



Instructivo para solicitud de Licencias para la elaboración de formulaciones magistrales

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

Alcance: Actividades destinadas a la elaboración de formulaciones magistrales en base a cannabis y cannabionoides en farmacias habilitadas, al amparo del Decreto 56/023.

Algunas consideraciones:

- Podrán solicitar esta licencia las farmacias de 1° categoría (comunitarias) o 2° categoría (hospitalarias).
- Deberán adquirir la materia prima de empresas nacionales habilitadas (por IRCCA y MSP) o mediante importación.
- Para el inicio de las actividades comprendidas en la licencia la empresa deberá contar con licencia de IRCCA y la autorización del MSP.
- Esta licencia se otorga por farmacia; es decir, cada farmacia deberá tener su propia licencia de forma independiente.

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 deberán completar la información solicitada en el formulario publicado, de acuerdo al presente instructivo.
- 2.2 Una vez completado el formulario, 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.
- 2.3 Una vez realizado el pago deberá enviarse el comprobante, formulario completo y sus anexos al correo de Proyectos: proyectos@ircca.gub.uy.
- 2.4 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.
- 2.5 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. Copia de la Habilitación higiénica o inicio de trámite ante el MSP (surge del expediente presentado ante MSP).

Contenido del Capítulo 2 - Proyecto Técnico:

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

1. Datos del profesional universitario que ejercerá la Dirección Técnica (DT)¹. 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).
2. Dirección del local, indicando las coordenadas geográficas en formato decimal de las instalaciones en donde se desarrollen las actividades.

Contenido del Capítulo 3 - Información financiera:

Explicitar si se trata de una empresa en marcha que se sustenta con el propio flujo de su actividad, en caso contrario detallar la inversión a realizar.

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



1. Datos del referente de seguridad.
2. Descripción general del esquema de seguridad: medidas de seguridad implementadas en el local comercial para minimizar el acceso no autorizado a las áreas donde se acopia la materia prima y los productos terminados.
3. Deberá contemplar la instalación de alarma con sirena y respuesta.
4. Deberá contar con un mueble de acopio para materia prima fuera del alcance del personal no autorizado, amurado y con cerradura o candado.
5. Deberá contar con un mueble seguro para resguardar los productos terminados.

4. Evaluación de Proyectos

Una vez completo el formulario, este 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 momento².

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

El costo de la licencia para la elaboración de formulaciones magistrales asciende a UI 5.000, que se deberá abonar por adelantado. Las licencias se otorgarán por un plazo de 3 años (siempre y cuando la habilitación otorgada por el MSP siga vigente).

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° 53/023 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		