

Resolución N° 12/2019

Acta N° 188/2019

Montevideo, 6 de marzo de 2019

**VISTO:** Estas actuaciones tendientes a la aprobación del instructivo para la autorización de laboratorios analíticos por parte del IRCCA.

**RESULTANDO Y CONSIDERANDO:** I) 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 Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) es el órgano competente para otorgar las autorizaciones a los laboratorios interesados en realizar análisis para la cuantificación de cannabinoides.

II) Para ello, resulta necesario establecer un procedimiento, al cual deberán ceñirse los laboratorios que deseen obtener la autorización con el objeto señalado en el numeral anterior.

III) El literal D) del artículo 29 de la Ley N°19.172 establece que es potestad de la Junta Directiva del IRCCA fijar el costo de las licencias y el artículo 32 de la mencionada Ley dispone que constituirá un ingreso del Instituto lo recaudado por concepto de licencias y permisos.

IV) La Dirección Técnica del IRCCA elaboró el instructivo, al cual deberán ceñirse los laboratorios interesados en obtener la autorización para poder realizar los análisis tendientes a la cuantificación de cannabinoides.

V) Para fijar el monto que deberá ser abonado por los laboratorios en su primera autorización y en las posteriores renovaciones anuales, el Área de Recursos junto con la Dirección Técnica del IRCCA realizaron la cuantificación de los costos en los que incurre el Instituto por la validación de la metodología analítica.


**ATENCIÓN:** A lo expuesto anteriormente y a lo dispuesto por los artículos 29 y 30 de la Ley N°19.72 y los artículos 1 y 9 del Decreto N°120/014 y 4 y 42 del Decreto N°46/015,

**LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA  
RESUELVE**

- 1)** Apruébase el instructivo que deberán seguir los laboratorios analíticos interesados en obtener la autorización para realizar análisis de cuantificación de cannabinoides, el que se adjunta a continuación como Anexo, pasando a formar parte de la presente Resolución.
- 2)** Establécese como costo de la primera autorización la suma de 11.200 UI (Unidades Indexadas, once mil doscientos) y 8.000 UI (Unidades Indexadas, ocho mil) para las renovaciones anuales.
- 3)** Publíquese.

**Firmado por:**

- Diego Olivera – Presidente de Junta Directiva IRCCA – SND
- Alberto Montalbán – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Alice Macarena Duarte – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Soledad Amuedo – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP

<b>INST DT</b>	<b>INSTRUCTIVO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS ANALÍTICOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE CANNABINOIDES</b>	 <p><b>IRCCA</b> Instituto de Regulación y Control del Cannabis</p>
Documento: INST DT001		
Versión: 1	Página 3 de 5	

## **1. Alcance de este instructivo**

El presente instructivo establece los requisitos necesarios a presentar ante el Instituto de Regulación y Control del Cannabis (en adelante IRCCA) para la obtención por parte de laboratorios analíticos de la autorización para la realización de ensayos de cuantificación de cannabinoides, según lo establecido en la Ley N°19.172 y Decretos reglamentarios N°120/014 y N°46/015.

## **2. Ingreso de solicitudes y documentación**

**2.1.** La solicitud y los documentos que la acompañen serán ingresados exclusivamente en forma presencial por mesa de entrada del IRCCA (Convención 1366, piso 2, Montevideo, Uruguay).

**2.2.** No se aceptarán solicitudes enviadas por cualquier otro medio.

**2.3.** La solicitud y la documentación deberán presentarse en forma impresa, en idioma español, o traducida legalmente al español y legalizada, cuando corresponda. Se deberá incluir un índice donde se refleje toda la documentación que se presenta.

**2.4.** La solicitud deberá estar firmada por el representante de la persona jurídica y por el Director Técnico de la empresa.

**2.5.** Deberá presentarse en soporte digital (memoria USB) toda la documentación ingresada.

**2.6.** La solicitud deberá contener información de la persona física o jurídica, el número de documento de identidad o de Registro Único Tributario (RUT), la constitución de un domicilio, correo electrónico y número de teléfono.

**2.7.** Tratándose de una persona jurídica, deberá presentar certificado notarial, expedido con una antelación no mayor a los 30 días, que acredite su vigencia y representación invocada.

**2.8.** Copia de los Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI).

**2.9.** Se deberá identificar claramente al Director Técnico del laboratorio responsable ante el IRCCA.

**2.10.** La información brindada tendrá carácter de declaración jurada (artículo 239 del Código Penal).

### **3. Documentación técnica a ser presentada**

**3.1.** Certificado notarial de la habilitación funcional vigente por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP)

**3.2.** Metodología analítica a utilizar junto a la documentación de validación de la misma para la cuantificación de cannabinoides

**3.3.** Presentar procedimiento de gestión de excedentes para los posibles remanentes de cannabis

**3.5.** Se deberá tener en cuenta que en caso de modificación de la metodología analítica luego de emitida la autorización el laboratorio deberá enviar al IRCCA la nueva versión y de corresponder, la revalidación de la misma.

### **4. Evaluación para la autorización**

**4.1.** Como parte del proceso de autorización, el IRCCA visitará a la empresa y evaluará la documentación presentada. El IRCCA podrá solicitar aclaración respecto a la información recibida así como información complementaria.

**4.2.** Una vez completada esta etapa, se elevará un informe a la Junta Directiva de IRCCA quien aprobará o denegará la solicitud de autorización presentada, lo que será notificado a la empresa en el correo electrónico constituido.

**4.3.** 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 correspondientes.

**4.4** Se deberá tener en cuenta que luego de otorgada la habilitación, el IRCCA publicará en su sitio web el nombre del laboratorio, el nombre del responsable y un número de teléfono, los que serán proporcionados por la empresa habilitada.

## **5. Costo y vigencia de la autorización**

El costo y la vigencia de la autorización serán de carácter anual establecidos mediante Resolución de la Junta Directiva de IRCCA.

Marzo 2019