



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5035/2025

DI-2025-5035-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-65366170-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de una denuncia recibida del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires, referida a la página web <https://www.cannaturalargentina.com.ar/>.

Que, pudo constatarse que en el dominio antes mencionado se ofrecían distintos productos que declaran contener «aceite CBD», como ser: a.- Cannatural ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL 30% VIA ORAL, 30ml, b.- CANNAVID ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL 40 % VIA ORAL, 30 ml, c.- Cannatural Crema Analgésica con árnica por 100 g, ingredientes Cannabis, árnica, enebro, alcanfor y mentol, uso externo y d.- ACEITE DE CANNABIS SUPLEMENTO NUTRICIONAL 20 % CBD 5%THC, 20 ML. BIONNATURAL.

Que en el apartado de la pagina denominado “PARA QUE SIRVE EL CBD?” declaraba: “las propiedades terapéuticas más importantes del CBD, demostradas con distinta calidad de evidencia son: antiinflamatorio, analgésico, neuroprotector, anticonvulsivante, antioxidante, anti-nausea y antiemético, antitumoral, ansiolítico, antipsicótico, reductor de la apetencia por heroína, cocaína y alcohol, inmuno modulador”.

Que además, la empresa afirmaba dedicarse a la importación y distribución de aceites de CBD, ventas mayoristas para distribuidores, revendedores y comercios y productos con análisis de laboratorio, pero en la página web no se daba cuenta de las habilitaciones sanitarias de la firma, ni de las autorizaciones de los productos que ofrecía.

Que de las imágenes de los productos pudo observarse que no cumplían con los requisitos mínimos de rotulado exigidos para los medicamentos (composición, numero de autorización, importador/fabricante, responsable técnico, etc.).

Que por lo expuesto, cabe concluir que el producto pretendía disimular que se trataba de un medicamento, refiriendo en su rótulo ser un «suplemento nutricional» pero afirmando ser efectivo para el tratamiento de varias patologías.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2025-58144417-APN-DGIT#ANMAT que no consta autorización de producto vegetal a base de cannabis y sus



derivados en los términos de la DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS, ni registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT del producto de nombre comercial “CANNAVID.

Que informó también que no consta registro de habilitación ante esta Administración Nacional del establecimiento “CANNATURAL ARGENTINA”.

Que por lo expuesto, la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes toda vez que se trata de productos sin autorización, de los cuales se desconoce su real composición, las condiciones en las que se elaboró, la calidad de las materias primas que se usaron para su fabricación, entre otras cuestiones..

Que la Resolución Ministerial N° 781/2022 estableció la categoría “Productos vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana” como una categoría diferente a los productos ya regulados como medicamento, especialidad medicinal y medicamento herbario, y la definió como “todo producto de composición cuali-cuantitativa claramente definida y comprobable que contenga como ingrediente/s farmacéutico/s activo/s (IFA) uno o más cannabinoides derivados de origen vegetal obtenidos con los requerimientos de buenas prácticas de elaboración establecidas”.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 6431/2022 aprobó los requisitos para la autorización de estos productos y sus responsables.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos” y a los artículos 4° y 6° de la Resolución Ministerial N° 781/22 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 6431/22.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro sanitario y de los cuales se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: a.- prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos identificados como: “CANNATURAL ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL”, “CANNAVID ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL”, “CANNATURAL CREMA ANALGÉSICA. USO EXTERNO” Y “ACEITE DE CANNABIS SUPLEMENTO NUTRICIONAL. BIONNATURAL.” Y b.- Prohibir a las firmas “Cannatural” y “Cannatural Argentina” importar, fabricar, comercializar y distribuir productos que contengan aceite de cannabis, CBD y CBD Y THC, hasta tanto cuente con las habilitaciones sanitarias necesarias.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.



Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos identificados como: “CANNATURAL ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL”, “CANNAVID ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL”, “CANNATURAL CREMA ANALGÉSICA. USO EXTERNO” Y “ACEITE DE CANNABIS SUPLEMENTO NUTRICIONAL. BIONNATURAL”.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese a las firmas “Cannatural” y/o “Cannatural Argentina” importar, fabricar, comercializar y distribuir productos que contengan aceite de cannabis, CBD y CBD Y THC, hasta tanto cuenten con las habilitaciones sanitarias necesarias.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

Nelida Agustina Bisio

e. 16/07/2025 N° 50222/25 v. 16/07/2025

