



Instructivo para solicitud de Licencias de Investigación

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 investigación, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

Alcance: proyectos de investigación al amparo de las disposiciones comprendidas en la Ley N°19.172 y su decreto reglamentario N°246/021.

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 (para los casos de licencias financiadas con fondos privados o mixtos). 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 Para los casos de licencias financiadas con fondos privados o mixtos, 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 deberá estructurarse en cuatro capítulos claramente diferenciados:

- 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 es la siguiente (escaneada, con



las firmas y los timbres correspondientes):

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 Declaración del Investigador Responsable (IR) (Anexo 2), completo, fechado y firmado por el Investigador Responsable, con el correspondiente timbre profesional.
3. Formulario de Declaración del Responsable del Cultivo (RC) (Anexo 3), completo, fechado y firmado con el correspondiente timbre profesional (en caso de corresponder).
4. En caso de proyectos financiados con fondos públicos, se deberá adjuntar copia del acta de aprobación de la investigación, firmado por el responsable institucional.
5. 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. Este documento deberá presentarse de forma física al momento de la notificación de la licencia.
6. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI) o sus sustitutos.
7. 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 (en caso de proyectos financiados con fondos privados) y el Investigador Responsable.

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

1. Descripción del proyecto:
 - 1.1 Resumen ejecutivo publicable, que contemple de forma sintética las características del proyecto a desarrollar.
 - 1.2 Objetivo general.
 - 1.3 Objetivos específicos.
 - 1.4 Resultados esperados.
 - 1.5 Duración del proyecto.
2. Definición de las actividades que se pretenden realizar, por ejemplo:
 - 2.1 Cultivo de cannabis psicoactivo y/o no psicoactivo.
 - 2.2 Procesos de extracción de compuestos de interés.
 - 2.3 Formulación de productos.
 - 2.4 Análisis fisicoquímicos o microbiológicos.
 - 2.5 Análisis bioquímicos o moleculares.
 - 2.6 Análisis preclínicos o clínicos.



- 2.7 Desarrollo de variedades de Cannabis.
- 2.8 Evaluación agronómica.
- 2.9 Mejoramiento genético.

En caso de presentar una propuesta de investigación con el fin de desarrollo varietal para su posterior registro ante el INASE, los técnicos de dicho Instituto evaluarán el diseño del ensayo, pudiendo realizar observaciones que serán comunicadas a los interesados.

3. Material a utilizar:

- 3.1 Origen, cantidad (volumen o peso según corresponda) y tipo de material a utilizar (semillas, plantas, derivados, formulaciones, etc.).
 - 3.2 Se deberá declarar si durante la investigación se utilizará material psicoactivo ($\text{THC} \geq 1,0\%$) o no.
 - 3.3 Si el proyecto implica cultivo de Cannabis, se deberán declarar la cantidad máxima de plantas en todo estado y la cantidad máxima a producir.
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 Se deberá describir el control de trazabilidad a realizar, sistema de tracking a utilizar y cómo se documentará cada etapa en relación al material a utilizar.
 - 4.2 Gestión de excedentes y desechos. Se deberá describir el procedimiento y registro documental para la gestión de los excedentes de material o subproductos derivados una vez finalizada la investigación o desarrollo. En el caso de la destrucción de material psicoactivo, la misma deberá realizarse ante Escribano Público con la confección del acta correspondiente.
5. Datos del profesional universitario identificado como Investigador Responsable (IR). Se deberá adjuntar copia del título universitario (si éste no fuera expedido en Uruguay se deberá acreditar la reválida correspondiente). El IR ejercerá directamente la supervisión de las actividades y su responsabilidad abarcará también los procedimientos relacionados a estas. Dicha responsabilidad deberá quedar por escrito mediante un documento de conocimiento y aceptación de las responsabilidades asignadas (Anexo 2).
6. Detalle de los fines para los cuales serán utilizados los productos, cuando corresponda.
7. 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 (terreno, laboratorios, instalaciones en general). Se deberá indicar la relación con las propiedades o el terreno (propio o arrendamiento).
8. Detalle de la infraestructura requerida para el desarrollo del proyecto (de corresponder, incluir layout).
9. Plan de trabajo y cronograma de actividades.



10. Copia de la Habilitación Funcional o inicio de trámite ante el MSP (Formulario FO -13221-001 o equivalente) en caso que corresponda.
11. Detalle de los investigadores que participarán del proyecto (especificar cantidad y descripción de los puestos).

Contenido del Capítulo 3 - Información financiera

A) Proyectos de investigación financiados total o parcialmente con fondos privados:

La información financiera en caso de proyectos financiados total o parcialmente con fondos privados 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**¹.

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).

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.

B) Proyectos de investigación financiados con fondos públicos:

La información financiera en caso de proyectos financiados con fondos públicos debe contener lo siguiente:

1. El monto de la inversión inicial.
2. Plazo de ejecución.
3. Detalle del origen de los fondos públicos. Detallar y adjuntar documentación de respaldo.

¹ Disponible en ircca.gub.uy/proyectos-cannabis/instructivos/.



4. Composición de la inversión inicial:
 - 4.1 Equipos.
 - 4.2 Materiales.
 - 4.3 Recursos Humanos.
 - 4.4 Otros.

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.

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 momento².

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, INASE u otras instituciones, según corresponda. Una vez recibido el informe favorable de SENACLAFT (en caso que corresponda) 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

Los proyectos de investigación financiados exclusivamente con fondos públicos no tienen costo.

En el caso de las licencias **de investigación con fondos privados**, el pago es por proyecto y asciende a **UI 5.000**. Este pago se realiza previo a la presentación del proyecto.

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.

² Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado de acuerdo al presente instructivo.



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 Jurada del Investigador Responsable (IR)

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 Investigador Responsable (IR) del mismo, presentado por (empresa/institución).....

	Investigador Responsable	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) (en caso de corresponder)

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