



CIRCULAR EXTERNA

1000-001-23

PARA: TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS QUE CONTIENEN INGREDIENTES DERIVADOS DE CANNABIS Y COMUNIDAD EN GENERAL

DE: DIRECCIÓN GENERAL INVIMA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA

FECHA: 16 ENERO DE 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a través de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, informa a los titulares de Notificaciones Sanitarias Obligatorias - NSO, fabricantes e importadores de productos cosméticos que contienen ingredientes derivados de cannabis que:

Teniendo en cuenta lo establecido por la Comunidad Andina de Naciones en la Decisión 833 del 26 de noviembre de 2018, “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, que señala en su artículo 6 que todos los productos cosméticos requieren Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), la cual debe ser tramitada por los titulares ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para su importación, exportación, fabricación y comercialización; incluyendo, de este modo, los productos cosméticos derivados del cannabis.

Así mismo, el artículo 4 de la mencionada norma, señala que los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Ahora bien, la reglamentación colombiana cuenta con el Decreto 811 de 2021 “Por el cual se sustituye el Título 11 de la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en relación con el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis”, en cuyo artículo 2.8.11.1.3, numeral 25, señala como “fines industriales”, entre otros, el uso cosmético del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano.

msf



En consecuencia, los productos terminados que contengan derivados del cannabis, destinados a estos usos, deben ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y no podrán tener una cantidad de THC (Tetrahidrocannabinol) igual o superior al límite de fiscalización señalado por el Ministerio de Salud y Protección Social, que se encuentra ratificado en el artículo 2.8.11.5.2, parágrafo 5 (Producto para uso nacional), del mismo Decreto 811 de 2021.

En este sentido, específicamente sobre el límite de fiscalización, el numeral 4 del artículo 2 de la Resolución 227 de 2022 "Por la cual se reglamenta el Decreto 811 de 2021, que sustituye el título 11 de la parte 8 del libro 2 del Decreto 780 de 2016, en relación con las licencias, cupos y autorizaciones para el acceso seguro e informado al uso del cannabis y de la planta de cannabis, sus derivados y productos, y se establecen otras disposiciones", reitera que se clasificarán como medicamentos de control especial los productos terminados cuyo contenido de THC (incluyendo sus isómeros, formas ácidas y sales) sea igual o superior al límite fijado por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 315 de 2020, y por debajo de ese límite se considerarán productos no fiscalizados, por tanto, podrán tener fines industriales.

La Resolución 315 de 2020 "Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones", en su anexo 1, ítem 96, establece el límite de fiscalización vigente para el THC en el cannabis y sus derivados (como sustancias sujetas a fiscalización), así como para los productos que los contienen, correspondiente al 0,2% o superior de THC.

A partir de esto, se concluye que los cosméticos fabricados con cannabis, como producto terminado deberán ajustarse a la normatividad sanitaria específica aplicable y tener una cantidad de THC (incluidos sus isómeros, sales y formas ácidas) inferior al 0,2%. Así mismo, en cuanto a la materia prima como derivado del cannabis, deberá presentar un límite inferior al 1 % como cannabis no psicoactivo.

Según lo mencionado, este Despacho informa que, en el caso de los productos cosméticos fabricados con cannabis, será necesario acompañar la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), así como la de reconocimiento o actualización de información, con los siguientes documentos, con el fin de demostrar el cumplimiento de las disposiciones normativas enunciadas anteriormente:



- Ficha técnica de la materia prima del ingrediente derivado de cannabis con su nomenclatura INCI.
- Concentración del ingrediente derivado del cannabis en la formulación.
- Certificado de análisis del ingrediente derivado de cannabis que evidencie un porcentaje menor al 1 % de THC.
- Certificado de análisis sobre producto terminado, que cuantifique el contenido de THC inferior al 0.2 %.
- Se deben presentar ambos certificados: contenido de THC en la materia prima y THC sobre producto terminado.
- El proveedor de la materia prima debe contar con la licencia respectiva de acuerdo con lo establecido en el capítulo II o VI del Decreto 811.

Por último, se deberá tener en cuenta que todo producto cosmético debe cumplir, adicionalmente, con los requisitos establecidos en la normatividad aplicable vigente, en este caso la Decisión 833 de 2018, sin que ello represente incompatibilidad alguna entre lo requerido por la misma y lo exigido por la normatividad objeto de análisis.

Así mismo, es menester recordar que el incumplimiento de estas disposiciones será punto de partida para la aplicación de medidas sanitarias de seguridad, a las que haya lugar, de acuerdo con lo establecido en la normatividad sanitaria aplicable.

**FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
DIRECTOR GENERAL (E)**

Proyectó: Juan Carlos Arias Escobar, Director Técnico de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene doméstica

Revisión: Maria Margarita Jaramillo, Jefe Oficina Asesora Jurídica