

**Resolución Dirección Ejecutiva
Nº 18/2019**

Montevideo, 23 de octubre de 2019

VISTO: la solicitud de autorización presentada Nerlezir S.A. para actuar como Laboratorio Analítico.

RESULTANDO: I) Con fecha 14 de marzo de 2019 Nerlezir S.A. presentó ante el IRCCA una solicitud para ser habilitada como Laboratorio Analítico para la cuantificación de cannabinoides.

II) Las Áreas Técnicas del IRCCA realizaron la evaluación de la propuesta presentada y realizaron observaciones, las que fueron respondidas por la solicitante.

CONSIDERANDO: I) Es competencia del IRCCA la autorización de los Laboratorios para realizar análisis para la cuantificación de cannabinoides, conforme a lo establecido en los artículos 29 y 30 de la Ley Nº19.72, los artículos 1 y 9 del Decreto Nº120/014 y 4 y 42 del Decreto Nº46/015.

II) El Área Técnica del IRCCA evaluó la metodología presentada, no teniendo objeciones para formular.

III) Por Resolución NºR/JD/66/2019 la Junta Directiva del IRCCA delegó en la Dirección Ejecutiva del IRCCA la atribución de otorgar las autorizaciones.

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo dispuesto por la Ley Nº 19.172, Decretos reglamentarios y Resolución NºR/JD/66/2019 de la Junta Directiva del IRCCA,

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DEL IRCCA, EN EJERCICIO DE ATRIBUCIONES
DELEGADAS POR LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA,**

RESUELVE:

1º) Autorizar a Nerlezir S.A. (Unifam) como Laboratorio Analítico, para realizar la cuantificación de cannabinoides THC, THCA, CBD y CBDA, de acuerdo a la metodología

analítica TA FQ 111 V03 en matriz de material vegetal, de conformidad con las disposiciones del texto de la autorización, la cual se adjunta a continuación y pasa a formar parte de la presente Resolución.

2°) Notificar a la peticionante y publicar en el sitio web institucional del IRCCA.

3°) Cumplido, agregar copia de la presente al expediente correspondiente.

Firmado por:

- Martín Rodríguez – Director Ejecutivo – IRCCA

AUTORIZACIÓN LABORATORIO ANALÍTICO

El Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante el IRCCA) el 23 de octubre de 2019 otorga una autorización Nerlezir SA (Unifam) en los términos y condiciones que se detallarán a continuación:

PRIMERO. ANTECEDENTES.

I) Con fecha 14 de marzo de 2019 Unifam presentó ante el IRCCA una solicitud (propuesta) para ser habilitada como Laboratorio Analítico.

II) Las Áreas Técnicas del IRCCA realizaron la evaluación de la propuesta y realizaron observaciones, las que fueron respondidas por Unifam.

III) Por Resolución DE/18/2019 de fecha 23 de octubre de 2019 la Dirección Ejecutiva del IRCCA hizo lugar a dicha autorización.

SEGUNDO. ALCANCE DE LA AUTORIZACIÓN. El IRCCA autoriza a Unifam a la realización de cuantificación de los cannabinoides THC, THCA, CBD y CBDA de acuerdo a la metodología analítica TA FQ 111 V03 en matriz de material vegetal.

TERCERO. DESTINO DEL EXCEDENTE. El excedente deberá ser destruido, de conformidad con el protocolo de disposición final de residuos, presentado en la propuesta evaluada.

CUARTO. FACULTADES DEL IRCCA. El IRCCA tendrá las más amplias facultades de contralor y fiscalización, pudiendo requerir en cualquier momento informes y/o toda la información y/o documentación que estime pertinente para cumplir dicha tarea. Requerida dicha información, Unifam deberá presentarla en el plazo establecido por el IRCCA, bajo apercibimiento de aplicársele las sanciones correspondientes.

QUINTO. CONDICIONES DE OTORGAMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN. La presente autorización se otorga bajo las presentes condiciones:

- a) es de carácter intransferible;
- b) cualquier cambio en la metodología, procedimientos y/o protocolos incluidos en la propuesta presentada, deberá ser comunicado al IRCCA en forma previa, para su autorización;

c) con la notificación de la misma, Unifam se obliga a llevar a cabo el objeto de la presente autorización, aceptando las recomendaciones y/o indicaciones que por escrito el IRCCA realice en materia de seguridad, sanitaria, normativo, así como respecto de cualquier otro aspecto que se relacione con la misma.

SEXTO. SANCIONES. Para el caso de constatarse incumplimientos a la propuesta presentada o a las disposiciones de la presente autorización, serán aplicables el Capítulo V de la Ley N°19.172, sus decretos reglamentarios, Resoluciones del IRCCA y demás normas concordantes y modificativas.

SÉPTIMO. SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN OTORGADA. El IRCCA podrá suspender su ejecución o revocar la presente autorización, como consecuencia de la constatación de hechos o la realización de actos que contravengan lo dispuesto en la presente autorización y/o la normativa relativa a la materia, o cualquier otra norma que se vincule con la actividad autorizada. Asimismo, Unifam podrá solicitar la suspensión y/o revocación de la presente autorización en cualquier momento, siendo potestad del IRCCA su aprobación y las condiciones de la misma.

Será causal especial de revocación de la autorización la suspensión o inhabilitación del laboratorio por parte del Ministerio de Salud Pública.

OCTAVO. ALCANCE DE LA AUTORIZACIÓN. La presente autorización se dicta al amparo de lo dispuesto por Ley N° 19.172 y sus decretos reglamentarios, sin perjuicio de las autorizaciones, licencias y/o cualquier otra tramitación y/o permiso que fuera necesario para la realización de las actividades autorizadas por el presente documento, en particular, las relativas al Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, la Intendencia de Montevideo, la Dirección General Impositiva y el Banco de Previsión Social, en sus ámbitos de competencia.

NOVENO. INDEMNIDAD DEL IRCCA. Unifam asume única y total responsabilidad por:

- a) las actividades que realice al amparo de la presente autorización, dejando al IRCCA indemne por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse a terceros y/o su personal dependiente;
- b) las multas y/o sanciones que le pudieran ser aplicadas en el marco de la presente autorización, las cuales deberán ser puestas en conocimiento del IRCCA, bajo apercibimiento de las acciones que correspondan;

c) cualquier tipo de deuda o reclamación civil, comercial, administrativa, laboral, tributaria, penal y/o de cualquier índole de que pudiera ser objeto el IRCCA por parte de terceros como consecuencia de la ejecución de la actividad autorizada y/o de empresas subcontratadas por ésta para la ejecución del proyecto autorizado.

DÉCIMO. OBLIGACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON LA NORMATIVA. La autorización deberá realizarse ajustada a las disposiciones de la Ley Nº 19.172, sus Decretos reglamentarios, demás normativa a nivel nacional y/o departamental que le fuera aplicable y la propuesta presentada.

DÉCIMO PRIMERO. DOMICILIO. Unifam constituye domicilio electrónico en natalialeal@unifam.com.uy.

El domicilio electrónico constituido será el medio de comunicación válido entre el IRCCA y Unifam, a todos los efectos a que pudiera dar lugar la presente autorización y acepta que en el mismo puedan realizarse todas las comunicaciones, notificaciones, intimaciones o similares que se practiquen.

Se deberá dar acuse de recibo de los correos electrónicos enviados en un plazo que no supere los 10 (diez) días hábiles desde la fecha en la cual fue enviado. En caso de no hacerlo, se tendrá por recibido a todos los efectos.

Por el solo hecho de firmar la autorización, se consiente expresamente la constitución del domicilio electrónico antes mencionado.

Diego Olivera
Presidente de Junta Directiva IRCCA

Martín Rodríguez
Director Ejecutivo IRCCA