

Resolución Junta Directiva

Nº3/2024

Montevideo, 24 de enero de 2024

VISTO: la Resolución Nº34/2023 de la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA).

RESULTANDO Y CONSIDERANDO:

- I) Que 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.
- **II)** Que en el marco de dichas atribuciones, la Junta Directiva del IRCCA aprobó por Resolución Nº34/2023 un instructivo para otorgar autorizaciones para realizar actividades de compra-venta de semillas y esquejes (incluyendo plantines) con fines médicos y de uso adulto.
- **III)** Que las Áreas Técnicas del IRCCA han recibido numerosas consultas relativas al referido instructivo.
- **IV)** Atento a ello, las Áreas Técnicas del IRCCA proponen a la Junta Directiva del IRCCA realizar una modificación al Instructivo de licencia de semillerista/viverista que tienda a aclarar las consultas recibidas.
- **V)** Que la Junta Directiva del IRCCA entiende adecuado el planteo formulado por lo que procederá a modificar parcialmente el instructivo de semillerista/viverista de acuerdo a lo propuesto por las Áreas Técnicas del IRCCA.

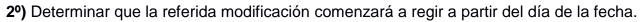
ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por los artículos 1, 5, 18 literal A), 27 literal A), 28 literal A de la Ley Nº19.172 y sus decretos reglamentarios;

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE:

1º) Modificar parcialmente el Instructivo de semilleristas/viveristas aprobado por la Resolución Nº34/2023 de la Junta Directiva del IRCCA, el cual, quedará redactado conforme al documento que se adjunta y forma parte de la presente Resolución.





- **3º)** Comunicar la presente a todas las Áreas del IRCCA.
- **4º)** Publicar la presente en el sitio web institucional del IRCCA.



Instructivo para solicitud de Licencias Viveristas/Semilleristas

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

Alcance: actividades de compra-venta de semillas, esquejes (incluye plantines), y plantas en estado vegetativo con fines médicos y de uso adulto.

Algunas consideraciones:

- Queda prohibido tener plantas en floración¹. Las semillas solo podrán comercializarse (compra y venta), quedando <u>prohibida la multiplicación por semillas</u> (esta actividad podrá realizarse únicamente por medio de una licencia de cultivo con fines medicinales).
- Cada licencia habilitará solo una locación. Todo punto adicional de producción y/o venta será considerado como una licencia independiente y deberá presentar el proyecto correspondiente de acuerdo al presente instructivo.
- En la locación² autorizada en el marco de la presente licencia, <u>no podrán coexistir³ emprendimientos comerciales cuyo objeto sea la producción de flores psicoactivas o no psicoactivas.</u>

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

¹Se entenderá por planta en floración aquella que presente acumulativamente las siguientes características: a) más de dos flores pistiladas o primordios florales por nudo (intersección del tallo con las ramas y/o peciolos de las hojas); b) filotaxia alterna (hojas alternas en el tallo).

² Se entiende por "locación" a las áreas destinadas a la ejecución del provecto.

³ Las áreas deberán destinarse de forma exclusiva a las actividades licenciadas por el presente instructivo.



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 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 mencionado en el numeral 2.5, 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 preestablecido. Este documento deberá completarse y enviarse a <u>proyectos@ircca.gub.uy</u> 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 Declaración Jurada (Anexo 2), completo, fechado y firmado por el Responsable Técnico⁴, con el correspondiente timbre profesional.
- 3. Certificado notarial con fecha no mayor a 30 días desde su expedición, en el cual ser 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 sustitutivos.
- 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.
- 6. Ubicación del proyecto. Detallar la dirección de la locación y adjuntar documento que vincule la sociedad con el lugar declarado (el plazo de este documento deberá abarcar la totalidad del plazo de la licencia).

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 Responsable Técnico.

⁴ El profesional debe contar con titulación nacional o su correspondiente reválida de Ingeniero Agrónomo.





La información técnica requerida para la presentación del proyecto es la siguiente:

- 1. Actividad comercial que se pretende desarrollar.
 - 1.1 Descripción de la actividad comercial a desarrollar y tipo de material de propagación a comercializar. Indicar si tratará de material psicoactivo y/o no psicoactivo. La venta de material no psicoactivo está permitida únicamente para el caso de destino medicinal de acuerdo a la normativa vigente (lit. E y F del Art. 3 del Decreto-Ley 14.294)⁵. En otras palabras, los clubes de membresía y los autocultivadores registrados no podrán adquirir material no psicoactivo. Las empresas que deseen comercializar semillas, esquejes y plantas en estado vegetativo de cannabis no psicoactivo de uso no medicinal, deberán tener autorización del MGAP
 - 1.2 Aclarar si la actividad comercial a realizar tendrá fines medicinales y/o recreativos.

Las variedades a comercializar deberán estar registradas en el Registro Nacional de Cultivares6.

- 2. Registro General de Semilleristas emitido por INASE.
- 3. Infraestructura y procesos de trabajo.
 - 3.1 Layout de las instalaciones. El layout se deberá detallar teniendo en cuenta las siguientes condiciones:
 - El material vegetal no podrá estar a la vista desde afuera del local.
 - En ningún caso las plantas madre podrán estar accesibles al público.
 - Las actividades relacionadas al proceso productivo no podrán realizarse en áreas de acceso al público.
 - 3.2 Descripción de la infraestructura y equipamiento a utilizar.
 - 3.3 Descripción del proceso de gestión de semillas y/o de mantenimiento y generación de plantines.

El proceso de fraccionamiento de semillas y la propagación de material vegetal deberá cumplir con la normativa y procedimientos vigentes de INASE (deberá enviarse al IRCCA al comenzar las operaciones)⁷.

4. Diagrama de flujo y condiciones del proceso de comercialización.

En caso de venta a empresas medicinales, para la distribución del material, se deberá solicitar la guía de tránsito al IRCCA, quien deberá autorizar la operación. Esta solicitud deberá solicitarse con 72 horas de anticipación como mínimo a proyectos@ircca.gub.uy.

- 5. 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).
 - 5.1 Procedimiento de Control de trazabilidad. Se deberán especificar los controles de trazabilidad a realizar y sistema de trazabilidad (tracking) a utilizar. En caso de utilizar un sistema informático, especificar cuál. En cualquier caso, las plantas deberán contar con

⁵ También se podrán comercializar semillas de variedades no psicoactivas a empresas productoras de aceites de semillas (grano).

⁶ Esto se controlará en las guías de tránsito y en las Declaraciones Juradas.

⁷ Esto se controlará en las guías de tránsito y en las Declaraciones Juradas.





- identificación individual y las semillas deberán contar con identificación de acuerdo a la normativa vigente.
- 5.2 Procedimiento de Gestión de producto no conforme (ej. residuos vegetales). Especificar procedimiento y registro documental del mismo.
- 5.3 Control de Stock de productos manejados. Se deberá contar con un procedimiento de verificación de stock de material generado o semillas acopiadas, con una frecuencia establecida.
- 6. Datos del profesional que ejercerá como Responsable Técnico (RT). Se deberá adjuntar copia del título universitario (si éste no fuera expedido en Uruguay se deberá acreditar la reválida correspondiente). El RT 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).
- 7. Descripción de la ubicación geográfica exacta del proyecto, indicando el padrón y las coordenadas geográficas (en formato decimal) para la localización de los lugares de trabajo.
- 8. Plan de trabajo y cronograma de actividades (estableciendo el mes probable de inicio de actividades).

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 estructura de costos**.8

En este sentido, deberá contener:

- 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. Recursos humanos a ser empleados (fijos y zafrales).

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

⁸ Disponible en ircca.gub.uy/proyectos-cannabis.





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 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.).

Consideraciones de ubicación y convivencia:

- Las plantas no podrán estar a la vista desde afuera del local. El espacio donde se encuentren las plantas deberá estar separado y el ingreso deberá estar controlado (no podrán acceder menores de edad).
- Al salir del local, los plantines no podrán estar a la vista (necesidad de packaging ciego).
- En zonas urbanas o sub-urbanas, no se admitirán cultivos outdoor o invernaderos (solo se admitirán actividades indoor).
- 1. Datos personales y de contacto del referente de seguridad.
- 2. Ubicación:
 - 2.1 Detalle de ubicación de la empresa (padrón, coordenadas y dirección).
 - 2.2 En caso de zonas rurales, la parcela donde se alojará la empresa deberá estar debidamente delimitada con acceso exclusivo. Adjuntar layout de implantación dentro del padrón.
- 3. Descripción general del esquema de seguridad. Se deberá contemplar lo siguiente:
 - 3.1 Layout de las instalaciones con distribución de los diferentes dispositivos de seguridad.
 - 3.2 Instalación de alarma y aviso telefónico o vía app móvil.
 - 3.3 Seguridad en todas las aberturas y áreas asociadas al sistema de alarma (por ejemplo: sensores de movimiento y apertura de puertas y ventanas).
 - 3.4 Cámaras de video vigilancia con monitoreo y control a distancia via app móvil
 - 3.5 Iluminación exterior adecuada para el correcto control de la zona.
 - 3.6 En zonas rurales, cerco perimetral (malla electro soldada de 1.8 metros de altura como mínimo).
 - 3.7 Información adicional a detallar. Si corresponde, explicitar el tipo de seguridad a contratar.
- 4. Convivencia (solo actividades indoor en zonas urbanas). Se requiere la instalación de filtros de olor que impidan la salida de aromas al exterior. Presentar el tipo de filtro a utilizar y su capacidad.





El IRCCA, en caso que lo estime pertinente, podrá solicitar todas las medidas de seguridad o funcionamiento complementarias y/o adicionales a las establecidas en el presente instructivo.

Tener en cuenta que los únicos documentos válidos para la venta de semillas o plantines serán la factura correspondiente, donde deberá detallarse que la empresa tiene una licencia habilitante del IRCCA, o la guía de tránsito aprobada por IRCCA.

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 momento.

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

Tal como se indicó anteriormente, el costo de la licencia de Semilleristas y Viveristas asciende a UI 5.000, debiendo abonarse el monto correspondiente al momento de la presentación del proyecto. Las licencias se otorgarán por un plazo de 3 (tres) años. 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.

⁹ 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 I	Jocume	ento d	e Identid	ad (C) o	
Pasaporte),	Tel			,	COI	rreo	
electrónicoconstituyendo	domicilia) а	los	efectos	lega	ales	
en				actuan	do	en	
carácter de representante/apoderado/titular	de	la		firma/in	stitud	ción	
de	claro bajo jur	amento	que to	oda la info	ormad	ción	
presentada ante el IRCCA con el fin de obtener una licencia pa	ıra algunos d	e los fir	nes pre	vistos en	la Le	y Nº	
19.172 y su decreto reglamentario Nº 246/021 que inclu	Jye, plantac	ión, cu	ıltivo,	cosecha,	seca	ado,	
acondicionamiento, acopio, producción, fabricación y come	ercialización	de car	nnabis	psicoact	ivo y	no	
psicoactivo; I): será destinado en forma exclusiva a los fines ¡	orevistos en	la refer	ida nor	mativa, II): tod	a la	
información presentada en el proyecto es verdadera, corr	ecta y adec	:uada a	los f	ines del	proye	ecto	
presentado y III): una vez aprobado el proyecto, las actividade	s se desarrol	larán de	entro d	lel marco	previ	isto,	
aprobado por el IRCCA y las autoridades competentes. Manific	esto, asimisn	າo, que ກ	conozo	co el alcar	nce d	e lo	
declarado y lo dispuesto al respecto por el art. 239 del Código	Penal de la R	epúblic	a Orier	ntal del Ur	ugua	у.	
Firma:							
Aclaración de firma:							
Fecha:/							
Timbre Profesiona	ıl						
ANEXO 2							
ANEXOZ							
Declaración del Responsable Técnico							
Quien suscribe (nombre y apellido)		titula	ar de (CI/Pasapı	orte/(Otro	

N°......declaro conocer

"....." y aceptar las responsabilidades y obligaciones que

el

proyecto



-				
-				
-				
-				

emergen de mi condición de Responsable Técnico (RT) del mismo, presentado por (empresa/institución).....

	Responsable Técnico	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