

Resolución N° 66/2019

Acta N° 199/2019

Montevideo, 7 de agosto de 2019

VISTO: Estas actuaciones tendientes a la actualización de instructivo para la autorización de laboratorios analíticos.

RESULTANDO Y CONSIDERANDO: I) Por Resolución N°12 de fecha 6 de marzo de 2019, la Junta Directiva del Instituto de Regulación y Control del Cannabis (IRCCA) aprobó el instructivo para la autorización de los laboratorios interesados en realizar análisis para la cuantificación de cannabinoides.

II) En función de la dinámica de las solicitudes, las Áreas Técnicas del IRCCA detectaron la necesidad de realizar ajustes al mismo.

III) La autorización deberá solicitarse por aquellos que deseen liberar productos directamente y/o presten servicios de cuantificación de cannabinoides a terceros.

IV) A los efectos de agilizar el otorgamiento se delegará en la Dirección Ejecutiva las autorizaciones y de ajustar el referido instructivo, así como las de tomar decisiones procedimentales propias de la operativa de las solicitudes.

ATENTO: 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°) Aprobar 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, de conformidad con lo establecido en el numeral III de los Resultandos y Considerandos.

2º) Establecer 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.

3º) Delegar en el Director Ejecutivo las facultades de otorgar las autorizaciones y de ajustar el referido instructivo, así como las de tomar decisiones procedimentales propias de la operativa de las solicitudes.

4º) Publíquese.

Firmado por:

- Diego Olivera – Presidente de Junta Directiva IRCCA – SND
- Alicia Plá – Ministerio de Salud Pública – MSP
- Soledad Amuedo – Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca – MGAP

Instructivo para solicitud de autorización de Laboratorios Analíticos para la cuantificación de cannabinoides

1. 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: direcciontecnica@ircca.gub.uy

2. Ingreso de solicitud de autorización

2.1. 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.

Documentación:

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

2.2.1. La solicitud tendrá carácter de declaración jurada, debiendo adjuntar a la solicitud el formulario correspondiente, completo, fechado y firmado por el representante legal (Anexo1). Se deberá presentar con el timbre profesional correspondiente.

2.2.2. Formulario de Declaración del Director Técnico del Laboratorio (DT) (Anexo 2), completo, fechado, firmado y acompañado del timbre profesional correspondiente.

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

2.2.4. 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.

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

Solicitud de Autorización:

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

- 2.4. La solicitud deberá ser presentada en formato papel y en soporte digital (memoria USB), correspondiéndose ambos de forma exacta.
- 2.5. La solicitud deberá venir firmada por el representante legal y el director técnico y deberá estar foliada en todas sus hojas.
- 2.6. 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.
- 2.7. 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.

3. Contenidos obligatorios de la solicitud de Autorización

3.1. Presentación del Proyecto:

El Proyecto deberá estructurarse en dos capítulos claramente diferenciados:

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

3.1.1. Contenido del Capítulo 1 – Documentación:

El Capítulo 1 contendrá los documentos enumerados en el punto 2.2.

3.1.2. Contenido del Capítulo 2 – Proyecto Técnico

- a. Metodología analítica a utilizar, junto a la documentación de su validación, para la cuantificación de cannabinoides.
Presentar el procedimiento de gestión de excedentes para los posibles remanentes de cannabis.
- b. 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.

4. Evaluación de Proyectos

- 4.1 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.
- 4.2 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.
- 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 que puedan corresponder.