

CM/503

*Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

**D.246/021**

MINISTERIO DEL INTERIOR  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS  
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA  
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS  
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA  
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA  
MINISTERIO DE TURISMO  
MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL  
MINISTERIO DE AMBIENTE

Montevideo, 28 JUL 2021

**VISTO:** la necesidad de actualizar el Decreto N° 46/015 de 4 de febrero de 2015, reglamentario de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013, que establece el marco jurídico aplicable al control y regulación de la importación, exportación, plantación, cultivo, cosecha, producción, adquisición, almacenamiento, comercialización, distribución y uso del cannabis y sus derivados para la investigación científica y uso medicinal;

**RESULTANDO:** I) que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada mediante el Decreto-Ley N° 14.222 de 11 de julio de 1974, y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, aprobado mediante el Decreto-Ley N° 14.369 de 8 de mayo de 1975, no inhiben el uso medicinal de las sustancias referidas en el Visto, siendo que la primera reconoce que el uso médico de los estupefacientes resulta indispensable para mitigar el dolor, admitiendo ambos instrumentos el uso de dichas sustancias para fines médicos y científicos;

II) que el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de 1983 establece las normas sobre la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de los medicamentos y demás productos afines de uso humano;

III) que el artículo 1 de la Ley N° 19.172 declaró de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública de la población mediante una política orientada a minimizar los riesgos y a reducir los daños del uso del cannabis;

IV) que el literal A) del artículo 3 del Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974, en la redacción dada por el artículo 5 de la Ley N° 19.172, autoriza la plantación, cultivo, cosecha y comercialización de cannabis para la investigación científica y para la elaboración de productos terapéuticos de utilización médica, debiendo en tal caso obtenerse la autorización previa del Instituto de Regulación y Control del Cannabis;

V) que el literal D) del artículo 3 del referido Decreto-Ley N° 14.294, en la redacción dada por el artículo 5 de la Ley N° 19.172, autoriza la plantación, el cultivo, la cosecha, así como la industrialización de cannabis para uso farmacéutico, siempre que la misma se realice en el marco de la legislación vigente y acorde a lo que establezca la reglamentación;

VI) que la Ley N° 19.847 de 20 de diciembre de 2019 declaró de interés público las acciones tendientes a proteger, promover y mejorar la salud pública mediante productos de calidad controlada y accesibles, en base a cannabis o cannabinoides, así como el asesoramiento e información sobre beneficios y riesgos de su uso;

**CONSIDERANDO:** I) que el Poder Ejecutivo considera conveniente fortalecer e incentivar el desarrollo de la explotación del cannabis psicoactivo y no psicoactivo para la investigación científica y de uso medicinal;

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

II) que el avance de la investigación científica relacionada con el cultivo, producción y la utilización del cannabis y sus derivados resulta de fundamental importancia para propender a la generación de conocimientos en la materia, que redundarán en el mejoramiento de la información, educación y prevención relacionadas con el consumo de dichas sustancias, así como en un mayor desarrollo de la industria y de su aprovechamiento terapéutico;

III) que el uso del cannabis medicinal presenta un importante potencial terapéutico, y la industria asociada a su producción se encuentra en crecimiento tanto a nivel nacional como internacional, y que por sus características puede contribuir a la creación de empleo y al desarrollo industrial del país y su posicionamiento en la región;

IV) que sin perjuicio de lo previsto en el Decreto-Ley N° 15.443, se entiende necesario establecer ciertas disposiciones específicas en lo relativo a la producción, extracción y fabricación de materia prima, productos terminados y semielaborados, a base de cannabis o cannabinoides para uso medicinal;

V) que por lo tanto resulta necesario y conveniente actualizar la reglamentación aplicable a los efectos de establecer un marco regulatorio eficaz y ágil, favoreciendo el desarrollo de la producción de cannabis psicoactivo y no psicoactivo para la investigación científica y de uso medicinal, previendo asimismo los mecanismos para que las autoridades con competencia en la materia ejerzan controles adecuados para la protección de la salud y la seguridad de la población;

**ATENCIÓN:** a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por el artículo 168 numeral 4° de la Constitución de la República, así como por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, aprobada mediante el Decreto-Ley N° 14.222 de 11 de julio de 1974, el Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, aprobado mediante el Decreto-Ley N° 14.369 de 8 de mayo de 1975, el Decreto-Ley N° 15.443 de 5 de agosto de

1983, la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013, la Ley N° 19.847 de 20 de diciembre de 2019 y demás normas concordantes y complementarias;

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,**

**actuando en Consejo de Ministros,**

**D E C R E T A:**

**TÍTULO I**

**CONSIDERACIONES GENERALES**

**Artículo 1**

Sujeto a las disposiciones establecidas en la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013, el presente Decreto y demás normas vigentes, se encuentra permitida la plantación, cultivo, cosecha, secado, acondicionamiento, acopio, producción, fabricación y comercialización de cannabis psicoactivo y no psicoactivo, para ser destinado en forma exclusiva, a la investigación científica o a la producción, extracción y fabricación de materia prima, productos terminados y semielaborados, a base de cannabis o cannabinoides para uso medicinal.

**Artículo 2**

La realización de las actividades descritas en el artículo 1 del presente Decreto, quedará sujeta a la obtención de la previa autorización del Instituto de Regulación y Control del Cannabis.

Los licenciatarios podrán a su vez tercerizar las etapas de secado, extracción, y fabricación con terceros licenciados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y habilitados por el Ministerio de Salud Pública, según corresponda.

**Artículo 3**

A los efectos de la presente reglamentación, se define como:

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

- a) Cannabis psicoactivo: sumidades floridas con o sin fruto de la planta hembra del Cannabis, exceptuando las semillas y las hojas no unidas a las sumidades, de las cuales no se ha extraído la resina, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol sea igual o superior al 1,0 % (uno por ciento) masa en masa en base seca.
- b) Cannabis no psicoactivo: plantas, sumidades floridas o con fruto de la planta de Cannabis o partes de la planta de cannabis, cuyo contenido de tetrahidrocannabinol sea menor al 1,0% (uno por ciento) masa en masa en base seca.
- c) Investigación científica: actividades dirigidas al desarrollo de proyectos de investigación que contribuyan al conocimiento y producción de evidencia científica respecto a la plantación, cultivo, cosecha, uso y otras actividades relacionadas con el cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados, dentro de la normativa vigente.
- d) Cannabinoides: a los efectos de este Decreto, se entiende por cannabinoides a aquellos compuestos derivados de la planta del cannabis, únicamente de origen vegetal.
- e) Materia prima: planta hembra entera del Cannabis, sus partes o sumidades floridas con o sin fruto y/o extractos, incluyendo aceites y resinas, tinturas o preparados y/o mezclas de las anteriores.
- f) Productos semielaborados: a todo producto medicinal a base de cannabis que aún se halle en proceso de fabricación.
- g) Productos terminados: a todo producto medicinal elaborado a base de cannabis que se halle en la presentación final en que va a ser dispensado, con la excepción de aquellos considerados materia prima o productos semielaborados.

## TÍTULO II

### INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

#### **Artículo 4**

El Estado y el Instituto de Regulación y Control del Cannabis promoverán y facilitarán aquellas actividades dirigidas al desarrollo de proyectos de investigación científica que contribuyan al conocimiento y producción de evidencia científica respecto de los usos y procesos asociados al cannabis psicoactivo y no psicoactivo y sus derivados, en el marco de la normativa vigente.

#### **Artículo 5**

Los interesados en realizar actividades de investigación científica con cannabis y sustancias derivadas deberán presentar el proyecto de investigación correspondiente, cumpliendo con las condiciones y requisitos que establezca el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, debiendo incluirse la siguiente información:

- a) Identificación de la persona física o jurídica que tendrá a su cargo la investigación, incluyendo a propietarios, socios y directores, según corresponda;
- b) objeto y plazo de la investigación;
- c) sitio donde se realizarán las actividades;
- d) origen de las semillas o plantas a utilizar en la investigación;
- e) características varietales de los cultivos a emplear;
- f) porcentaje de tetrahidrocannabinol y cannabidiol, que deberá determinarse en laboratorios autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis a estos efectos, mediante las técnicas analíticas aprobadas;
- g) volúmenes de producción estimados;
- h) procedimientos y medidas de seguridad a aplicar;

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

- i) designación de un Responsable Técnico del proceso de producción;
- j) destino de los excedentes de producción y subproductos;
- k) finalidad para la cual será destinado el producto.

Los proyectos de investigación científica en seres humanos deberán contar con un Protocolo de Investigación aprobado por el Comité de Ética en Investigación Institucional, en los términos establecidos por el Decreto N° 158/019 de 3 de junio de 2019.

### **Artículo 6**

Las personas interesadas en obtener una autorización para realizar tareas de investigación científica podrán solicitar al Instituto de Regulación y Control del Cannabis que se los autorice para realizar asimismo la producción correspondiente, o podrán adquirir cannabis psicoactivo y no psicoactivo de productores autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis.

### **Artículo 7**

La autorización para realizar actividades de investigación científica con cannabis y sustancias derivadas será expedida por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis mediante el otorgamiento de la licencia respectiva, en la que se establecerán los términos y condiciones a que quedará sujeta la licencia.

En la licencia deberán indicarse, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) persona física o jurídica licenciataria;
- b) proyecto de investigación;
- c) plazo y condiciones a que queda sujeta la licencia;
- d) sitio donde se realizarán las actividades;
- e) origen de las semillas o plantas a utilizar en la plantación;
- f) características varietales de los cultivos a emplear;
- g) contenido de tetrahidrocannabinol y cannabidiol;
- h) volúmenes de producción autorizados;

- i) procedimientos y medidas de seguridad a aplicar;
- j) designación de un Responsable Técnico del proceso de producción;
- k) destino de los excedentes de producción y subproductos;
- l) detalle de los fines para la cual será destinado el producto;
- m) condiciones exigidas a propietarios, socios, directores y personal dependiente, de corresponder.

#### **Artículo 8**

Conforme lo dispuesto en el literal D) del artículo 29 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis fijará el costo de la licencia a expedirse.

#### **Artículo 9**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis procederá a inscribir de oficio en la Sección Productores de Cannabis para Investigación del Registro del Cannabis, a aquellas personas que hayan obtenido la correspondiente licencia y abonado el costo de la misma.

#### **Artículo 10**

Al momento de la entrega del cannabis psicoactivo y no psicoactivo a los investigadores, deberá dejarse constancia de la calidad y cantidad del producto entregado, informando de ello al Instituto de Regulación y Control del Cannabis en un plazo máximo de veinticuatro horas.

#### **Artículo 11**

Al finalizar el proyecto de investigación, se deberá presentar ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis y el Centro de Estudios Avanzados en Cannabis creado por Ley N° 19.847 de 19 de diciembre de 2019, un informe detallando los avances y resultados obtenidos.

Si la investigación científica refiriera al uso medicinal del cannabis, también deberá presentarse el informe ante la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública.

# *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

## TÍTULO II

### CANNABIS PARA USO MEDICINAL

#### **Artículo 12**

Las actividades descriptas en el artículo 1 del presente Decreto para uso medicinal, según corresponda, será realizadas por quienes se encuentren habilitados a tales efectos por el Ministerio de Salud Pública y autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, conforme las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.

#### **Artículo 13**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis autorizará a aquellas personas físicas o jurídicas que lo soliciten a la realización de las actividades previstas en el artículo 1 del presente Decreto para uso medicinal, sujeto a lo previsto en las normas legales aplicables, así como en el presente Decreto.

#### **Artículo 14**

Los interesados en realizar las actividades previstas en el artículo 1 del presente Decreto para uso medicinal, deberán cumplir con las condiciones y requisitos que establezca el Instituto de Regulación y Control del Cannabis a estos efectos, debiendo incluirse la siguiente información:

- a) Identificación de la persona física o jurídica, incluyendo a propietarios, socios y directores, según corresponda;
- b) objeto y plazo de la licencia solicitada;
- c) sitio donde se realizarán las actividades;
- d) origen de las semillas o plantas a utilizar;
- e) características varietales de los cultivos a emplear;
- f) porcentaje de tetrahidrocannabinol y cannabidiol, que deberá determinarse en laboratorios habilitados por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y autorizados por el

Instituto de Regulación y Control del Cannabis, mediante las técnicas analíticas aprobadas;

- g) volúmenes de producción estimados;
- h) procedimientos y medidas de seguridad a aplicar;
- i) designación de un Responsable Técnico del proceso de producción;
- j) destino de los excedentes de producción y subproductos;
- k) finalidad para la cual será destinado el producto.

#### **Artículo 15**

La autorización expedida por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, mediante el otorgamiento de la licencia respectiva, establecerá los términos y condiciones a que quedarán sujetas las actividades a realizarse por los interesados, conforme lo dispuesto en el artículo 9 del presente Decreto, en lo aplicable.

#### **Artículo 16**

Conforme lo dispuesto en el literal D) del artículo 29 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis fijará el costo de la licencia a expedirse.

#### **Artículo 17**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis procederá a inscribir de oficio en la Sección Cannabis Medicinal del Registro del Cannabis, a aquellas personas que hubieren obtenido la correspondiente licencia y hubieren abonado el costo de la misma.

Sin perjuicio de ello, en los casos que corresponda la inscripción en otros Registros a cargo de entidades estatales o no estatales deberá procederse a su inscripción, conforme lo exige la normativa vigente aplicable.

#### **Artículo 18**

Los productos terminados a base de cannabis o cannabinoides para uso medicinal, según corresponda, deberán registrarse ante el Departamento de

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, debiendo cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, siendo el Ministerio de Salud Pública el organismo encargado de su control.

### **Artículo 19**

La materia prima, productos terminados y semielaborados, a base de cannabis o cannabinoides para uso medicinal deberán cumplir con las condiciones de empaquetado y etiquetado previstas en la normativa legal y reglamentaria vigente.

### **Artículo 20**

El proceso de producción y elaboración de materias primas, productos terminados y semielaborados a base de cannabis psicoactivo y no psicoactivo o cannabinoides para uso medicinal será fiscalizado por el Ministerio de Salud Pública y el Instituto de Regulación y Control del Cannabis en el marco de sus respectivas competencias.

### **Artículo 21**

La distribución del cannabis psicoactivo y no psicoactivo cosechado será realizada bajo responsabilidad del productor, por sí o por terceros, desde el sitio de producción directamente hacia el lugar indicado para su utilización exclusiva para producir o elaborar materia prima, producto terminado y semielaborado a base de cannabis para uso medicinal.

Al momento de la entrega, quien reciba el producido de la cosecha de cannabis psicoactivo y no psicoactivo deberá documentar la cantidad de cannabis recibida, detallando el contenido de tetrahidrocannabinol y cannabidiol del producto recibido, informando de ello al Instituto de Regulación y Control del Cannabis en un plazo máximo de veinticuatro horas.

### **Artículo 22**

La distribución de productos terminados a base de cannabis o cannabinoides para uso medicinal, para su consumo final, será realizada por el elaborador o

importador de las mismas o a través de droguerías o farmacias de quinta categoría que cuenten con la debida habilitación del Ministerio de Salud Pública, directamente hacia las farmacias de primera y segunda categoría.

### TÍTULO III

#### DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS A BASE DE CANNABIS PARA USO MEDICINAL

##### **Artículo 23**

La dispensación de productos de uso medicinal a base de cannabis psicoactivo y no psicoactivo podrá ser realizada únicamente por las farmacias de primera y segunda categorías habilitadas por el Ministerio de Salud Pública, exclusivamente contra la presentación de la receta médica de acuerdo a la normativa vigente.

##### **Artículo 24**

Los lugares donde se almacenen productos para uso medicinal autorizados para su venta al público para su dispensación, no podrán encontrarse expuestos al público y deberán permanecer cerrados con condiciones de seguridad adecuadas y separados de otros productos terapéuticos y medicamentos, así como del cannabis psicoactivo de uso no médico, de conformidad con lo previsto en el Decreto N° 120/014 de 6 de mayo de 2014). Asimismo, las farmacias deberán dar cumplimiento a la normativa aplicable en materia de medicamentos controlados establecida en el Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974, Decreto N° 454/976 de 20 de julio de 1976 y demás normas concordantes.

##### **Artículo 25**

Las especialidades farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo deberán ser prescritas por profesionales universitarios, en receta oficial, de acuerdo al Decreto-Ley N° 14.294 de 31 de octubre de 1974 y su reglamentación.

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

Podrán adquirir especialidades farmacéuticas a base de cannabis psicoactivo, aquellas personas capaces y mayores de 18 años, que presenten la respectiva receta oficial expedida por el médico tratante.

En la receta se deberá especificar datos del paciente, el nombre del producto indicado, forma farmacéutica, vía de administración, dosis y duración del tratamiento.

### **Artículo 26**

Las condiciones de venta en que se dispensarán los productos a base de cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal autorizados para su venta al público serán determinadas en el momento de su registro, por parte del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.

## TÍTULO IV

### DISPOSICIONES COMUNES

#### CAPÍTULO PRIMERO

#### LAVADO DE ACTIVOS

### **Artículo 27**

El solicitante de una licencia para realizar las actividades previstas en el artículo 1 del presente Decreto, deberá incluir el requerimiento de información que el Instituto de Regulación y Control del Cannabis le solicite relativa a su estructura societaria, de corresponder, a efectos de una adecuada identificación y conocimiento del beneficiario final, así como al 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. A dichos efectos, el Instituto de Regulación y Control del Cannabis solicitará, previo al otorgamiento de la licencia, un informe a la Secretaría Nacional para la Lucha Contra el Lavado de Activos y el

Financiamiento del Terrorismo, la que, una vez recibida la información, podrá requerir directamente a los interesados las aclaraciones y ampliaciones que entienda pertinente.

El informe previo de la Secretaría Nacional para la Lucha Contra el Lavado de Activos y el Financiamiento del Terrorismo no será preceptivo en los proyectos de investigación financiados en forma exclusiva con fondos públicos nacionales o internacionales.

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis podrá solicitar, en cualquier momento, la actualización de la información relativa a la identidad de los titulares de la licencia otorgada incluyendo titulares de partes sociales o beneficiarios finales, en caso de tratarse de personas jurídicas, así como de otros aspectos contenidos en la licencia.

## CAPÍTULO SEGUNDO

### SEMILLAS Y ESQUEJES

#### **Artículo 28**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis, en ejercicio de sus cometidos, autorizará la importación de semillas y otro material de propagación para el cultivo de plantas de cannabis psicoactivo y no psicoactivo para ser destinado, en forma exclusiva, a fines de investigación científica o para producir o elaborar materia prima, producto terminado y semielaborado a base de cannabis para uso medicinal.

#### **Artículo 29**

Las personas autorizadas por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis a realizar las actividades previstas en el artículo 1 del presente Decreto, podrán producir semillas y otro material de propagación de cannabis psicoactivo y no

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

psicoactivo, conforme a la licencia otorgada por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis.

Todas las personas que produzcan y comercialicen material de propagación tanto de cannabis psicoactivo como no psicoactivo, deberán inscribirse en el Registro General de Semilleristas ante el Instituto Nacional de Semillas. Las variedades que se comercialicen deberán inscribirse asimismo en el Registro Nacional de Cultivares del Instituto Nacional de Semillas.

### CAPÍTULO TERCERO

#### FACULTADES DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN EN LA PLANTACIÓN, COSECHA, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE CANNABIS

##### **Artículo 30**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis controlará la realización de las actividades previstas en el artículo 1 del presente Decreto, sin perjuicio de las facultades que correspondan al Ministerio de Salud Pública al respecto.

##### **Artículo 31**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis dispondrá de las más amplias facultades de investigación y fiscalización, conforme lo dispuesto en el artículo 27 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013 así como en el artículo 90 del Decreto N° 120/014 de 6 de mayo de 2014.

##### **Artículo 32**

La Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis aplicará las sanciones que en cada caso correspondan a quienes infrinjan las normas vigentes en materia de licencias.

##### **Artículo 33**

Las decisiones dictadas por la Junta Directiva o el Director Ejecutivo del Instituto de Regulación y Control del Cannabis podrán ser impugnadas

conforme lo dispuesto en los artículos 35 y 36 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013.

#### CAPÍTULO CUARTO

#### CONTROL DE CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA PRODUCCIÓN

##### **Artículo 34**

El control de calidad de la cosecha de cannabis para uso medicinal deberá ser realizado por laboratorios habilitados por el Ministerio de Salud Pública y autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis en cuanto a la cuantificación de cannabinoides.

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis determinará el destino de la producción para el caso que la misma no se ajuste a los parámetros establecidos en la respectiva licencia.

##### **Artículo 35**

Los eventuales excedentes que resulten de la producción deberán quedar a disposición del Instituto de Regulación y Control del Cannabis, quién dispondrá su destino final.

##### **Artículo 36**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis definirá las medidas de seguridad exigibles en las etapas de plantación, elaboración, distribución y comercialización de Cannabis psicoactivo y no psicoactivo en acuerdo con el Ministerio del Interior.

# *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

## CAPÍTULO QUINTO

### PUBLICIDAD

#### **Artículo 37**

Se encuentra prohibida toda forma de publicidad, directa o indirecta, promoción, auspicio o patrocinio de los productos obtenidos a base de cannabis psicoactivo por cualesquiera de los diversos medios de comunicación (prensa escrita, radio, televisión, cine, revistas, filmaciones en general, carteles, vallas en vía pública, folletos, estandartes, correo electrónico, tecnologías de internet, así como cualquier otro medio idóneo).

## CAPÍTULO SEXTO

### COMERCIO EXTERIOR

#### **Artículo 38**

Los interesados en importar y exportar materia prima, producto terminado o semielaborado de cannabis psicoactivo y no psicoactivo o cannabinoides para uso medicinal o de investigación científica, deberán solicitar la correspondiente autorización a la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública, de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

En la solicitud de autorización de importación o exportación de productos terminados, se deberá presentar el certificado de Registro y Autorización de Venta de la Especialidad o certificado de Registro para Exportación expedido por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, en los casos que corresponda.

Las autorizaciones de importación y exportación caducarán a los ciento veinte y noventa días de emitidas, respectivamente. Serán utilizadas por una sola vez y no podrán amparar la importación o exportación de variedades o productos de cannabis de naturaleza distinta o en cantidades distintas a las autorizadas.

El trámite correspondiente a la obtención de las autorizaciones de importación y de exportación se realizará por la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) tanto para psicofármacos como para estupefacientes.

En el caso de estupefacientes, además del trámite mencionado, se deberá requerir la aprobación del Ministro de Salud Pública, en cumplimiento de la normativa internacional vigente en la materia.

### **Artículo 39**

Las materias primas y los productos semielaborados a base de cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal o de investigación científica, podrán ser importados o exportados previa obtención de una autorización emitida por el Ministerio de Salud Pública a través de la División Sustancias Controladas. A efectos de la obtención de dicha autorización, los interesados deberán cumplir con presentar la siguiente documentación:

- a) Licencia vigente para investigación científica o que autorice el cultivo, la industrialización y comercialización emitida por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis.
- b) En caso de exportación, el certificado de autorización de importación emitido por la autoridad sanitaria del país importador, en el que conste que ha sido autorizada la importación del producto del cannabis que se menciona en el mismo y donde se establezca el destino del producto a importar y la finalidad del mismo.
- c) Identificación de la variedad de cannabis psicoactivo y no psicoactivo de cada lote a importar o exportar.
- d) Factura proforma emitida por el exportador.
- e) Descripción de la materia prima a importar o exportar, cantidad, características, contenido de tetrahidrocannabinol y cannabidiol y estado. En caso de material vegetal, expresar la cantidad en su peso seco.

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

- f) En caso de exportación, se deberá determinar el porcentaje de tetrahidrocannabinol y de cannabidiol en laboratorios habilitados por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y autorizados por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis, mediante las técnicas analíticas aprobadas por este organismo.
- g) Declaración jurada de movimientos expresada en los términos que disponga la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.
- h) Copia del Certificado de habilitación vigente del importador o exportador, de corresponder, emitida por el Ministerio de Salud Pública a través del Departamento de Medicamentos.

### **Artículo 40**

Los productos terminados a base de cannabis psicoactivo y no psicoactivo para uso medicinal o investigación científica, podrán ser importados o exportados previa obtención de una autorización emitida por el Ministerio de Salud Pública a través de la División Sustancias Controladas. A efectos de la obtención de dicha autorización, los interesados deberán cumplir con presentar la siguiente documentación:

- a) Licencia vigente para investigación o que autorice el cultivo, la industrialización y comercialización emitida por el Instituto de Regulación y Control del Cannabis.
- b) En caso de exportación, certificado de autorización de importación emitido por la autoridad sanitaria del país importador, en el que conste que ha sido autorizada la importación del producto del cannabis que se menciona en el mismo y donde se establezca el destino del producto a importar y la finalidad del mismo.
- c) Identificación de los productos que serán importados o exportados.
- d) Factura proforma emitida por el exportador.

- e) Declaración jurada de movimientos expresada en los términos que disponga la División Sustancias Controladas del Ministerio de Salud Pública.
- f) Copia del Certificado de habilitación vigente del importador o exportador, emitida por el Ministerio de Salud Pública a través del Departamento de Medicamentos.
- g) Copia del certificado de registro y autorización de venta de Especialidades Farmacéuticas o certificado de registro para exportación emitido por el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública.
- h) En caso de zoterápicos, se presentará la documentación correspondiente a los literales f) y g) emitida por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

## CAPÍTULO SÉPTIMO

### OTRAS DISPOSICIONES

#### **Artículo 41**

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis reportará al Ministerio de Salud Pública información vinculada con la producción, consumo, emplazamiento geográfico, superficie cultivada, proyecciones de cultivos y cualquier otra información que le sea requerida.

Por su parte, el Ministerio de Salud Pública remitirá al Instituto de Regulación y Control del Cannabis, copia de los certificados habilitación a aquellas empresas que trabajen con cannabis para uso medicinal, así como los certificados de registro correspondientes.

*Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

**Artículo 42**

Fíjase en 0% (cero por ciento) la tasa del Impuesto a la Enajenación de Bienes Agropecuarios para los hechos generadores vinculados al cannabis psicoactivo y no psicoactivo al que refiere el artículo 1.

**Artículo 43**

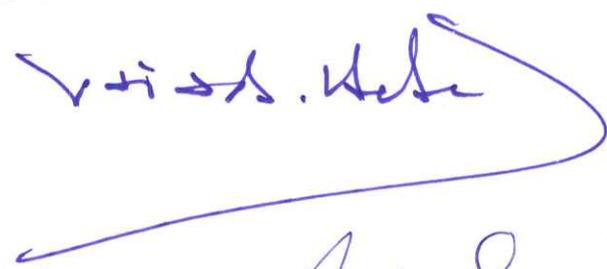
Deróganse el Decreto N° 46/015 de 10 de febrero de 2015 y los artículos 16 y 17 del Decreto N° 454/976 de 20 de julio de 1976.

**Artículo 44**

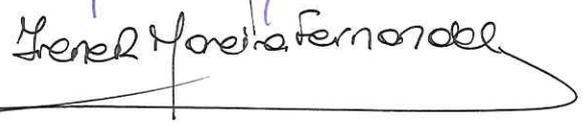
Comuníquese, etc.



**LACALLE POU LUIS**



General Marina Fernandez



Handwritten text at the top of the page, possibly a title or header, which is mostly illegible due to fading and bleed-through.

FdL

OR:

~~Handwritten signature~~

~~Handwritten signature~~

~~Handwritten signature~~

~~Handwritten signature~~

LACALLE POLI

Handwritten text at the bottom right of the page, possibly a date or reference number.