



Instructivo para solicitud de Licencias de Operación en tránsito dentro de zonas francas y otras áreas aduaneras

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 y su Decreto reglamentario N°282/020.

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

Alcance: comprende las actividades de operación en tránsito dentro de Zona Franca y otras áreas aduaneras de:

- Producto terminado y su posible acondicionamiento secundario;
- Producto a granel

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 y solicitar el trámite en línea, es necesario contar con <u>Usuario.gub.uy</u>.
- 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 adelanto 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 <u>proyectos@ircca.gub.uy</u> 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 en concepto de adelanto 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 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 la Dirección Técnica (DT) (Anexo 2), completo, fechado y firmado por el Director Técnico, con el correspondiente timbre profesional.
- 3. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI) o sus sustitutivos.
- 4. 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.
- 5. Copia del contrato con la Zona Franca o el área aduanera correspondiente y la autorización provisoria de la calidad de usuario directo o indirecto de Zona Franca o, de corresponder, autorización emitida 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. Objetivo de la actividad y productos.
 - 1.1 Definición clara del objetivo y tipo de actividad/es que se pretende realizar.
 - 1.2 Identificación del o los productos a importar.
 - 1.3 Cantidades máximas anuales por presentación de producto.
- 2. Habilitación funcional del Ministerio de Salud Pública específico para operador farmacéutico con productos de cannabis.
- 3. Procedimiento de acondicionamiento de productos (de corresponder).
- 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. Se deberán 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.
 - 4.2 Procedimiento de Gestión de excedentes, desechos y subproductos derivados. Especificar procedimiento y registro documental del mismo. 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, con una frecuencia establecida.





- 5. 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).
- 6. Descripción de la ubicación geográfica exacta de todos los componentes del proyecto, indicando las coordenadas geográficas (en formato decimal) para la localización de los lugares en donde se manipule material vegetal o sus derivados (laboratorios, depósitos, otras instalaciones).
- 7. 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 Inversiones.**²

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),
- 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).

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.

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

¹ Las titulaciones podrán ser: para especialidades farmacéuticas y cosméticos, Químico Farmacéutico; para el resto de posibles productos, Químico Farmacéutico, Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Químico, Licenciaturas vinculadas a ciencias biológicas o carreras afines. En este último caso la pertinencia será valorada por el comité evaluador.

² Disponible en ircca.gub.uy/proyectos-cannabis.





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 y de contacto del referente de seguridad.
- 2. Esquema de seguridad.
 - 2.1 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.
 - 2.2 Información adicional a detallar.
 - 2.3 Detallar el tipo de seguridad a contratar (el personal de seguridad, sea propio o de una empresa tercerizada, deberá estar registrada en DIGEFE).
- 3. Detallar la seguridad física de las instalaciones.
 - 3.1 Cerco perimetral.
 - 3.2 Iluminación exterior.
- 4. Seguridad de funcionamiento.
 - 4.1 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.
- 5. Sistema de cámaras, alarmas y monitoreo remoto.
 - 5.1 Sistema de seguridad electrónica.
 - 5.2 Monitoreo remoto.
- 6. Seguridad de almacenamiento.
- 7. 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 momento³.

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

Como se comentó anteriormente, previo a la presentación del proyecto, el interesado deberá abonar la suma de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil) en concepto de adelanto de licencia. Dicha suma no será reembolsable, con la sola excepción de que el objeto del proyecto presentado no sea licenciable por el IRCCA.

El costo de la licencia de Zonas Francas asciende a **UI 50.000** por año. **Las licencias se otorgarán en formato anual.**

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.

³ 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 de operación en tránsito dentro de zonas francas y otras áreas aduaneras

Quien suscrib	e	,	titular del D	ocumento	de Identida	ad (CI o		
Pasaporte)		,	Tel			correo		
electrónico		constituyendo	domicilio	a los	efectos	legales		
en					actuano	do en		
carácter	de	representante/apoderado/titular	de	la	firma/ins	stitución		
		dea	claro bajo jura	mento que	e toda la info	rmación		
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° 282/020, 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:							
Cooka.	/ /	•						

Timbre Profesional





ANEXO 2

Declaración del Director Técnico (DT)

	do)decla	titular de CI/Pasaporte/Utr ro conocer el proyect
emergen de mi condición	" y aceptar las resp de Director Técnico (DT)	del mismo, presentado po
	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		

Timbre Profesional