



## Resolución Junta Directiva

N°6/2024

Montevideo, 6 de marzo de 2024

**VISTO:** las actuaciones tendientes a aprobar el Instructivo para solicitud de licencias de Provisión de servicios para terceros con Cannabis y/o sus derivados (en adelante, “*Instructivo*”).

### **RESULTANDO:**

I) De acuerdo a la normativa vigente, las empresas que cuentan con una licencia para realizar cualesquiera de las actividades descriptas en el artículo 1 del Decreto N°246/021 podrán tercerizar las etapas de secado, extracción, y fabricación en terceros licenciados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante, “*IRCCA*”) y habilitados por el Ministerio de Salud Pública, según corresponda.

II) Por Resolución N°22/2023 de fecha 12 de mayo de 2023, La Junta Directiva del IRCCA resolvió aprobar el instructivo para la solicitud de licencias de Provisión de servicios de tercerización de las etapas de secado, extracción y fabricación para terceros, con Cannabis.

III) Sin perjuicio de lo anterior, las áreas técnicas del IRCCA entendieron necesario elaborar un nuevo instructivo que regirá para todos aquellos interesados en obtener una licencia para prestar los servicios mencionados en el numeral anterior.

IV) Por su parte, se entiende necesario extender el régimen de transición fijado por la Resolución N°22/2023 de la Junta Directiva del IRCCA para aquellas empresas que se encuentren prestando actualmente los servicios comprendidos en el instructivo, a los efectos de que puedan acoplarse a las actuales exigencias.

### **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), 28 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.

**ATENCIÓN:** a lo establecido *ut supra* y a lo dispuesto en los artículos 1, 5, literal A) del artículo 18, literal A) del artículo 28, 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 día de la fecha.

3º) Establecer como plazo límite el 1º de abril de 2024 para que aquellas empresas interesadas en prestar los servicios objeto de la presente Resolución presenten su proyecto ante el IRCCA (mediante la plataforma Proyectos Web), de acuerdo a los términos establecidos en el Instructivo. Vencido este plazo, las empresas que no hayan presentado sus proyectos no podrán prestar servicios a empresas licenciadas por IRCCA, quedando automáticamente suspendidas las licencias productivas que tercericen actividades en empresas que no tengan proyectos presentados, hasta que subsanen esta irregularidad.

4º) Establecer como plazo límite el 1 de setiembre de 2024 para que aquellas empresas interesadas en prestar los servicios objeto de la presente Resolución y hayan presentado sus proyectos antes de la fecha indicada en el numeral anterior, puedan continuar con sus operaciones mientras tramitan su licencia. Vencido este plazo, las



empresas que no hayan obtenido su licencia IRCCA no podrán prestar servicios a empresas licenciadas por IRCCA, quedando automáticamente suspendidas las licencias productivas que tercericen actividades en empresas que no cuenten con licencia vigente, hasta que subsanen esta irregularidad.

**5°)** Dejar sin efecto la Resolución N°22/2023 de la Junta Directiva del IRCCA.

**6°)** Delegar en el Director Ejecutivo del IRCCA la atribución de otorgar licencias para proveer servicios para terceros con Cannabis y/o sus derivados, en los términos establecidos en el Instructivo.

**7°)** Comunicar la presente a todas las Áreas del IRCCA y publicar en el sitio web institucional del IRCCA.



## **Instructivo para solicitud de Licencias para la provisión de servicios para terceros con 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 para la provisión de servicios para terceros con 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: Actividades destinadas exclusivamente a la provisión de servicios para terceros licenciados por el IRCCA, vinculados a investigación, cultivo (actividad de secado), industrialización o manipulación de Cannabis y sus derivados al amparo del Decreto 246/021.**

**Aquellos licenciatarios que ya posean una licencia de carácter productivo para sí (cultivo o industrialización) y pretendan prestar servicios a terceros, podrán hacerlo en el marco de la misma, previa autorización de IRCCA. Para ello deberá solicitar la correspondiente ampliación de licencia (efectuando el pago correspondiente), detallando los procesos para los que se pretenden licenciar y complementar la información requerida a estos efectos en el Instructivo correspondiente.**

Por consultas relacionadas con el presente instructivo, dirigirse a: [proyectos@ircca.gub.uy](mailto: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](http://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 (inversión inicial y cantidad de recursos humanos a emplear). 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](mailto: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](mailto:mlucchi@presidencia.gub.uy) y [rayarza@presidencia.gub.uy](mailto: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 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](mailto: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. Descripción del/los servicio(s) a proveer para terceros.
2. Descripción de productos de Cannabis o sus derivados a ser manipulados o procesados, detallando capacidades máximas anuales asociadas a cada proceso o servicio a proveer, discriminadas por tipo.
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. 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 para todas las etapas productivas u operativas del proceso. Se deberá indicar el procedimiento para el manejo adecuado de la trazabilidad para casos en los que la empresa brinde servicios para más de un tercero.
  - 4.2 Procedimiento de Gestión de excedentes, desechos y subproductos derivados. Especificar el procedimiento de manejo y la disposición final de los mismos, así como su registro documental. En el caso de la destrucción de material psicoactivo, la misma deberá realizarse ante Escribano Público con la confección del acta correspondiente.
  - 4.3 Control de Stock de productos manejados. Se deberá contar con un procedimiento de verificación de stock de materias primas, productos semielaborados y productos



terminados, discriminados por clientes terceristas, con una frecuencia establecida.

5. Datos del profesional universitario que ejercerá la Dirección Técnica (DT)<sup>1</sup>. 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).
6. Descripción de la ubicación geográfica exacta (indicando las coordenadas geográficas en formato decimal) de las instalaciones en donde se desarrollen las actividades o procesos productivos que involucren manipulación de material vegetal o sus derivados.
7. Copia de la Habilitación Funcional o inicio de trámite ante el MSP (Formulario FO -13221-001 o equivalente).

### **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**.<sup>2</sup>

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:

- Composición de la inversión en activo fijo (discriminando inversiones en terreno, construcciones, equipamientos),
- 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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Disponible en <https://ircca.gub.uy/proyectos-cannabis/instructivos/>.



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 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 momento<sup>1</sup>.

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 SENACLAF 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 total de la licencia para prestar servicios para terceros con Cannabis y/o sus derivados asciende a UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil)**, 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.

<sup>1</sup>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/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° 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



Nº.....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).....

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

Timbre Profesional