



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 aprobadas 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, N° 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.

Este documento se pone a disposición de los interesados a los efectos de presentar los criterios e información requerida en la presentación de solicitudes de autorizaciones de laboratorios analíticos para la cuantificación de cannabinoides, sin perjuicio de otros trámites y habilitaciones de organismos competentes que, en función de la actividad a desarrollar, pudiesen corresponder.

Alcance: autorización para realizar ensayos de cuantificación de cannabinoides.

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

2. Ingreso de solicitud de licencia (Proyectos)

- 2.1 Para poder presentar una licencia y solicitar el trámite en línea, es necesario contar con Usuario.gub.uy.
- 2.2 La solicitud, junto a los documentos que la integran, deberá ser ingresada por medio de [Proyectos Web](#).
- 2.3 **Alta de usuarios.** Para poder ingresar un proyecto, es necesario dar de alta a los usuarios que trabajaran en el mismo. Adicionalmente, se deberán facilitar algunos datos de la empresa. De esta forma, se deberá aclarar si se trata de personas físicas o jurídicas, y establecer el domicilio electrónico.
- 2.4 Para ingresos de nuevas solicitudes, se deberá aclarar qué tipo de licencia se está solicitando y algunos datos de resumen del proyecto. Por último, se deberán detallar los usuarios que accederán al sistema para subir información correspondiente a los diferentes capítulos. Es importante remarcar que estas personas deberán tener un usuario de gub.uy y deberán ingresar al sistema con los mismos datos. En caso de tratarse de personas físicas o jurídicas extranjeras, deberán contar con un apoderado o representante en Uruguay (y deberá presentar certificado notarial que acredite tal condición).



- 2.5 Una vez finalizado el ingreso de la solicitud, se deberá abonar la suma de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil) en concepto de adelanto de licencia. Dicha suma no será reembolsable, con la sola excepción de que el objeto del proyecto presentado no sea licenciable por el IRCCA. Por favor, contactarse con proyectos@ircca.gub.uy para solicitar la información del pago y posteriormente enviar el comprobante de pago.
- 2.6 Una vez recibido el pago en concepto de adelanto de licencia, el área de Proyectos del IRCCA aprobará el alta de usuarios, lo que permitirá ingresar formalmente la solicitud del proyecto.
- 2.7 Los proyectos deberán ser presentados en idioma español y de conformidad con el presente instructivo. En caso de que los mismos no se adecuen a la estructura que éste prevé o que no integren toda la información y documentación solicitada, no se procederá a avanzar en el proceso de evaluación, pudiendo IRCCA dar por finalizado el mismo.
- 2.8 Todos los documentos que se anexen en la solicitud deberán estar firmados por el Representante Legal de la empresa.
- 2.9 Será responsabilidad de la empresa presentar Declaraciones Juradas semestrales con un formato pre-establecido. Este documento deberá completarse y enviarse a proyectos@ircca.gub.uy oportunamente.

3. Contenidos obligatorios del proyecto

Presentación del proyecto:

El proyecto se estructurará en dos capítulos:

- Capítulo 1: Información documental
- Capítulo 2: Proyecto técnico.

Contenido del Capítulo 1 – Información documental:

La información documental requerida para la presentación de un proyecto (escaneada, con las firmas y los timbres correspondientes) es la siguiente:

1. Formulario de Declaración Jurada (Anexo 1), completo, fechado y firmado por el Representante Legal, con timbre profesional en caso de corresponder.
2. Formulario de la Dirección Técnica (DT) (Anexo 2), completo, fechado y firmado por el Director Técnico del Laboratorio, con el correspondiente timbre profesional.
3. Copia de Formularios 6351 y 6361 de la Dirección General Impositiva (DGI) o sus sustitutos.
4. Certificado notarial con fecha no mayor a 30 días desde su expedición, en el cual se hará constar su objeto, vigencia y representación. Este documento deberá presentarse de forma física al momento de la notificación de la licencia.
5. Certificado Notarial de la habilitación funcional vigente por parte del Ministerio de Salud Pública (MSP).



Contenido del Capítulo 2 - Proyecto Técnico:

Todos los documentos que se adjunten en el capítulo técnico deberán estar firmados por el Representante Legal y el Director Técnico.

La información técnica requerida para la presentación de un proyecto es la siguiente:

1. Metodología analítica a utilizar, junto con la documentación de su validación para la cuantificación de cannabinoides.
2. Procedimiento de Gestión de excedentes, desechos y subproductos derivados. Especificar procedimiento y registro documental del mismo. En el caso de la destrucción de material psicoactivo, la misma deberá realizarse ante Escribano Público con la confección del acta correspondiente.
3. Datos del profesional universitario que ejercerá la Dirección Técnica (DT)¹. Se deberá adjuntar copia del título universitario (si éste no fuera expedido en Uruguay se deberá acreditar la reválida correspondiente). La DT ejercerá directamente la supervisión de todas las actividades productivas y su responsabilidad abarcará también los procedimientos relacionados con ellas. Dicha responsabilidad deberá quedar por escrito mediante un documento de conocimiento y aceptación de las responsabilidades asignadas (Anexo 2).
4. Descripción de la ubicación geográfica exacta de todos los componentes del proyecto, indicando las coordenadas geográficas (en formato decimal) para la localización de los lugares en donde se manipule material vegetal o sus derivados (laboratorios, depósitos, otras instalaciones).
5. Plan de trabajo y cronograma de actividades (estableciendo el mes probable de inicio de actividades).

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

Una vez finalizado el llenado de los capítulos, el trámite deberá enviarse al IRCCA para su revisión. El IRCCA cuenta con un equipo técnico que será responsable de la evaluación de los proyectos, el cual podrá realizar observaciones que serán notificadas a la contraparte designada como tal a los efectos del proyecto. En caso de que en el transcurso de 90 (noventa) días corridos, las observaciones no fueran

¹ Las titulaciones podrán ser: para especialidades farmacéuticas y cosméticos, Químico Farmacéutico; para el resto de posibles productos, Químico Farmacéutico, Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Químico, Licenciaturas vinculadas a ciencias biológicas o carreras afines. En este último caso la pertinencia será valorada por el comité evaluador.



levantadas, el IRCCA podrá archivar el proyecto presentado y dejar sin efecto lo actuado hasta el momento².

En caso que así lo requiera la evaluación del proyecto, el IRCCA podrá enviarlo a consideración del Ministerio de Salud Pública, Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca u otras instituciones, según corresponda. Una vez finalizado el proceso de evaluación del proyecto, el mismo se elevará a la Junta Directiva del IRCCA, la que decidirá sobre el otorgamiento y las condiciones de la correspondiente licencia.

5. Costos de las licencias

Como se comentó anteriormente, previo a la presentación del proyecto, el interesado deberá abonar la suma de UI 5.000 (Unidades Indexadas cinco mil) en concepto de adelanto de licencia. Dicha suma no será reembolsable, con la sola excepción de que el objeto del proyecto presentado no sea licenciable por el IRCCA.

El costo del primer año de la autorización de laboratorios analíticos por una matriz con hasta 4 analitos es de **UI 11.200**. En caso de incluir analitos adicionales, se adicionará un costo de **UR 2,5 + IVA por analito** y, de solicitar una matriz adicional, el costo será de **UR 15 + IVA (por matriz con hasta 4 analitos)**. **Estos montos, en caso de corresponder, deberán abonarse por adelantado, previo al inicio de la evaluación del proyecto.**

Código Proyecto	Descripción	Monto anual 1º año	Monto anual Años siguientes
L	Autorización de Laboratorios <i>1 matriz con hasta 4 analitos</i>	UI 11.200	UI 8.000*
	Matriz adicional (con hasta 4 analitos)	UR 15 + IVA	-
	Analito adicional	UR 2,5 + IVA	-

*En caso de renovar en iguales condiciones. De querer incorporar matrices y/o analitos, se adicionarán los costos asociados a las solicitudes de ampliaciones.

Una vez otorgada la licencia, se cobrará la suma de **UI 2.000** (Unidades Indexadas dos mil) por las solicitudes de modificaciones y ampliaciones que impliquen un proceso de evaluación por parte del IRCCA. En caso de agregar matrices o analitos adicionales, ese importe se sumará a los costos detallados anteriormente.

² Sin perjuicio de ello, el proyecto podrá volver a ser presentado de acuerdo al presente instructivo.



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 representante/apoderado/titular de la firma/institucióndeclaro 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° 246/021 que incluye, plantación, cultivo, cosecha, secado, acondicionamiento, acopio, producción, fabricación y comercialización de cannabis psicoactivo y 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 competentes. 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: ____/____/____

Timbre Profesional



ANEXO 2

Declaración del Director Técnico (DT) del Laboratorio

Quien suscribe (nombre y apellido)..... titular de CI/Pasaporte/Otro N°..... declaro conocer el proyecto "....." y aceptar las responsabilidades y obligaciones que emergen de mi condición de Director Técnico (DT) del laboratorio (empresa/institución).....

	Dirección Técnica	Representante/s Legal/es de la Empresa / Institución (en caso que corresponda)
Firma		
Aclaración		
Correo electrónico		
Tel. Móvil		
Cédula de Identidad / Pasaporte / Otro		

Timbre Profesional