



Montevideo, 21 de febrero de 2022

**COMUNICADO DEL DEPARTAMENTO DE ALIMENTOS, COSMÉTICOS Y
DOMISANITARIOS**

**REQUISITOS A CUMPLIR PARA INGREDIENTES DERIVADOS DE LA PLANTA
DE CANNABIS UTILIZADOS EN PRODUCTOS COSMÉTICOS**

Los productos que contengan ingredientes derivados de cannabis se clasificarán como productos cosméticos Grado 2.

En relación al uso de cannabis o derivados como materia prima empleada para elaborar productos cosméticos:

- NO están permitidos los siguientes ingredientes:

CANNABIS

RESINA DE CANNABIS

EXTRACTO Y TINTURA DE CANNABIS

Estos ingredientes se encuentran listados en la **Lista I** de la Convención de Estupefacientes de 1961.

CANNABINOIDES si se obtienen de sustancias listadas en la Lista I de dicha Convención.

De acuerdo a dicha Convención:

Por "cannabis" se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.



Por "resina de cannabis" se entiende la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de cannabis.

Estos ingredientes se encuentran prohibidos como ingredientes cosméticos y figuran en el Anexo II/306 Lista ingredientes prohibidos en productos cosméticos de la Comisión Europea

SÍ están permitidos los siguientes ingredientes:

- BEHENYL CANNABIS SEEDATE
- CANNABIS SATIVA CALLUS CULTURE LYSATE EXTRACT
- CANNABIS SATIVA CALLUS EXTRACT
- CANNABIS SATIVA CALLUS LYSATE
- CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT
- CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
- CANNABIS SATIVA ROOT EXTRACT
- CANNABIS SATIVA SEED OIL
- CANNABIS SATIVA SEED OIL ETHYL GLYCINATE AMIDES
- CANNABIS SATIVA SEED OIL GLYCERETH-8 ESTERS
- CANNABIS SATIVA SEED OIL PEG-8 ESTERS
- CANNABIS SATIVA SEED OLEOSOMES
- CANNABIS SATIVA SEED WATER
- CANNABIS SATIVA SEEDCAKE
- CANNABIS SATIVA SEEDCAKE POWDER
- CANNABIS SATIVA SPROUT
- CANNABIS SATIVA SPROUT EXTRACT
- CANNABIS SEED OIL DIMER DILINOLEYL ESTERS/DIMER DILINOLEATE COPOLYMER
- CANNABISAMIDOPROPYL DIMETHYLAMINE

Avenida 18 de Julio 1892 | Montevideo, Uruguay | Tel.: 1934 | msp.gub.uy





- CANNABISAMIDOPROPYL HYDROXYSULTAINE
- CAPRYL CANNABIS SEEDATE
- DECYL HEMPSEEDATE
- DIOSCOREA BATATAS BULB/LIGUSTRUM JAPONICUM
FRUIT/ (ANGELICA GIGAS/GASTRODIA ELATA ROOT) / (CANNABIS
SATIVA/IMPATIENS BALSAMINA/PAULOWNIA
TOMENTOSA/PLATYCLADUS ORIENTALIS SEED) / GLEDITSIA
SINENSIS THORN/ACORUS GRAMINEUS/ECLIPTA
PROSTRATA/MENTHA HAPLOCALYX/WOLFIPORIA EXTENSA EXTRACT
- ETHYL CANNABIS SEEDATE
- HYDROGENATED CANNABIS SATIVA SEED OIL
- HYDROGENATED HEMP SEED OIL
- HYDROLYZED CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
- HYDROLYZED HEMP SEED EXTRACT
- ISOSTEARYL CANNABIS SEEDATE
- POLY(DIMER HEMPSEED OIL)
- POLYGLYCERYL-4 HEMP SEEDATE
- POLYGLYCERYL-4 POLYCASTORATE/HEMPSEEDATE
- POTASSIUM HEMPSEEDATE
- STEARYL CANNABIS SEEDATE

Estos ingredientes deberán cumplir con un contenido de THC inferior o igual a 10 ppm (10 ug/g).

- **CANNABIDIOL (CBD) :**
 - **CANNABIDIOL obtenido de la planta** debe cumplir con un contenido de THC inferior a 0.2 %

Avenida 18 de Julio 1892 | Montevideo, Uruguay | Tel.: 1934 | msp.gub.uy





- **CANNABIDIOL SINTÉTICO (de síntesis)** se debe presentar el proceso de síntesis.

Respecto al trámite de registro:

- se deberá presentar Habilitación o GMP de la empresa proveedora de la materia prima derivada de cannabis, emitida por la Autoridad Sanitaria
- determinación de THC en el estudio de estabilidad de manera de comprobar al final de la vida útil que cumpla con el máximo exigido para THC.
- El rotulado de estos productos deberá contener además las siguientes advertencias:
 - “No ingerir, sólo para uso tópico”,
 - “Producto cosmético, no apto para uso medicinal”,
 - “Uso exclusivo en adultos”,
 - “No se aconseja su utilización durante el embarazo o la lactancia”,
 - “No aplicar sobre heridas o donde la piel no esté íntegra”.

Los ingredientes derivados de cannabis solamente podrán formar parte de la formulación de productos que no entren en contacto con mucosas, quedando prohibido su uso en parches y en productos donde, por su forma cosmética, exista riesgo de inhalación durante su manipulación y uso.

El uso del producto deberá ser cosmético, no autorizándose una intención de uso asociada con acción analgésica, antiinflamatoria, a nivel muscular o articular o cualquier otro beneficio terapéutico.

A su vez la publicidad deberá incluir la leyenda “Producto cosmético que contiene cannabinoide CBD. No apto para el uso medicinal ni para su ingesta” y no deberá dirigirse y/o protagonizarse por menores de edad, embarazadas y/o personas en periodo de lactancia.



LINKS DE UTILIDAD

CONVENCION UNICA DE 1961 SOBRE ESTUPEFACIENTES:

<https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/3871082.HTML#Art19>

COSMETIC INGREDIENT DATABASE- COMISIÓN EUROPEA:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.results>

LISTA DE INGREDIENTES RESTRINGIDOS PARA USO EN PRODUCTOS COSMÉTICOS- CANADÁ:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients/hotlist.html>