



CIME

Centro de Información
de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)

Uso cosmético de cannabidiol (CBD)

por cimecord | 7 abril, 2022

0 comentarios

Fuente: CIME-FCQ-UNC | Abril 2022

*Autora: Sonia Uema

– Descargue el texto en formato pdf, haciendo clic [aquí](#) –

Ante la gran difusión de una publicidad de una **crema con cannabidiol o CBD** en Argentina, desde el equipo de trabajo del CIME surgió la necesidad de publicar una aclaración respecto de la naturaleza del producto. Lo primero es especificar que **no se trata de un medicamento, sino de un producto cosmético**. Esto implica que su uso no debiera vincularse con un tratamiento terapéutico, ya que no está indicado para ningún problema de salud.

PRODUCTOS COSMÉTICOS

La definición de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, en la Resolución del (ex)Ministerio de Salud y Acción Social 155/1998 (Res. MSyAS 155/1998), los describe como “aquellas preparaciones constituidas por sustancias naturales o sintéticas o sus mezclas, de uso externo en las diversas partes del cuerpo humano”. Asimismo, allí figura que “estos productos no podrán proclamar actividad terapéutica alguna”. Los productos cosméticos deben registrarse en la ANMAT, sean elaborados o importados, por establecimientos habilitados y bajo “la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado”.

La Res. MSyAS 155/1998 también establece limitaciones en cuanto a la presencia de ciertas materias primas para la elaboración de productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes, a través de listados de sus-



Producto cosmético, no apto para uso medicinal

tancias prohibidas, de uso limitado, colorantes autorizados, conservadores, filtros solares y absorbedores de radiación UV.

PRODUCTOS COSMÉTICOS CON CBD

La **Disposición ANMAT 8504/2021** establece, en su artículo 1º, que los productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes (según Res. MSyAS 155/1998) que contengan “Cannabidiol (CBD) puro de origen natural o CBD presente en extractos y aceites naturales de ciertas partes de la planta de *Cannabis sativa L.* con no más del 0,2% P/P de THC, podrán inscribirse como Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes bajo la clasificación Grado 2 de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT 345/2006”.

Con respecto al ingrediente CBD -y de acuerdo con el artículo 5º de la Disp. ANMAT 8504/2021- deberá presentarse certificación de origen, análisis de la materia prima y declaración de cumplimiento con la “Evaluación de Seguridad” (Disposición ANMAT 2196/2019).

En cuanto al rotulado de estos productos (artículo 6º de la Disp. ANMAT 8504/2021), “no podrá hacer mención al porcentaje del ingrediente CBD que compone la formulación, ni a propiedades terapéuticas atribuibles al producto”.

“El rotulado 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 recomienda su utilización durante el embarazo o la lactancia, No aplicar sobre heridas o donde la piel no esté íntegra*”.

Los productos cosméticos con CBD no podrán hacer alusión a una finalidad que exceda el uso cosmético “tales como acción analgésica, antiinflamatoria, acciones a nivel muscular o articular o cualquier otra propiedad terapéutica” (artículo 8º de la Disp. ANMAT 8504/2021).

“Asimismo, 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*” (artículo 12º de la Disp. ANMAT 8504/2021).

PUBLICIDAD DE PRODUCTOS DE VENTA LIBRE

Según el artículo 1º de la Resolución del (ex)Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación 20/2005: “Toda publicidad o propaganda dirigida al público de especialidades medicinales de venta libre y suplementos dietarios, como así también la de los productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios que la autoridad de aplicación determine, cualquiera sea el medio que se emplee para su difusión, deberá cumplir con los criterios éticos establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT)”.

La ANMAT estableció los criterios a cumplimentar a través de su Disposición 4980/2005, que incluye normas generales en su Anexo I y normas específicas para productos cosméticos, para la higiene personal y perfumes y de los productos higiénicos descartables en su Anexo V. Esta normativa y ambos anexos se mencionan en el artículo 12º de la Disp. ANMAT 8504/2021.

Para toda publicidad o propaganda de los productos cosméticos se establecen, entre otros aspectos, los siguientes:

>“Deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara” (Disp. ANMAT 4980/2005, Anexo I).

>No deberá sugerirse que un cosmético posee acción terapéutica (Disp. ANMAT 4980/2005, Anexo I).

>No deberá “proclamar acción terapéutica alguna así como tampoco modificaciones en los estados fisiológicos del organismo diferentes a la finalidad para la cual fue admitido el producto”; ni “expresar que la seguridad o acción por el uso del cosmético se debe al hecho de que es natural” (Disp. ANMAT 4980/2005, Anexo V).

SOBRE LA PUBLICIDAD DE LA CREMA CON CANNABIDIOL E INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO Rati Salil® CBD | Disponible en

https://www.ratisalil.com.ar/assets/DWN/Elea_Ratisalil_CBD.pdf

La hoja de información de la crema cosmética comienza con los siguientes datos sobre su uso:

Cuello – Hombros – Espalda – Rodillas – Piernas

Crema humectante con cannabis para adultos.

Vía tópica externa

Efecto Frío-calor

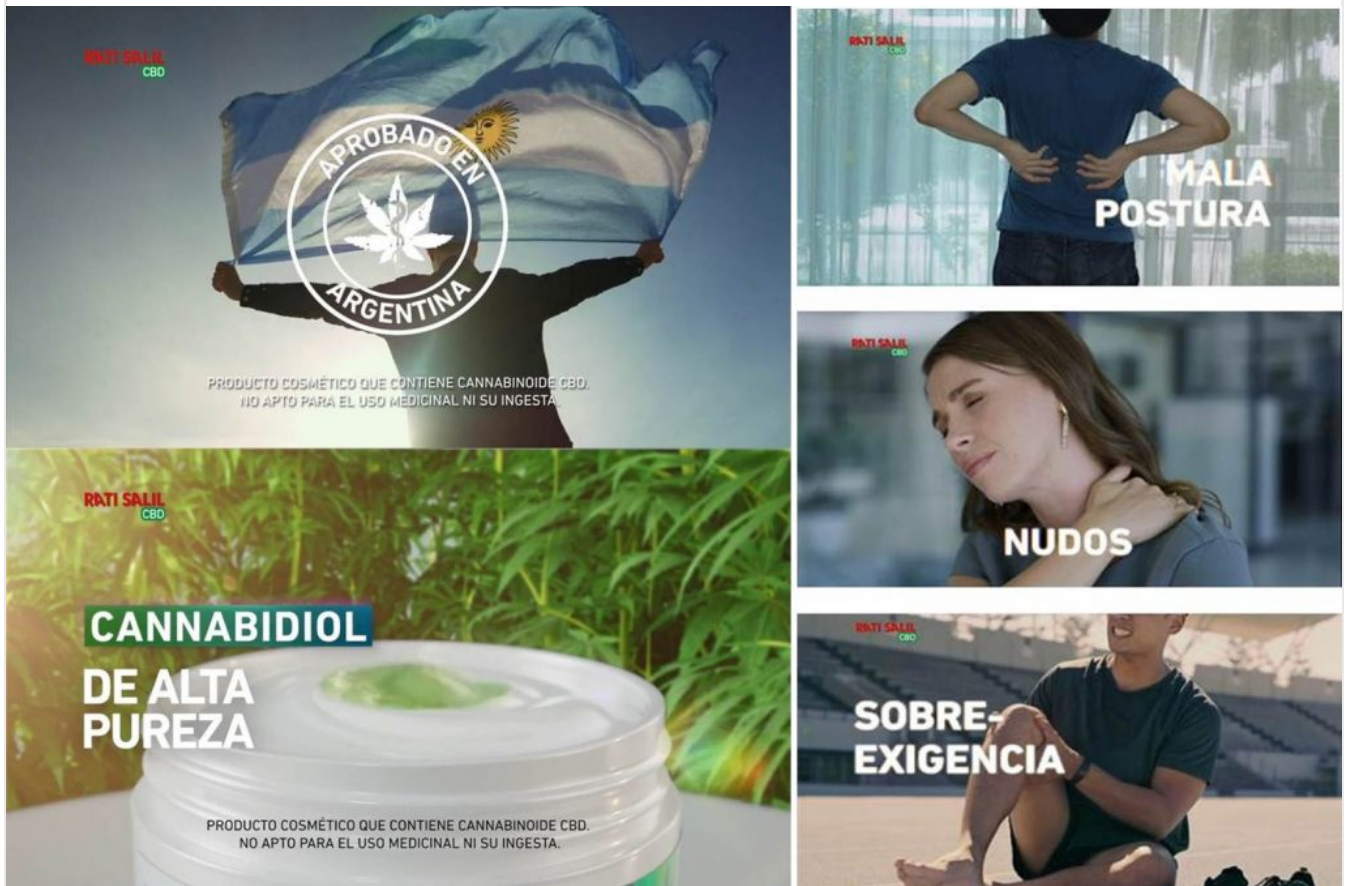
Friccionar activamente para un mejor efecto

RatiSalil CBD es una crema humectante que brinda una sensación de frío-calor al aplicar con suave fricción sobre las zonas del cuerpo deseadas.

Luego describe su modo de uso, las advertencias y la fórmula cualitativa del producto.

A continuación, se muestran algunas imágenes de la publicidad del producto cosmético.

Cabe destacar la importancia del texto de la leyenda **“Producto cosmético que contiene cannabinoide CBD. No apto para el uso medicinal ni para su ingesta”**, aunque la imagen sea la que resalta en primer plano.



PUBLICACIONES CIENTÍFICAS SOBRE USO TÓPICO DE CANNABINOIDES

Varios artículos originales y de revisión comentan estudios preclínicos, incluyendo ensayos *in vitro* y en animales de experimentación, que investigan el uso tópico o transdérmico de cannabinoides con fines terapéuticos o el desarrollo de formulaciones para optimizar esta vía de administración¹⁻⁸. La vía tópica se observa como prometedora, ya que minimizaría la exposición sistémica a los cannabinoides, en particular a sus efectos adversos^{1,3-6,8-10}. Sin embargo, la evidencia en seres humanos (ensayos clínicos) aún es muy escasa y metodológicamente limitada^{3-6,8-11}.

Al analizar la evidencia existente en la literatura, se advierte que se requieren ensayos clínicos controlados y aleatorizados bien diseñados para arribar a conclusiones válidas, extrapolables a las situaciones clínicas estudiadas.

** Nota: la autora declara no tener conflictos de intereses.*

Email de contacto: cimecord@fcq.unc.edu.ar

Agradecimientos: a la Dra. Gisele Miana por la búsqueda de publicaciones científicas y a la Dra. Susana Nuñez Montoya, a la Mgter. Mariana Caffaratti y a la Farm. Marina Suárez por la lectura crítica del contenido.

Referencias citadas

1. Sánchez Robles EM, Bagües Arias A, Martín Fontelles MI. Cannabinoids and muscular pain. Effectiveness of the local administration in rat. *Eur J Pain*. 2012;16(8):1116-27. doi:10.1002/j.1532-2149.2012.00115.x
2. Casiraghi A, Musazzi UM, Centin G, Franzè S, Minghetti P. Topical Administration of Cannabidiol: Influence of Vehicle-Related Aspects on Skin Permeation Process. *Pharmaceutics*. 2020; 13(337); doi:10.3390/ph13110337
3. Bruni N, Della Pepa C, Oliaro-Bosso S, Pessione E, Gastaldi D, Dosio F. Cannabinoid Delivery Systems for Pain and Inflammation Treatment. *Molecules*. 2018 Sep 27;23(10):2478. doi: 10.3390/molecules23102478. PMID: 30262735; PMCID: PMC6222489.
4. Hashim PW, Cohen JL, Pompei DT, Goldenberg G. Topical Cannabinoids in Dermatology. *Cutis*. 2017 Jul;100(1):50-2.
5. Tijani AO, Thakur D, Mishra D, Frempong D, Chukwunyere UI, Puri A. Delivering therapeutic cannabinoids via skin: Current state and future perspectives. *J Control Release*. 2021;334 : 427-51.
6. Patel PM, Lio PA. Safety and Sourcing of Topical Cannabinoids: Many Questions, Few Answers. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2021;14(8):49–51.
7. Linde LD, Ogryzlo CM, Choles CM, Cairns BE, Kramer JLK. Efficacy of topical cannabinoids in the management of pain: a systematic review and meta-analysis of animal studies. *Reg Anesth Pain Med*. 2022 Mar;47(3):183-191. doi: 10.1136/rapm-2021-102719
8. Mahmoudinoodezh H, Telukutla SR, Bhangu SK, Bachari A, Cavalieri F, Mantri N. The Transdermal Delivery of Therapeutic Cannabinoids. *Pharmaceutics*. 2022;14(438). <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14020438>
9. Jorge LL, Feres CC, Teles VEP. Topical preparations for pain relief: efficacy and patient adherence. *J Pain Res*. 2011;4:11-24.
10. MacCallum CA, Russo EB. Practical considerations in medical cannabis administration and dosing. *Eur J Int Med*. 2018;49:12-9. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2018.01.004>
11. Good L, Bensol D, Ferguson M. Topical CBD for the Management of Acute and Chronic Pain: A Brief Review and Report of an Open-Label Dose-Ranging Clinical Trial. *Chem Pharm Res*. 2019;1(2):1-8.

Listado de normativas consultadas

- Actualización de normas relacionadas con Productos Cosméticos para la Higiene Personal y Perfumes y las actividades inherentes a los mismos, **Resolución 155/1998**, Ministerio de Salud y Acción Social, República Argentina (abril 02, 1998).

- Inscripción de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes que contengan cannabinoide denominado Cannabidiol (CBD), **Disposición 8504/2021**, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (noviembre 16, 2021).
- Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, **Disposición 345/2006**, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (febrero 10, 2006).
- Guía Referencial para la Evaluación de Seguridad de productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, **Disposición 2196/2019**, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, Ministerio de Salud de la Nación, República Argentina (octubre 31, 2019).
- Rotulado de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, **Disposición 374/2006**, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (febrero 01, 2006).
- Publicidad sobre productos de Venta Libre, **Resolución 20/2005**, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (enero 25, 2005).
- Normas generales y específicas de toda publicidad o propaganda dirigida al público, sobre especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, cosméticos, para la higiene personal y perfume, domisanitarios, odontológicos, para diagnósticos de uso in vitro, suplementos dietarios y dispositivos de tecnología médica, **Disposición 4980/2005**, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica, Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, República Argentina (septiembre 09, 2005).

Esta es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinada a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones.htm>

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.

Categoría: CIME

Esta página está disponible en los siguientes idiomas:



Abstract Licencia Creative Commons

**Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0
Internacional (CC BY-NC-SA 4.0)**

Este es un resumen legible por humanos de (y no un sustituto) de la licencia .

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar crédito de manera adecuada , brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios . Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.



NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con propósitos comerciales .



CompartirIgual — Si remezcla, transforma o crea a partir del material, debe distribuir su contribución bajo la misma licencia del original.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una excepción o limitación aplicable .

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como publicidad, privacidad o derechos morales pueden limitar la forma en que utilizan el material.