detalle del o los fines para los cuales serán utilizados los productos obtenidos.



- 6.3 Especificaciones analíticas para la liberación del o los productos terminados (ej. flores, trimming, semillas, etc.). Las mismas deberán contar con ensayos a realizar, método de análisis y límites máximos para cada uno.
7. Actividades tercerizadas. En caso de tener actividades tercerizadas, se deberá aportar el nombre de empresa proveedora¹, ubicación, actividad a ser tercerizada, contrato con anexo técnico (firmado por la Dirección Técnica) y copia de la habilitación funcional o inicio del trámite para las actividades a tercerizar ante la autoridad sanitaria correspondiente (MSP/DILAVE) del tercerista. Los nombres y constancias de los proveedores podrán presentarse hasta 60 días antes del inicio de actividades.
 8. Datos del profesional universitario que ejercerá la Dirección Técnica (DT)². Se deberá adjuntar 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).
 9. Datos del profesional universitario que ejercerá como Responsable de Cultivo (RC). Se deberá adjuntar copia del título universitario³ (si éste no fuera expedido en Uruguay, deberá acreditar la reválida correspondiente) (Anexo 3).
 10. Descripción de la ubicación geográfica exacta de todos los componentes del proyecto, indicando las coordenadas geográficas (en formato decimal) para la localización de los lugares en donde se realice el cultivo y se manipule material vegetal (área de cultivo, secado, depósito, otras instalaciones). De deberá indicar la relación con las propiedades o el terreno (propio o arrendamiento).
 11. Plan de trabajo y cronograma de actividades (estableciendo el mes probable de inicio de actividades).
 12. Copia de la Habilitación Funcional o inicio de trámite ante el MSP (Formulario FO -13221-001 o equivalente). En caso de productos zooterápicos, presentar la Habilitación Funcional o el inicio de trámite ante el MGAP.
 13. Detalle de los recursos humanos asociados a las actividades productivas.

¹ La empresa proveedora deberá contar con la licencia habilitante correspondiente para prestar los servicios, otorgada por IRCCA.

² El profesional que ejerza la Dirección Técnica deberá contar con título de Químico Farmacéutico y deberá corresponderse con el responsable ante el MSP.

³ 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.



Tercerizaciones:

En caso de pretender sumar a las actividades de la licencia la provisión a terceros de actividades de post cosecha, se deberán detallar cantidades máximas anuales estimadas a procesar de producto seco, en concordancia con los procesos presentados y la adecuación de los procedimientos.

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 el formulario **Cuadro de Inversiones**⁴.

En este sentido, deberá contener:

1. El monto de la inversión inicial en activo fijo y en circulante (necesarios hasta obtener los primeros ingresos por ventas o similar, en caso que corresponda), y plazo de ejecución de la misma.
Se solicita que el monto de la inversión inicial sea detallado en:
 - i. Composición de la inversión en activo fijo (discriminando inversiones en terreno, construcciones, equipamientos),
 - ii. Composición de la inversión en circulante (entendiéndose como los stocks de insumos, el personal contratado y otros activos que impliquen inversiones permanentes de activos corrientes).
2. Destino de los productos terminados (local o exportación).
3. Detallar el precio unitario previsto (para el primer año).
4. Cantidad total a producir (para el primer año – deberá coincidir con lo indicado en el capítulo 2).

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.

El IRCCA se reserva el derecho a solicitar información complementaria si así lo dispone.

⁴ Disponible en ircca.gub.uy/proyectos-cannabis/instructivos/.



Contenido del Capítulo 4 - Información relativa al funcionamiento y seguridad:

En este Capítulo se deberán proponer y detallar las medidas de funcionamiento y seguridad adecuadas para cada 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.).

1. Datos personales del referente de seguridad.
2. Datos de contacto del referente de seguridad.
3. Esquema de seguridad.
 - 3.1 Descripción general del esquema de seguridad: deberá contemplar la instalación de alarma con sirena y respuesta, cámaras de videovigilancia con centro de monitoreo y control a distancia, así como sistemas de iluminación adecuados para el correcto control de la zona. Indicar además si se cuentan con instalaciones específicas para el personal de seguridad.
 - 3.2 Información adicional a detallar.
 - 3.3 Detallar el tipo de seguridad a contratar (el personal de seguridad, sea propio o de una empresa tercerizada, deberá estar registrada en DIGEFE).
4. Detallar la seguridad física de las instalaciones.
 - 4.1 Cerco perimetral.
 - 4.2 Iluminación exterior.
5. Seguridad de funcionamiento.
 - 5.1 Procedimiento para el control de ingreso y egreso de personas y vehículos (personal, visitas, insumos, etc.). Se deberá indicar el lugar físico dónde se realizará esta tarea.
6. Sistema de cámaras, alarmas y monitoreo remoto.
 - 6.1 Sistema de seguridad electrónica.
 - 6.2 Monitoreo remoto.
7. Seguridad de almacenamiento.
8. Protocolos de traslado de material. Se deberán definir el procedimiento y el responsable 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:

- a) La actividad de cultivo no puede realizarse en el espacio definido para vivienda particular.



- b) Distancia mínima de 1500 metros lineales de un centro educativo según mapa "SIGANEP", "SIGMIDES" o "GOOGLE MAPS".
- c) 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).
- d) En barrios privados o similares se necesitará una carta de autorización de la Comisión Administradora para la instalación del cultivo.

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

- a) La actividad de cultivo no puede realizarse en el espacio definido para vivienda particular.
- b) Distancia mínima de 150 metros lineales de un centro educativo según mapa "SIGANEP", "SIGMIDES" o "GOOGLE MAPS".
- c) En barrios privados, complejos habitacionales o similares se necesitará una carta de autorización de la Comisión Administradora.

En padrones urbanos se deberá tener en cuenta:

- a) No realizar cultivo a cielo abierto (outdoor).
- b) No se consideran viables padrones cuyo destino sea la vivienda particular u otra actividad comercial, sean estos comunes o en régimen de propiedad horizontal.
- c) En barrios privados, complejos habitacionales o similares se necesitará una carta de autorización de la Comisión Administradora.
- d) Distancia mínima de 150 metros lineales de un centro educativo según mapa "SIGANEP", "SIGMIDES" o "GOOGLE MAPS".
- e) Medidas tendientes a evitar la propagación de olores que afecten la convivencia, mediante la instalación de los filtros adecuados.

4. Evaluación de Proyectos

Una vez finalizado el llenado de los capítulos, el trámite se enviará al IRCCA para su revisión. El IRCCA cuenta con un equipo técnico que será responsable de la evaluación de los proyectos, el cual podrá realizar observaciones que serán notificadas a la contraparte designada como tal a los efectos del proyecto. En caso de que en el transcurso de 90 (noventa) días corridos, las observaciones no fueran levantadas, el IRCCA podrá archivar el proyecto presentado y dejar sin efecto lo actuado hasta el momento⁵.

En caso que así lo requiera la evaluación del proyecto, el IRCCA podrá enviarlo a consideración del Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca u otras instituciones, según corresponda. Una

⁵ Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado de acuerdo al presente instructivo.



vez recibido el informe favorable de SENACLAFT y finalizado el proceso de evaluación del proyecto, el mismo se elevará a la Junta Directiva del IRCCA, la que decidirá sobre el otorgamiento y las condiciones de la correspondiente licencia.

5. Costos de las licencias

Como se comentó anteriormente, previo a la presentación del proyecto, el interesado deberá abonar la suma de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil) en concepto de adelanto de licencia. Dicha suma no será reembolsable, con la sola excepción de que el objeto del proyecto presentado no sea licenciable por el IRCCA.

Las licencias se otorgarán en formato anual. A continuación, se presentan los criterios para la fijación de la categoría de la licencia:

Criterios para la determinación de las licencias de cultivo o producción de material de propagación y actividades post cosecha de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo.					
Dimensión	Tipo de cultivo	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Máximo de plantas en floración en cualquier momento	INDOOR - INVERNADERO	Hasta 2.500	De 2.501 hasta 5.000	De 5.001 hasta 10.000	Mayor a 10.000
Máximo de plantas en vegetativo en cualquier momento	INDOOR - INVERNADERO	Hasta 2.500	De 2.501 hasta 5.000	De 5.001 hasta 10.000	Mayor a 10.000
Área de cultivo (has.)	OUTDOOR	Hasta 2.0	De 2.1 hasta 5.0	De 5.1 hasta 25.0	Mayor a 25.0
Kilos de material vegetal por año	INDOOR - INVERNADERO Y OUTDOOR	Hasta 1.500	De 1.501 hasta 5.000	De 5.001 hasta 25.000	Mayor a 25.000

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



Código Proyecto	Descripción	Categorización	Monto anual en UI
C	De cultivo y actividades post cosecha de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo (hasta 1 locación)	Categoría 1	45,000
		Categoría 2	60,000
		Categoría 3	120,000
		Categoría 4	240,000
	Producción de semillas (hasta 1 locación)		45,000
	Ubicación adicional		8,000

En caso de incorporar a la licencia la provisión de servicios a terceros, se deberá solicitar una ampliación de la licencia para agregar la provisión de servicios a terceros a la licencia de cultivo.

Una vez otorgada la licencia, se cobrará la suma de **UI 2.000** (Unidades Indexadas dos mil) por las solicitudes de modificaciones y ampliaciones que impliquen un proceso de evaluación por parte del IRCCA.



ANEXO 1

Declaración Jurada de representantes legales para la solicitud de licencias

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/institucióndeclaro 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° 246/021 que incluye, plantación, cultivo, cosecha, secado, acondicionamiento, acopio, producción, fabricación y comercialización de cannabis psicoactivo y 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°..... declaro conocer el proyecto "....." y aceptar las responsabilidades y obligaciones que emergen de mi condición de Director Técnico (DT) del mismo, presentado por (empresa/institución).....

	Dirección Técnica	Representante/s Legal/es 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 Legal/es de la Empresa / Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Tel. Móvil		
Cédula de Identidad / Pasaporte / Otro		

Timbre Profesional