

INSTRUCTIVO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

De laboratorios analíticos para la cuantificación
de cannabinoides

Versión 1.0-2019

INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS ANALÍTICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE CANNABINOIDES

A. ALCANCE DEL INSTRUCTIVO

El presente instructivo se enmarca dentro de las resoluciones N°12 y N°66 aprobada por la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante IRCCA).

De Acuerdo a lo establecido en los artículos 1° y 9 del Decreto N°120/014 y 4° y 42 del Decreto N°46/015, reglamentarios de la Ley N°19.172, el IRCCA es el órgano competente para otorgar las autorizaciones a los laboratorios interesados en realizar análisis para la cuantificación de cannabinoides.

El presente instructivo establece los requisitos necesarios a presentar ante el IRCCA para la obtención por parte de laboratorios analíticos, de la autorización para realizar ensayos de cuantificación de cannabinoides.

El IRCCA podrá, durante el procedimiento de licenciamiento, solicitar documentación o información adicional, necesaria para el otorgamiento de la licencia.

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

B. INGRESO DE SOLICITUD DE LICENCIA DE AUTORIZACIÓN

1. La solicitud -con los documentos que la integran- será ingresada exclusivamente por mesa de entrada del IRCCA. No se aceptarán solicitudes enviadas por correo electrónico u otro medio que no sea el establecido en este instructivo. Las solicitudes deberán ser presentadas de conformidad con el presente instructivo. En caso de que las mismas no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no se presenten acompañadas de la documentación solicitada, no se dará comienzo al proceso de evaluación de las mismas.

2. La solicitud deberá estar integrada por los siguientes documentos:

- a. La solicitud tendrá carácter de declaración jurada, debiendo adjuntar a la solicitud el formulario correspondiente, completo, fechado y firmado por el representante legal (Anexo 1). Se deberá presentar con el timbre profesional correspondiente.
- b. Formulario de Declaración del Director Técnico del Laboratorio (DT) (Anexo 2), completo, fechado, firmado y acompañado del timbre profesional correspondiente.
- c. Copia de los Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI).
- d. 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 la vigencia y representación de la misma.

e. Se deberá presentar el Certificado Notarial de la habilitación funcional vigente por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP).

3. La forma de presentar la solicitud de autorización debe ser la siguiente:

a. El idioma en que se presentará la solicitud será el español.

b. La solicitud deberá ser presentada en formato papel y en soporte digital (memoria USB), correspondiéndose ambos de forma exacta.

c. La solicitud deberá venir firmada por el representante legal y el director técnico y deberá estar foliada en todas sus hojas.

d. En la solicitud se deberá constituir un domicilio electrónico, el que será válido para todas las comunicaciones con el IRCCA, de acuerdo a la Resolución de la Junta Directiva N°23/2019.

e. Se deberá identificar una contraparte responsable frente a IRCCA, proporcionando los siguientes datos: nombre, correo electrónico y teléfono de contacto. Adicionalmente se deberá proporcionar datos de contacto personal/institucional a ser incluidos en el sitio web institucional de IRCCA (correo electrónico y/o teléfono), una vez obtenida la autorización.

C. CONTENIDOS OBLIGATORIOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

1. Presentación de la solicitud:

La solicitud deberá estructurarse en dos capítulos claramente diferenciados.

- Capítulo 1: Documentación.
- Capítulo 2: Proyecto Técnico.

2. Contenido del Capítulo 1 – Documentación:

El Capítulo 1 contendrá los documentos enumerados en el punto B.2.

3. Contenido del Capítulo 2 – Proyecto Técnico:

- a. Metodología analítica a utilizar, junto a la documentación de su validación, para la cuantificación de cannabinoides.
- b. Presentar el procedimiento de gestión de excedentes para los posibles remanentes de cannabis.
- c. Se deberá tener en cuenta que en caso de que se modifique la metodología analítica, luego de emitida la autorización, el laboratorio deberá enviar al IRCCA la nueva versión y la revalidación de la misma, si así correspondiera.

EVALUACIÓN DEL PROYECTO

Como parte del proceso de autorización, el IRCCA visitará a la empresa y evaluará la documentación presentada. Asimismo, podrá solicitar aclaración respecto a la información recibida, así como información complementaria. En esta evaluación también se contemplará que el laboratorio cuente con las medidas de seguridad necesarias para el manejo de las muestras y que esté claramente definida la responsabilidad sobre las mismas en todo momento.

Una vez completada esta etapa, se elevará un informe a la Dirección Ejecutiva de IRCCA, la que aprobará o denegará la solicitud de autorización presentada. El resultado será notificado a la empresa en el correo

electrónico constituido.

Se deberá tener en cuenta que, luego de otorgada la autorización, el IRCCA, en cumplimiento de las potestades otorgadas por la Ley N°19.172 podrá realizar fiscalizaciones aleatorias, solicitar documentación e información y aplicar las sanciones que puedan corresponder.

ANEXO 1

DECLARACIÓN JURADA DE REPRESENTANTES LEGALES PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS ANALÍTICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE CANNABINOIDES

Quien suscribe _____,

titular del Documento de Identidad (CI o Pasaporte) _____,

Tel _____, correo electrónico _____

constituyendo domicilio a los efectos legales en _____

_____ actuando en carácter de repre-

sentante/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, cose-

cha, 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 com-

petentes. 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: ____/____/____

ANEXO 2

DECLARACIÓN JURADA DEL DIRECTOR TÉCNICO DEL LABORATORIO (DT)

Quien suscribe (nombre y apellido) _____,
titular del Documento de Identidad (CI/Pasaporte/Otro) N° _____,
declaro aceptar las responsabilidades y obligaciones en relación a la autorización solicitada frente a este
Instituto, que emergen de mi condición de Director Técnico (DT) del laboratorio (empresa/institu-
ción) _____

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



**REGULANDO
QUEDA CLARO**



INFOCANNABIS
.GUB.UY