



Instructivo para solicitud de Licencias de Industrialización de Cannabis y/o sus derivados

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 industrialización de Cannabis y/o sus derivados, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

Alcance: proyectos orientados al desarrollo de toda actividad industrial que se realice sobre una materia prima, producto elaborado o semi-elaborado de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo o sus derivados al amparo de las disposiciones comprendidas en la Ley N°19.172 y su decreto reglamentario N°246/021.

Las licenciatarias con licencia de industrialización podrán adicionar a ésta, la provisión para terceros de las actividades: acopio de derivados de Cannabis, elaboración de extracto crudo de Cannabis, procesos de extracción de compuestos de interés, aislamiento, purificación y/o modificaciones químicas de compuestos de interés y elaboración de productos.

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.
- 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.
3. 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.
4. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI) o sus sustitutos.
5. 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.

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

1. Definición clara del objetivo y tipo de actividad/es que se pretende realizar. En caso de realizar actividades como terceristas, se deberán especificar cuáles.
2. Materia prima: origen y cantidad de la materia prima a ser procesada como producto propio por período de tiempo (ej.: toneladas de inflorescencias secas/año).
 - 2.1 Se deberá detallar el origen de la empresa proveedora (nacional o extranjera).
 - 2.2 Será responsabilidad exclusiva de la empresa presentar los nombres y constancias de los proveedores hasta 60 días antes del inicio de actividades. Asimismo, se deberá aportar un documento que vincule a la empresa aplicante con el proveedor de materia prima (en caso de material vegetal en plaza, una carta de intención firmada cuyo objeto sea la intención del aplicante de adquirir la materia prima declarada en el proyecto; en caso de importaciones de materia prima, la declaración del proveedor y evidencia de solicitud de compra). En caso de incluirse proveedores adicionales posteriormente al inicio de actividades, deberá



notificarlos según 2.1 y 2.2. En caso que no presente la documentación requerida o el proveedor presentado no cumpla con los requisitos y por lo tanto no sea aprobado por IRCCA, se remitirá una negativa de autorización.

2.3 Detallar el perfil de cannabinoides de la materia prima a procesar.

3. Infraestructura y procesos de trabajo.

3.1 Layout de las instalaciones.

3.2 Descripción de la infraestructura a utilizar.

3.3 Descripción del proceso productivo.

3.4 Equipamiento relevante a utilizar y su capacidad productiva.

3.5 Régimen de trabajo del personal (ej. cantidad de turnos y horario de trabajo).

3.6 Recursos humanos a ser empleados por categoría.

4. Producto final a obtener.

4.1 Cantidad(es) de producto(s) a obtener por período de tiempo.

4.2 Especificaciones analíticas de cannabinoides del o los productos a obtener. Las mismas deberán contar con ensayos a realizar, método de análisis y límites máximos para cada uno.

4.3 Detalle de los fines para los cuales será utilizado el o los productos obtenidos.

5. 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.

6. 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).

6.1 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 y/o análisis. En caso de utilizar un sistema informático, especificar cuál.

6.2 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.

6.3 Control de Stock de productos manejados. Se deberá contar con un procedimiento de verificación de stock de materias primas, productos semielaborados y productos

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



terminados, con una frecuencia establecida.

7. 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).
8. 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 manipule material vegetal o sus derivados (laboratorios, depósitos, otras instalaciones).
9. Plan de trabajo y cronograma de actividades (estableciendo el mes probable de inicio de actividades).
10. Copia de la Habilitación Funcional o inicio de trámite ante el MSP (Formulario FO -13221-001 o equivalente) o DILAVE donde se expliciten las actividades para las que fue o será habilitado.

Tercerizaciones:

En caso de pretender incorporar a las actividades de la licencia la provisión a terceros de actividades de industrialización, se deberán detallar cantidades máximas anuales estimadas para cada proceso, discriminando entre producto propio y para terceros, en concordancia con los procesos presentados y la adecuación de los procedimientos. En particular, se deberá considerar la información establecida en el ítem "Infraestructura y procesos de trabajo" y la adecuación de los procedimientos del ítem "Procedimiento operativo estándar y/o instructivo".

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**³.

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:

² El profesional que ejerza la Dirección Técnica deberá contar con título de Químico Farmacéutico y deberá corresponderse con el responsable ante el MSP. En caso de tratarse de productos veterinarios, podrá ser Médico Veterinario y deberá corresponderse con el responsable ante DILAVE.

³ Disponible en ircca.gub.uy/proyectos-cannabis/instructivos/.



- 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.

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.

4. Evaluación de Proyectos

Una vez finalizado el llenado de los capítulos, el trámite deberá enviarse 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 momento⁴.

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 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.

⁴ Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado de acuerdo al presente instructivo.



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 industrialización.				
Dimensión	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4
Materia prima vegetal a procesar (kilos)	Hasta 750	De 751 hasta 2.500	De 2.001 hasta 5.000	Mayor a 5.000
Materia prima extracto crudo y/o modificados (<90% p/p en cannabinoides) (kilos)	Menor a 100	De 100 hasta 500	De 501 hasta 2.000	Mayor a 2.000
Extracto purificado (<90% p/p en cannabinoides) o procesados tecnológicos a partir de purificados (kilos)	Menor a 2	De 2 hasta 10	De 11 hasta 40	Mayor a 40

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
P	Licencias de industrialización (hasta 1 locación)	Categoría 1	45,000
		Categoría 2	60,000
		Categoría 3	120,000
		Categoría 4	240,000
	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 industrialización.

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 / Doctor en Veterinaria

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