

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

Montevideo, 31 AGO. 2026

VISTO: que resulta necesario reglamentar los requisitos técnicos específicos para el registro de productos cosméticos que contienen ingredientes derivados de cannabis;-----

RESULTANDO: I) que los productos cosméticos, se encuentran definidos en el artículo 4 del Decreto N° 521/984, de 22 de noviembre de 1984, y en el Artículo 1 de la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 110/94, de 15 de diciembre de 1994;-----

II) que el citado artículo 4 del Decreto N° 521/984, ya citado, clasifica a los cosméticos como productos afines de los medicamentos, siendo necesario su registro ante el Ministerio de Salud Pública previo a su importación, representación, producción, elaboración y comercialización, conforme a lo establecido en el artículo 1 del Decreto - Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983;-----

III) que el cannabis y las sustancias relacionadas se encuentran comprendidos en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 y ratificada por la Ley N° 14.222, de 11 de julio de 1974;-----

IV) que de acuerdo al artículo 1 de la referida Convención, se entiende por "cannabis" a las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de 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, y por "resina de cannabis", a la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de cannabis;-----

V) que el cannabis, la resina de cannabis, y los extractos y tinturas de cannabis, son sustancias que se encuentran incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes;-----

VI) que actualmente, el cannabis y la resina de cannabis fueron retiradas de la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, reconociéndose su potencial ventaja terapéutica, mientras que el cannabidiol y el cannabigerol no se encuentran comprendidos en ninguna de las listas de la Convención;-----

VII) que el artículo 1 del Decreto N° 372/014, de 16 de diciembre de 2014, reglamentario de la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013, define como cannabis no psicoactivo (cáñamo) a las plantas o piezas de las plantas de los géneros cannabis, las hojas y las puntas floridas, que no contengan más de 1% (uno por ciento) de tetrahidrocannabinol (THC), incluyendo los derivados de tales plantas y piezas de las plantas;-----

VIII) que los ingredientes derivados del cannabis no psicoactivo (cáñamo), pueden contener como impureza el Δ^9 -tetrahidrocannabinol (Δ^9 -THC) el cual posee un efecto psicoactivo, asociado a un potencial de abuso y dependencia;-----

IX) que se han comprobado propiedades cosméticas de los ingredientes derivados del cannabis;-----

X) que según el Artículo 3 de la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 51/08, de 28 de noviembre de 2008, se considera entre las referencias para la actualización de las listas del MERCOSUR, a la Directiva Cosmética de la Unión Europea y sus actualizaciones;-----

XI) que por Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 18/23, de 2 de julio de 2023, se aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR para la Clasificación de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, en la que se define a los productos según grados en función de la probabilidad de ocurrencia de efectos no deseados, debido al uso inadecuado del producto, su formulación, finalidad de uso, áreas del cuerpo a las que es destinado y cuidados a ser observados en su utilización;-----

Ministerio de Salud Pública

CONSIDERANDO: I) que conforme a lo dispuesto en el Artículo 2 Numeral 1° de la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934, compete al Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, la adopción de todas las medidas que estime necesario para mantener la salud colectiva;-----

II) que en virtud de lo expresado, se entiende pertinente proceder en consecuencia aprobando la reglamentación que se eleva, considerando comprendidos los productos cosméticos que se incluyen en Lista adjunta como Anexo, en la Lista de Tipos de Productos de Grado 2 de la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 18/23, autorizando el uso de ingredientes derivados de Cannabis Sativa L. como materia prima para la elaboración de productos cosméticos en las condiciones técnicas y los requerimientos científicos, analíticos y administrativos que se establecen a tales efectos;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, lo establecido en la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, Decreto – Ley N° 15.443, de 5 de agosto de 1983, la Ley N° 19.172, de 20 de diciembre de 2013 y lo dispuesto en el Decreto N° 521/984, de 22 de noviembre de 1984, el Decreto N° 372/014, de 16 de diciembre de 2014, la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 110/94, de 15 de diciembre de 1994, la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 51/08, de 28 de noviembre de 2008, la Resolución del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR N° 18/23, de 2 de julio de 2023 y demás disposiciones concordantes y complementarias;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Considérase a los productos cosméticos que contienen ingredientes derivados de Cannabis Sativa L., comprendidos en la Lista de Tipos de Productos de Grado 2 de la Resolución del Grupo Mercado Común

(GMC) del MERCOSUR N° 18/23, de 2 de julio de 2023.-----

Artículo 2°.-

Autorízase el uso de ingredientes derivados de Cannabis Sativa L. como materia prima para la elaboración de productos cosméticos, con un contenido máximo de 0,2% de Δ 9-THC total, de acuerdo al listado adjunto como "ANEXO I" que forma parte integrante del presente Decreto, así como aquellos que disponga el Ministerio de Salud Pública.-

Artículo 3°.-

Para el registro de los productos referidos en el artículo anterior, además del cumplimiento de la normativa aplicable a los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se requerirá:-----

a) habilitación o GMP del proveedor de la materia prima derivada de cannabis, emitida por la autoridad sanitaria;-----

b) descripción del método de obtención de la materia prima derivada de cannabis (variedad de planta empleada y trazabilidad a la materia prima);-----

c) certificado de análisis de la materia prima derivada de cannabis, con determinación de Δ 9-THC y otras impurezas como Δ 8-THC, cannabinoles (CBN).-----

Para la determinación de THC total se deberá tener en cuenta el potencial de conversión del Δ 9-THCA en Δ 9-THC.-----

La empresa titular del registro deberá mantener actualizada la información respecto al proveedor de materia derivada de Cannabis Sativa L., debiendo comunicar cualquier cambio a la autoridad sanitaria.

Artículo 4°.-

Para el rotulado de los productos cosméticos referidos en el artículo 3, además de cumplir con la Resolución

Ministerio de Salud Pública

del Grupo Mercado Común (GMC) del MERCOSUR
N° 48/21, se deberá:-----

a) no hacer mención a la concentración del ingrediente
derivado de cannabis empleado;-----

b) abstenerse de proclamar o hacer alusión a acciones
terapéuticas o beneficios terapéuticos tales como la
acción analgésica, antiinflamatoria a nivel muscular o
articular;-----

c) no proclamar ni hacer alusión con imágenes a
acciones de inducción de sueño, de relajación o
similar;-----

d) contener 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”.-----

Artículo 5°.- Prohibase el empleo de ingredientes derivados de
cannabis en productos cosméticos que entren en
contacto con mucosas, que se apliquen en forma de
parches y en aquellos que exista riesgo de inhalación
durante su manipulación y uso.-----

Artículo 6°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3/7006/2023.

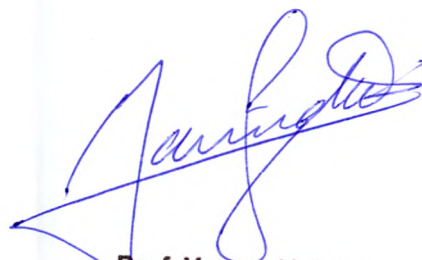
/ST/ml



FERNANDA CARDONA



Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



Prof. Yamandú Orsi
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Ministerio de Salud Pública

ANEXO I

Listado de ingredientes permitidos en el marco de lo dispuesto en el Artículo 3:

- CANNABIDIOL (natural y sintético)
- CANNABIDIOL TRISILOXANE
- CANNABIDYL DIGLUCOSIDE
- CANNABIGEROL
- CANNABIS SATIVA SEED OLEOSOMES
- CANNABIS SATIVA SPROUT
- CANNABIS SATIVA ROOT EXTRACT
- CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT
- CANNABIS SATIVA SPROUT EXTRACT
- CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
- CANNABIS SATIVA CALLUS EXTRACT
- CANNABIS SATIVA ROOT VESICLES
- CANNABIS SATIVA STEM VESICLES
- CANNABIS SATIVA SEEDCAKE
- CANNABIS SATIVA CALLUS LYSATE
- CANNABIS SATIVA SEED OIL
- HYDROGENATED CANNABIS SATIVA SEED OIL
- CANNABIS SATIVA SEEDCAKE POWDER
- ETHYL CANNABIS SEEDATE
- CAPRYL CANNABIS SEEDATE
- ISOSTEARYL CANNABIS SEEDATE
- CANNABIS SATIVA SEED WATER
- STEARYL CANNABIS SEEDATE
- BEHENYL CANNABIS SEEDATE
- CANNABIS SATIVA SEED OIL GLYCERETH-8 ESTERS

- HYDROLYZED CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
- CANNABIS SATIVA SEED OIL ETHYL GLYCINATE AMIDES
- CANNABIS SATIVA SEED OIL PEG-8 ESTERS
- LACTOBACILLUS/CANNABIS SATIVA STEM EXTRACT FERMENT EXTRACT
- CANNABIS SATIVA CALLUS CULTURE LYSATE EXTRACT
- LACTOBACILLUS/CANNABIS SATIVA ROOT FERMENT EXTRACT FILTRATE
- POTASSIUM HEMPSEEDATE
- CANNABIS SEED OIL DIMER DILINOLEYL ESTERS/DIMER DILINOLEATE COPOLYMER
- HYDROGENATED HEMP SEED OIL
- DECYL HEMPSEEDATE
- POLYGLYCERYL-4 HEMP SE
- HYDROLYZED HEMP SEED EXTRACT
- POLY (DIMER HEMPSEED OIL)
- POLYGLYCERYL-4 POLYCASTORATE/HEMPSEEDATE
- DIOSCOREA BATATAS BULB / LIGUSTRUM JAPONICUM FRUIT / (ANGELICA GIGAS / GASTRODIA ELATA ROOT) / (CANNABIS SATIVA / IMPATIEN BALSAMINA / PAULOWNIA TOMENTOSA / PLATYCLADUS ORIENTALIS SEED) / GLEDITSIA SINENSIS THORN / ACORUS GRAMINEUS / ECLIPTA PROSTRATA / MENTHA HAPLOCALYX / WOLFIPORIA EXTENSA EXTRACT
- CANNABISAMIDOPROPYL HYDROXYSULTAINE
- CANNABISAMIDOPROPYL DIMETHYLAMINE