



Resolución N° 82/2020
Acta N° 227/2020

Montevideo, 2 de octubre de 2020

VISTO: las actuaciones tendientes a aprobar el Instructivo para para solicitud de licencia de cultivo y actividades post cosecha de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal.

RESULTANDO:

I. Las actividades de cultivo y post cosecha de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal deberán obtener una licencia del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante el IRCCA).

II. En virtud de lo anterior, las áreas técnicas del IRCCA elaboraron un borrador del Instructivo, el que regirá para todos aquellos interesados en obtener una licencia con el objeto mencionado en el numeral anterior, el que fue sometido a esta Junta Directiva para su evaluación y aprobación.

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), 27 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.

ATENTO: a lo establecido *ut supra* y a lo dispuesto en los artículos 1, 5, literal A) del artículo 18, literal A) del artículo 27, 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 para la solicitud de licencia de cultivo y actividades post cosecha de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal 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) Comunicar la presente a todas las Áreas del IRCCA.

4º) Publicar en el sitio web institucional del IRCCA.

Firmado por:

- Ing. Agr. Sergio Vázquez – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP
- Sr. Santiago Caramés – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Dra. Laura Martínez – Ministerio de Salud Pública – MSP



Instructivo para solicitud de Licencia de cultivo y actividades post cosecha de Cannabis no psicoactivo para uso medicinal

1. Alcance del instructivo

El presente instructivo se enmarca dentro del “Procedimiento de Evaluación de Proyectos de Cannabis”, aprobado por la Junta Directiva de 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 cultivo y actividades post cosecha, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

Alcance: proyectos orientados al cultivo de cannabis no psicoactivo para uso medicinal humano y veterinario, cosmético y/o al desarrollo de actividades post cosecha.

Actividades amparadas: cultivo, cosecha, secado, curado, manicurado, acopio y otras actividades productivas previas a la comercialización del material vegetal propio y comercialización. La comercialización requerirá de autorización previa y expresa de la autoridad competente.

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

2. Ingreso de solicitud

- 2.1. La solicitud, junto a los documentos que la integran, deberá ser ingresada por mesa de entrada del IRCCA. No obstante, el IRCCA podrá establecer otros medios de ingreso.
- 2.2. Los proyectos deberán ser presentados de conformidad con el presente instructivo. En caso de que los mismos no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no se presenten acompañados de la documentación solicitada, no se dará comienzo al proceso de evaluación técnica.

El IRCCA no recibirá proyectos que no cumplan con el presente numeral y que no estén organizados de acuerdo a los capítulos establecidos en el numeral 3.

Documentación:

- 2.3. La solicitud deberá estar integrada por los siguientes documentos:
 - 2.3.1. Formulario de Declaración Jurada (Anexo 1), completo, fechado y firmado por el representante legal, con el correspondiente timbre profesional
 - 2.3.2. Formulario de Declaración del Director Técnico (DT) (Anexo 2), completo, fechado y firmado con el correspondiente timbre profesional
 - 2.3.3. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva o sus sustitutos
 - 2.3.4. 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.



- 2.3.5. En caso de tratarse de personas físicas o jurídicas extranjeras, deberán contar con un apoderado o representante en Uruguay.

Proyecto:

- 2.4. El proyecto deberá presentarse en idioma español.
- 2.5. El proyecto deberá presentarse en formato papel y en soporte digital (memoria USB), correspondiéndose ambos de forma exacta.
- 2.6. El proyecto deberá presentarse por el representante legal y el DT y foliado en todas sus hojas.
- 2.7. Se deberá identificar una contraparte responsable del proyecto frente a IRCCA, proporcionando los siguientes datos: nombre, correo electrónico y teléfono de contacto.
- 2.8. Se deberá constituir un correo electrónico válido, que será el medio hábil para toda comunicación entre el IRCCA y el solicitante.
- 2.9. En forma separada e identificada como tal, se deberá proporcionar la documentación necesaria para remitir a la Secretaría Nacional contra el Lavado de Activos y Financiamiento del Terrorismo (SENACLAFT), de acuerdo al instructivo que se encuentra disponible en la página web del IRCCA y de la SENACLAFT: <https://www.ircca.gub.uy/proyectos-cannabis/>

3. Contenidos obligatorios del proyecto

3.1 Presentación del proyecto:

El proyecto deberá estructurarse en cuatro capítulos claramente diferenciados:

- Capítulo 1: Documentación.
- Capítulo 2: Proyecto técnico.
- Capítulo 3: Información financiera.
- Capítulo 4: Información relativa al funcionamiento y la seguridad.

3.1.1 Contenido del Capítulo 1 – Documentación:

El Capítulo 1 contendrá los documentos enumerados en el punto 2.2.

3.1.2 Contenido del Capítulo 2 – Proyecto Técnico:

1. Índice.
2. Descripción detallada del proyecto:
 - a) Objetivo de la actividad (por ejemplo cultivo a cielo abierto de inflorescencias de Cannabis no psicoactivo (THC<1%) con fines cosméticos o medicinales o similares)
 - b) En relación al cultivo, se deberá detallar:
 - 1) Origen y cantidad (volumen) del material de partida (semillas, plantas). Las variedades deberán estar registradas ante INASE y ser adquiridas a proveedores autorizados.



- 2) Características varietales del material a utilizar, con sus correspondientes certificados de análisis del contenido de cannabinoides de cada variedad.
 - 3) Detalle del proceso productivo explicitando:
 - i. Cantidad máxima de plantas en todo momento, para cada fase (esquejes, madres, vegetativo, floración).
 - ii. Explicitar la definición de lote comercial y, eventualmente, de lote productivo.
 - iii. Área destinada al cultivo para cada fase y demás instalaciones de manejo y/o conservación de producto.
 - iv. Condiciones de cultivo: descripción de las instalaciones, tipo de sustrato, recursos hídricos, iluminación, utilización de fertilizantes, agroquímicos, etc.
 - v. Estimación de cantidades máximas de producción a cosechar por período, informado como material seco, identificando el o los productos (Ej.: kilogramos/año de inflorescencias secas, *trimming* seco, entre otros, relación masa de inflorescencias/masa de *trimming*).
 - vi. Productividad estimada en cantidad de producto final húmedo y seco por metro cuadrado cosechado.
 - vii. Equipamiento relevante a los procesos productivos (cultivo y post cosecha), indicando capacidades.
 - 4) Procedimiento de control de trazabilidad. Se deberá 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.
 - 5) Procedimiento de gestión de excedentes, desechos y subproductos derivados. Especificar procedimiento y registro documental del mismo.
 - 6) Procedimiento de control de *stock*.
 - 7) *Layout* de instalaciones (invernaderos, secaderos, depósitos y otros)
- c) Detalle del o los fines para los cuales serán utilizados los productos obtenidos (Ej. producción de inflorescencias como materia prima, elaboración de especialidades farmacéuticas o vegetales por licencia propia o a un licenciataria).
 - d) Especificaciones analíticas para la liberación del o los productos terminados. Las mismas deben contar con ensayos a realizar, límites y referencia a metodología para cada uno de los ensayos planteados.
 - e) Datos del profesional universitario identificado como DT. Deberá contar con título de Químico Farmacéutico y deberá corresponderse con el responsable ante el MSP. (Anexo 2). Se deberá presentar copia del título universitario. Si éste no fuera expedido en Uruguay se deberá acreditar la reválida correspondiente.
 - f) Descripción de la ubicación geográfica exacta de todos los componentes del proyecto, indicando las coordenadas geográficas para la localización de los lugares en donde se realice el cultivo, manipule o acopie material vegetal (área de cultivo, secado, depósito, otras instalaciones).
 - g) Plan de trabajo y cronograma de actividades.
 - h) Plazo de la licencia solicitada.



- i) Actividades tercerizadas (secado, acopio, otras): se deberá describir las actividades a tercerizar, aportar nombre, datos del DT y coordenadas geográficas de la empresa a contratar. Deberá, asimismo, presentarse el contrato entre partes, incluyéndose un anexo técnico donde se establezcan las responsabilidades de las mismas para la actividad.
- j) Copia de habilitación funcional o del inicio de trámite ante el MSP (formulario FO-13221-001) o equivalente.

3.1.3 Contenido del Capítulo 3 – Información financiera:

La información financiera debe contener de manera exclusiva las inversiones y actividades comprendidas en la solicitud de licencia. En este sentido deberá contener:

- i. El monto de la inversión estimada y plazo de ejecución, detallando: composición de la inversión inicial (discriminando inversiones en terreno, equipos de producción, construcciones), así como la inversión en circulante (entendiéndose como los stocks de insumos y otros activos que impliquen inversiones permanentes de activos corrientes) y otros elementos que correspondan.
- ii. Estimación del personal a contratar (especificar cantidad y descripción genérica de los puestos de trabajo a generar).
- iii. Detalle del origen de los fondos. 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.

Asimismo, se deberá incluir la siguiente información:

- a) Flujo de fondos proyectado: entendiéndose por el mismo una proyección anualizada, durante el horizonte previsto, de la corriente de ingresos de efectivo relacionada con el proyecto, así como la corriente de egreso de fondos asociados. A su vez, incorporar la correspondiente inversión inicial y las reinversiones previstas durante la vida del proyecto y los recuperos relativos al cierre.

Será importante presentar separadamente:

- Unidades a comercializar.
- Precio unitario previsto.
- Destino de los productos terminados.
- Financiamiento por parte de terceros y condiciones del mismo.
- Costos de producción asociados, discriminando insumos, remuneraciones, análisis de laboratorio y demás conceptos que se entiendan como principales.
- Adquisición de activos fijos y depreciación prevista.
- Extensión de hectáreas en uso y costos de adquisición/arrendamiento.
- Gastos de administración.
- Montos a recuperar al finalizar el proyecto.

- b) Estado de Resultados proyectado, anualizado, por el horizonte previsto del proyecto.



3.1.4 Contenido del Capítulo 4 – Información relativa al funcionamiento y seguridad:

En este Capítulo se deberán detallar las medidas de funcionamiento y seguridad para la presentación del proyecto.

3.1.4.1 En padrones rurales se deberá tener en cuenta:

- i) Distancia mínima de 1500 metros lineales de un centro educativo según mapa “SIGANEP”
- ii) Sobre rutas nacionales el cultivo deberá mantener una distancia de 300 metros de aquella. En caso que la distancia sea menor, se requiere barrera visual (vegetal o de otro tipo).
- iii) Cartelería que indique que se trata de cultivo de cannabis no psicoactivo.
- iv) El sistema de seguridad podrá incluir cámaras y/o control de acceso al padrón.

3.1.4.2 En padrones urbanos se deberá tener en cuenta:

- i) Distancia mínima de 150 metros lineales de un centro educativo según mapa “SIGANEP”
- ii) No se permite cultivo a cielo abierto (outdoor).
- iii) Se deberá evitar la propagación de olores que afecten la convivencia.
- iv) El sistema de seguridad podrá incluir cámaras, y/o control de acceso al padrón.

A) Evaluación de Proyectos

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

En caso que así lo requiera la evaluación del proyecto, el IRCCA podrá enviarlo a consideración del MSP y el MGAP u otras instituciones, según corresponda.

Una vez recibido el informe favorable de la 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.

B) Costos de las licencias

A continuación, se presentan los costos para las distintas categorías para las licencias de cultivo de Cannabis No Psicoactivo para uso medicinal y actividades post cosecha:



INVERNADERO/INDOOR y OUTDOOR

Código Proyecto	Descripción	Requiere Licencia	Categorización	Montos en UI ¹	Período por el cual se otorga
C2	De cultivo y actividades post cosecha	SI	Categoría 1	25.000	Anual
			Categoría 2	50.000	Anual
			Categoría 3	100.000	Anual
			Categoría 4	200.000	Anual
			Categoría 5	400.000	Anual

La Categoría 1 se encontrará vigente solamente para los proyectos ingresados en el IRCCA para el año 2020. Las licencias presentadas para esta categoría, tendrán una vigencia de un (1) año a contar del día siguiente de la fecha de su notificación.

A partir del 01/01/2021 regirán los costos de Categorías 2 a 5.

¹ Unidades Indexadas <http://ine.gub.uy/web/guest/ui-unidad-indexada#main-content>



INVERNADERO/INDOOR

Criterios para la determinación de las categorías para licencias C2: cultivo y actividades post cosecha*					
Dimensión	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Inversión inicial USD	Hasta 100.000	100.001-500.000	500.001-1.000.000	1.000.001 - 2.000.000	+2.000.000
Máximo de plantas en floración en cualquier momento	Hasta 1.250	1.251-2.500	2.501 -5.000	5.001-10.000	+10.000
Máximo de plantas en vegetativo en cualquier momento	Hasta 1.250	1.251-2.500	2.501-5.000	5.001-10.000	+10.000
Kilos de producto a comercializar por año	Hasta 750	751-1500	1.501-3.000	3.001-6.000	+6.000

*De verificarse categorías diferentes para las distintas dimensiones, el costo de licencia será el de la categoría más alta.

OUTDOOR

Criterios para la determinación de las categorías para licencias C2: cultivo y actividades post cosecha*					
Dimensión	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3	Categoría 4	Categoría 5
Inversión inicial USD	Hasta 50.000	50.001-250.000	250.001-500.000	500.001 - 1.000.000	+1.000.000
Área cultivo (has.)	0-5.0	5.1-10.0	10.1-25.0	25.1-50.0	+50.000
Kilos de producto a comercializar por año	Hasta 1.000	1.001-5.000	5.001-10.000	10.001-50.000	+50.000

*De verificarse categorías diferentes para las distintas dimensiones, el costo de licencia será el de la categoría más alta.



ANEXO 1

Declaración Jurada de representantes legales para la solicitud de licencias para investigación científica y producción de Cannabis

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° 46/015 que incluye, plantación, cultivo, cosecha, acopio y/o comercialización de cannabis (psicoactivo y/o 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)

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).....

	Director Técnico	Representante/s Legales de la Empresa / Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Tel. Móvil		
Cédula de Identidad / Pasaporte / Otro		

Timbre Profesional