

Resolución N° 13/2018

Acta N° 170/2018

Montevideo, 16 de mayo de 2018

VISTO: lo dispuesto en el artículos 15 y 27 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013, el artículo 41 del Decreto 120/014 de 4 de mayo de 2014 y lo dispuesto por el Decreto 128/016, en relación a la determinación de los dispositivos de medición y examen para la detección de presencia de tetrahidrocannabinol (THC) en el organismo para el tránsito y el ámbito laboral;

RESULTANDO: I) Que por Resoluciones de la Junta Directiva del IRCCA N° 33/2014 de 3 de noviembre de 2014 y N° 19/2014 de 18 de agosto de 2014, se establecieron respectivamente, las especificaciones técnicas y requisitos necesarios para la utilización de los referidos dispositivos, de acuerdo a los informes realizados por el Instituto Polo Tecnológico de la Facultad de Química de la Universidad de la República;

II) Que con relación a las especificaciones técnicas, se dispuso la utilización de métodos de detección en saliva únicamente, que sean reactivos al Delta 9 THC con un límite de corte de 10ng/mL de saliva para Delta 9 THC, con menos de 20% de reactividad cruzada con otros cannabinoides u otras sustancias y que posean una sensibilidad mayor al 80% y una especificidad mayor al 80%;

III) Que respecto de los requisitos que los mismos deben cumplir, se estableció que además de reunir las características antes señaladas, debía obtenerse la validación por parte del Instituto Polo Tecnológico de la Facultad de Química de la Universidad de la República y contar con habilitación por parte del Ministerio de Salud Pública;

IV) Que posteriormente, por Resoluciones de la Junta Directiva del IRCCA N° 13/2017 y 14/2017 de 18 de mayo de 2017 se resolvió dejar en suspenso la aplicación de las Resoluciones de dicha Junta N° 19/2014 y 33/2014 de 18 de agosto de 2014 y 3 de noviembre de 2014 respectivamente, y habilitar de manera transitoria la liberación de los lotes de dispositivos de detección de cannabis en saliva, sin el requisito de una verificación previa en nuestro país, de acuerdo a la normativa vigente, bajo la responsabilidad del director técnico de la empresa importadora, debiendo éste último comunicar al IRCCA dichas liberaciones;

CONSIDERANDO: I) Que el artículo 15 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013 establece la prohibición de conducir vehículos en el territorio nacional cuando la concentración de THC en el organismo sea superior a la permitida conforme con la reglamentación; y que en este sentido, el artículo 41 del Decreto N° 120/014 de 4 de mayo de 2014 establece que el IRCCA determinará los dispositivos a través de los

cuales se realizarán las mediciones y exámenes correspondientes para detectar la presencia de THC en el organismo;

II) Que por su parte, el Decreto N° 128/016 de 2 de mayo de 2016 establece el procedimiento de actuación en materia de consumo de alcohol, cannabis y otras drogas en lugares y ocasión del trabajo, y en particular en el artículo 7 se establece que para las pruebas de detección se utilizarán dispositivos analíticos no invasivos, dispuestos por las autoridades competentes;

III) Que de acuerdo al informe realizado por la Dirección Técnica del IRCCA de fecha 2 de mayo de 2018, se considera que el límite de corte para el dispositivo de detección de delta 9 THC en saliva debe ser de 15ng/mL (cut-off) y el dispositivo debe asegurar que a este límite de corte al menos el 90% (noventa por ciento) obtenga un resultado positivo y que sobre una muestra negativa de saliva, el 100% (cien por ciento) de los dispositivos obtenga un resultado negativo;

IV) Que asimismo se entiende necesaria la eliminación de la verificación previa nacional para la liberación de los lotes de dispositivos, la cual se realizará bajo la responsabilidad del director técnico de la empresa importadora;

V) Que no obstante ello, deberá contar en todos los casos con el registro del dispositivo por parte del Ministerio de Salud Pública;

VI) Que para realizar dichas modificaciones, es preciso dejar sin efecto las Resoluciones de la Junta Directiva del IRCCA N° 13/2017 y 14/2017 de 18 de mayo de 2017 y modificar el contenido de las Resoluciones de dicha Junta N° 19/2014 de 18 de agosto de 2014 y 33/2014 de 3 de noviembre de 2014, en lo pertinente;

ATENCIÓN: A lo establecido anteriormente, a lo dispuesto por los artículos 15, 27 y 28 de la Ley N° 19.172 de 20 de diciembre de 2013, el artículo 41 del Decreto N° 120/2014 de 4 de mayo de 2014, el Decreto N° 128/016 de 2 de mayo de 2016 y lo informado por la Dirección Técnica del Instituto;

LA JUNTA DIRECTIVA DEL IRCCA

RESUELVE

- I.** Dejar sin efecto las Resoluciones de la Junta Directiva del IRCCA N° 13/2017 y N° 14/2017 de 18 de mayo de 2017.
- II.** Modificar las especificaciones técnicas establecidas en la Resolución de la Junta Directiva del IRCCA N° 19/2014 de 18 de agosto de 2014, pasando a ser las siguientes: los dispositivos de detección en saliva de delta 9 THC, deberán contar un límite de corte de 15ng/mL (cut-off), asegurando que a este límite de corte al menos el 90% obtenga un resultado positivo, y que sobre una muestra negativa de saliva, el 100% de los dispositivos obtenga un resultado negativo.

- III.** Modificar los requisitos establecidos en la Resolución de la Junta Directiva N° 33/2014 de 3 de noviembre de 2014, estableciéndose en lo sucesivo: a) eliminar la verificación previa a la liberación de lotes de dispositivos de detección de cannabis en saliva en el país, siendo ésta responsabilidad del director técnico de la empresa importadora; b) el cumplimiento con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral II de la parte dispositiva de la presente Resolución; y c) requerir el registro del dispositivo por parte del Ministerio de Salud Pública.
- IV.** Comunicar lo dispuesto a la Junta Nacional de Drogas, a la Unidad Nacional de Seguridad Vial, a la Junta Nacional de Salud, al Departamento de Evaluación de Tecnologías del Ministerio de Salud Pública y a la Inspección General del Trabajo y de la Seguridad Social del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

Firmado por:

- Lic. Diego Olivera – Presidente de Junta Directiva IRCCA – JND
- Lic. Lourdes Galván – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Lic. Macarena Duarte – Ministerio de Desarrollo Social - MIDES
- Dr. Alberto Castelar – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca - MGAP