

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica**

**PROPOSTA DE ESTRUTURAÇÃO DE UM LABORATÓRIO PARA EXTRAÇÃO DE
COMPONENTES DA *Cannabis* spp. NA CULTIVE – ASSOCIAÇÃO DE CANNABIS
E SAÚDE**

Joice Rodrigues dos Santos

Trabalho de Conclusão do Curso de
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas da
Universidade de São Paulo.

Orientador: Dr. Renato Filev

São Paulo
2025

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho, com todo o meu amor e gratidão, à memória do meu avô. Foi por sua confiança, investimento e incentivo que tive a oportunidade de ocupar um espaço na universidade pública, tornando-me a primeira pessoa da minha família a ingressar no ensino superior. Essa conquista representa não apenas uma realização pessoal, mas também um marco coletivo, construído com muito esforço e esperança. Sua generosidade, seus valores e sua presença continuam vivos em mim e sua ausência física jamais apagará a força do legado que deixou em minha vida.

Agradeço profundamente à Associação CULTIVE, que vai muito além de uma organização, é um espaço de acolhimento, luta e transformação social. Fazer parte dessa história me revelou, na prática, a conexão entre o cuidado em saúde, a justiça social, a equidade e o compromisso com a vida.

Participar deste projeto foi mais do que um exercício acadêmico; foi um posicionamento político e afetivo. Contribuir para o fortalecimento técnico da associação, preservando sua essência, história e valores, é um dos legados que levo comigo. Que esta proposta sirva de inspiração para outras iniciativas, fortaleça redes de solidariedade e amplie o papel das associações na luta por dignidade, acesso à saúde e justiça social.

Sou muito grata ao meu orientador, Renato Filev, pelo suporte, pelas valiosas contribuições e pela dedicação durante o desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus pais e à minha irmã, agradeço pelo apoio constante e incentivo em cada etapa desta jornada.

Aos meus amigos e colegas de curso, agradeço pelo companheirismo e pelas trocas que tornaram este percurso mais leve e significativo.

A todos que, de alguma forma, fizeram parte desta caminhada, meu muito obrigada. Este trabalho é um reflexo da força coletiva que me impulsionou.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	5
RESUMO	6
1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO(S)	13
2.1 Objetivo Geral.....	13
2.2 Objetivos Específicos	13
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	13
3.1 Estratégias de pesquisa	13
3.1.2 Revisão bibliográfica.....	13
3.1.3. Observação e análise documental.....	14
3.2. Critérios de inclusão	14
3.3. Critérios de exclusão	14
3.4. Coleta e análise dos dados	15
3.5. Análise estatística.....	15
4. RESULTADOS	15
4.1. Revisão das Técnicas de Extração de Canabinoides	16
4.1.1. Extração com etanol	17
4.1.2. Extração em aparelho de Soxhlet.....	18
4.1.3. Extração por Fluido Supercrítico.....	18
4.1.4. Extração Assistida por Ultrassom (UAE)	19
4.1.5. Extração Assistida por Micro-ondas (MAE)	19
4.1.6. Extração com Solventes Hidrocarbonetos.....	19
4.1.7. Extração Mecânica / Prensagem.....	20
4.2. Metodologia aplicada pela Associação CULTIVE	20
4.3. Justificativa da Técnica de Extração Adotada.....	22
4.4. Estruturação do Laboratório	24

4.4.1. Modelo organizacional	24
4.4.1.1. Análise da RDC nº 327/2019	25
4.4.1.2. Análise da RDC nº 18/2013	26
4.4.1.3. Análise da RDC nº 67/2007	27
4.4.1.4. Modelo definido para a associação CULTIVE	28
4.5. Planejamento do espaço	30
5. DISCUSSÃO	37
5.1. Infraestrutura como condição para a viabilidade do projeto.....	37
5.2. Desafios técnicos e operacionais da extração	38
5.3. Desafios Regulatórios do modelo proposto.....	39
6. CONCLUSÃO	41
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
8. ANEXOS	47

LISTA DE ABREVIATURAS

2-AG	2-Araquidonilglicerol
AEA	Anandamida
AFE	Autorização de funcionamento pela ANVISA
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBD	Canabidiol
CBDA	Ácido canabidiólico
CO₂	Dióxido de carbono
CULTIVE	Associação CULTIVE – Cannabis e Saúde
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SEC	Sistema endocanabinoide
SUS	Sistema Único de Saúde
THC	Δ9-Tetrahidrocannabinol
THCA	Ácido tetrahidrocannabinólico
UNICAMP	Universidade de Estadual de Campinas
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

RESUMO

SANTOS, J.R. Proposta de Estruturação de um Laboratório para Extração de componentes da *Cannabis* spp. Na CULTIVE – Associação de Cannabis e Saúde. 2025. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, ano.

Palavras-chave: Associativismo canábico; Cannabis Medicinal; Extração de canabinoides

A *Cannabis* spp. é uma das plantas mais antigas cultivadas pela humanidade e, nas últimas décadas, tem sido redescoberta pelo seu potencial terapêutico. A crescente produção científica sobre seus compostos ativos, especialmente os canabinoides, evidencia efeitos clínicos relevantes em diversas condições de saúde, além de apontar uma margem de segurança favorável à sua utilização para fins terapêuticos. No Brasil, esse avanço tem impulsionado movimentos sociais e associações civis que atuam na garantia do acesso à *Cannabis* spp. por interesses de saúde. Desde 2016, a CULTIVE – Associação de Cannabis e Saúde, com sede em São Paulo, tem desempenhado um papel fundamental nesse contexto. A associação oferece apoio e capacitação a pessoas que buscam a canábis como tratamento, promovendo a autonomia no cultivo, na seleção de genéticas e na extração dos compostos da planta. Suas atividades incluem oficinas, cursos, orientação jurídica e distribuição de extratos a partir de um cultivo coletivo autorizado por *habeas corpus*. Diante das condições artesanais atualmente adotadas para a produção dos extratos, torna-se essencial estruturar um laboratório que atenda aos critérios técnico-sanitários, garantindo maior qualidade e segurança nos produtos oferecidos. Assim, este trabalho tem como objetivo propor a estruturação de um Laboratório de Extração de canabinoides para a produção de extrato artesanal pela CULTIVE, fundamentado em evidências científicas, normativas sanitárias e parcerias institucionais, com o intuito de qualificar a produção de extratos à base de canábis pela associação. Trata-se de um estudo de revisão narrativa, com abordagem qualitativa e técnica. A proposta será embasada em literatura científica, utilizando bases de dados

como PubMed, SciELO e Google Scholar para o levantamento de artigos relevantes que orientarão a definição da técnica de extração. Além disso, serão consideradas legislações sanitárias brasileiras, como a RDC nº 67/2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação em farmácias, e a RDC nº 18/2013, que regulamenta as diretrizes para o funcionamento das Farmácias Vivas, incluindo a manipulação de fitoterápicos com base em plantas medicinais *in natura* ou secas para estruturação física do laboratório. A associação CULTIVE já conta com o apoio de parcerias técnico-científicas com instituições como a UNIFESP e a UNICAMP, especialmente na realização de análises de controle de qualidade. O projeto poderá se beneficiar dessas colaborações para fortalecer a estruturação laboratorial. Espera-se que, por meio deste estudo, sejam definidos os requisitos estruturais e operacionais para a implantação de um laboratório de extração adaptado à realidade da associação. A estruturação desse laboratório poderá qualificar significativamente a produção da CULTIVE, fortalecendo sua autonomia produtiva e ampliando o acesso da população a extratos seguros, econômicos e eficazes à base de canábis.

1. INTRODUÇÃO

A *Cannabis* spp. está entre as primeiras plantas cultivadas pela humanidade. As primeiras evidências de seu manejo foram encontradas na Ásia Central, sudoeste asiático e na China, onde registros arqueológicos e históricos indicam que a planta era cultivada há cerca de 12 mil anos. Com as fibras obtidas de seus caules, os chineses fabricavam barbantes, redes de pesca, cordas, tecidos e até papel. As sementes da canábis também faziam parte da alimentação, sendo um dos grãos básicos da região desde os tempos antigos (BONINI et. al, 2018).

Na Índia, o uso medicinal e religioso da canábis também é milenar, e provavelmente teve início de forma conjunta, sem distinção entre suas finalidades. A planta era utilizada para diversas funções, como analgésico, anticonvulsivante, anestésico, anti-inflamatório, antiespasmódico e estimulante de apetite (ZUARDI, 2006). Do ponto de vista religioso, a canábis era considerada sagrada e empregada em rituais, cerimônias e práticas de meditação, auxiliando na elevação espiritual.

Ao longo da história, os humanos utilizaram produtos de canábis de várias formas. A planta é notável por sua ampla variabilidade morfológica e por sua versatilidade como fonte de alimento, biocombustível, fibra e compostos terapêuticos (RUSSO, 2007).

Na medicina ocidental, a aplicação da canábis teve início em meados do século XIX, atingindo seu auge na última década do mesmo século, com a disponibilização de diversas formulações e apresentações contendo seus compostos ativos. No entanto, nas primeiras décadas do século XX, o uso medicinal da canábis declinou significativamente, resultado de políticas proibicionistas que buscavam sua erradicação. Os ensaios clínicos realizados nesse período concentraram-se nos possíveis malefícios do uso social da planta. Do ponto de vista terapêutico, a falta de padronização nas amostras dificultava a obtenção de resultados consistentes. (ZUARDI, 2006).

A identificação da estrutura química dos principais componentes da canábis e a obtenção de seus constituintes em formas puras provocaram um aumento no interesse científico a partir da década de 1960. Esse interesse foi renovado nos anos 1990 com a descoberta dos receptores canabinoides e do sistema endocanabinoide (SEC). A partir de então, um novo e mais consistente ciclo de emprego terapêutico da canábis foi

iniciado, com eficácia e segurança sendo respaldadas por ensaios clínicos (ZUARDI, 2006).

Acredita-se que a introdução dos usos ritualísticos, terapêuticos e sociais da canábis no Brasil está associada ao tráfico de africanos escravizados no período colonial. Esses povos trouxeram consigo conhecimentos sobre o cultivo e os usos da planta, sobretudo de suas resinas. Os colonizadores também passaram a cultivar a planta em diversas regiões, aproveitando-se de suas propriedades. As fibras de cânhamo foram amplamente utilizadas na confecção de cordas, tecidos e velas de navios, sendo de grande importância econômica, sobretudo para as demandas marítimas e militares. O uso social da planta ficou por muito tempo associado às culturas de origem africana, sendo chamada por nomes como liamba, diamba e maconha. Ao longo do século XX, a planta passou a ser associada a comportamentos marginalizados e teve seu uso criminalizado (CARLINI, 2006).

A canábis contém uma ampla variedade de compostos ativos, incluindo fitocanabinoides, terpenos e flavonoides. Cerca de 550 compostos químicos já foram identificados, dos quais aproximadamente 150 são fitocanabinoides e 120 são terpenos. Um conceito relevante é o efeito comitiva (ou "*entourage effect*"), que descreve a ação, ora sinérgica ora competitiva, entre os diversos princípios ativos presentes no fitocomplexo e que cria uma resultante de efeito final bastante diferente a depender dos compostos presentes neste conjunto de moléculas, que variam de acordo com a variedade e o perfil de compostos expressos na mesma.

Essa interação pode potencializar os efeitos terapêuticos e reduzir eventos adversos. Por isso, é essencial adotar métodos de extração que preservem ao máximo os compostos presentes na planta.

Por ser uma droga vegetal, a canábis naturalmente não possui uma composição química padronizada. Seus constituintes variam conforme fatores genéticos e ambientais, como clima, tipo de solo e época de cultivo. Essa variabilidade exige a padronização de parâmetros de cultivo, extração e análise dos constituintes, visando garantir segurança e eficácia no uso terapêutico da planta.

Os fitocanabinoides, os terpenos e outros compostos lipídicos são majoritariamente produzidos e armazenados em estruturas glandulares

chamadas tricomas, que se concentram principalmente na camada cuticular das flores e inflorescências femininas não fertilizadas. Os fitocannabinoides mais estudados são o ácido tetrahidrocannabinólico (THCA) e o ácido canabidiólico (CBDA), que, ao serem submetidos à descarboxilação, são convertidos em suas formas neutras: Δ9-tetrahidrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD).

O THC possui propriedades euforizantes e é responsável pelos efeitos característicos da planta, atuando como agonista parcial nos receptores cannabinoides CB1 e CB2. É também por meio desses receptores que o THC exerce efeitos terapêuticos, como relaxante, neuroprotetor, imunomodulador, antiemético e analgésico. Por sua vez, o CBD apresenta propriedades anticonvulsivantes, neuroprotetoras, imunomoduladoras, analgésicas, ansiolíticas entre outras atuando como agonista inverso dos receptores CB1 e CB2, modulador alostérico negativo de CB1 e em diversos outros alvos que compõem o sistema endocanabinoide expandido como os receptores TRPV1, TRPM8, PPAR alpha e gamma, receptores órfãos acoplados à proteína G como GPR55 entre outros. (TURNER et al., 2017; CRISTINO et al., 2020).

O sistema endocanabinoide (SEC) é composto por receptores endocanabinoídes, enzimas e proteínas responsáveis por sua síntese, transporte e degradação. Os receptores CB1 são expressos em diversos tecidos, órgãos e sistemas do organismo humano e animal com uma intensa atuação no sistema nervoso central, enquanto os CB2 estão mais associados a respostas contra injúrias e inflamações, e à imunomodulação, embora ambos sejam expressos em diversos tecidos. Os principais neurotransmissores cannabinoides ou endocanabinoídes conhecidos são a anandamida (AEA) e o 2-araquidonilglicerol (2-AG). Eles são sintetizados sob demanda e atuam como neuromoduladores ativando receptores cannabinoides e influenciando processos fisiológicos como dor, apetite, humor, sono e memória (ZOU et al., 2018).

O SEC é fundamental na manutenção da homeostase, regulando diversas funções fisiológicas para garantir o equilíbrio interno do organismo. A presença de receptores cannabinoides em diferentes tecidos ajuda a explicar a ampla aplicação terapêutica da canábis, que pode ser utilizada no tratamento de condições como dores crônicas, inflamações, doenças neurológicas e transtornos psiquiátricos. A interação dos fitocannabinoides com o SEC pode ajudar a restaurar o equilíbrio em sistemas

desregulados, promovendo melhora na qualidade de vida dos pacientes (PACHER et al., 2006).

Apesar do potencial terapêutico da planta, ainda residem diversas dúvidas quanto ao custo-benefício entre os efeitos esperados ante aos possíveis eventos adversos que muitas enfermidades carecem de mais estudos clínicos para elucidar estas questões. Ainda há grande resistência e preconceito no emprego de canabinoides para fins de saúde, sua regulação e seu impacto social, dificultando a construção de um debate público sério sobre o tema. Isso gera um abismo de desinformação que afeta pacientes, familiares e até mesmo profissionais de saúde e do direito que acompanham os pedidos de uso terapêutico da canábis.

Nos últimos anos, o uso medicinal da canábis no Brasil tem avançado de forma progressiva. Embora as convenções internacionais já permitissem sua utilização para fins terapêuticos e científicos, o país demorou a implementar políticas públicas efetivas nesse campo. Atualmente, além do fitoterápico nabiximols (Mevatyl®), registrado pela Anvisa em 2017 para o tratamento de espasmos associados à esclerose múltipla, diversas formulações à base de canabidiol e extratos de canábis já estão disponíveis nas farmácias brasileiras, mediante prescrição médica. Com base na RDC nº 327/2019, que regulamenta a fabricação e comercialização desses produtos no Brasil, a Anvisa havia aprovado, até abril de 2025, 23 medicamentos à base de canábis para produção nacional, ampliando o acesso ao tratamento. Essa resolução, em fase de revisão na tentativa de facilitar e ampliar o acesso a compostos canabinoides.

A RDC nº 660/2022, por sua vez, dispõe sobre os critérios para a importação excepcional de produtos derivados de canábis por pessoas físicas, e a Nota Técnica nº 35/2023 apresenta a lista atualizada dos itens autorizados para essa via de acesso. Iniciativas estaduais também têm buscando integrar os produtos à base de canábis ao Sistema Único de Saúde (SUS), com o objetivo de ampliar a cobertura terapêutica e garantir o acesso gratuito à população (BRASIL,2022).

O alto custo dessas formulações restringe o acesso de muitos brasileiros, tornando o tratamento inviável para grande parte da população. Para garantir o acesso mais amplo aos tratamentos com canabinoides, é necessária a regulamentação da cadeia produtiva da canábis, permitindo o cultivo por indivíduos, associações e cooperativas sem fins

lucrativos, com suporte técnico de universidades e institutos de pesquisa para assegurar qualidade e segurança (PBPD, 2020).

Diante das limitações do acesso institucionalizado e dos entraves regulatórios, alternativas organizadas em torno do associativismo têm ganhado destaque como uma prática social essencial. O associativismo, enquanto forma de organização comunitária, permite que pessoas se unam voluntariamente para promover objetivos comuns, como a defesa de direitos, o fomento a iniciativas comunitárias e o acesso à saúde. No Brasil, as associações canábicas têm se fortalecido, com mais de 50 entidades formalizadas, viabilizando o acesso aos derivados da canábis para fins terapêuticos.

A CULTIVE – Associação de Cannabis e Saúde de São Paulo – é uma das pioneiras nesse campo. Essas organizações atuam como importantes catalisadoras de informação sobre saúde, direitos, cultivo, tratamentos e justiça. Elas reúnem pacientes, familiares, profissionais da saúde, advogados, pesquisadores e ativistas, criando uma rede de apoio mútua que facilita o acesso à informação e ao cuidado. Assim, as associações podem ser compreendidas como uma tecnologia social voltada para a defesa da saúde, do direito ao cuidado e da justiça, visando garantir o acesso legal à canábis (PBPD, 2020;POLICARPO,2019).

A CULTIVE atualmente opera de forma artesanal, sediada na residência de sua fundadora, o que reforça a necessidade de estruturar um espaço próprio, incluindo um laboratório para extração dos canabinoides. Este projeto tem como objetivo a criação desse laboratório, com foco na padronização da técnica de extração e na definição de um modelo organizacional sanitário adequado para o funcionamento da associação, garantindo segurança e qualidade no processo produtivo.

Com foco no controle de qualidade dos extratos, a associação estabeleceu parcerias com instituições acadêmicas como o Laboratório de Química de Produtos Naturais da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) e a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), que oferecem suporte técnico e científico. Essas colaborações, já em andamento, também serão integradas ao contexto deste projeto, contribuindo para a qualificação das práticas e a consolidação do modelo proposto.

A estruturação desse laboratório, a definição da técnica a ser utilizada e o desenvolvimento do modelo organizacional sanitário são passos fundamentais para o fortalecimento da CULTIVE e a melhoria dos serviços prestados aos seus associados.

2. OBJETIVO(S)

2.1 Objetivo Geral

Propor a estruturação de um laboratório de extração de componentes da canábis na Associação CULTIVE, com base nas normas sanitárias vigentes, boas práticas de fabricação e na realidade socioestrutural da associação.

2.2 Objetivos Específicos

- Avaliar o método de extração atualmente utilizado, identificando oportunidades de melhoria quanto ao rendimento, segurança e estabilidade.
- Definir a estrutura organizacional adequada à implementação do laboratório, considerando os recursos, objetivos e funcionamento da associação.
- Analisar as normativas sanitárias aplicáveis e propor um modelo de estruturação legal e técnica viável para associações como a CULTIVE.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Este trabalho utilizou uma abordagem qualitativa, baseada em dois eixos principais: (I) revisão bibliográfica sistematizada e (II) a análise documental combinada à observação direta da realidade da Associação CULTIVE – Cannabis e Saúde

3.1 Estratégias de pesquisa

3.1.2 Revisão bibliográfica

A revisão bibliográfica teve como foco principal embasar a escolha da técnica de extração de canabinoides mais adequada à realidade da Associação CULTIVE. Foram selecionados artigos científicos publicados nos últimos dez anos que discutem metodologias de extração, rendimento, eficiência, estabilidade e remoção de contaminantes em extratos de canábis. A busca foi realizada nas bases Google

Scholar, PubMed e ScienceDirect, utilizando os descritores: "cannabinoid extraction", "cannabinoid extraction methodology", "analysis of cannabinoids", e "removal of contaminants from cannabis extracts".

3.1.3. Observação e análise documental

A análise documental foi empregada para subsidiar a proposta de estruturação do laboratório. Para isso, foram consultados manuais técnicos, legislações sanitárias e normativas relacionadas à implantação de laboratórios de fitoterápicos e à organização de serviços farmacêuticos comunitários. Essa etapa foi complementada pela observação direta da realidade da Associação CULTIVE, permitindo identificar suas demandas específicas, limitações estruturais e potenciais de crescimento. A partir desse cruzamento entre diretrizes normativas e vivência prática, buscou-se desenvolver uma proposta viável, segura e adequada ao contexto da associação.

Os dados levantados subsidiaram, ainda, a elaboração de uma proposta preliminar de estruturação do laboratório, incluindo a organização dos espaços, a definição dos equipamentos e o fluxo de atividades.

3.2. Critérios de inclusão

Foram incluídas na análise bibliográfica e documental:

- Publicações científicas dos últimos 10 anos;
- Artigos que descrevem ou comparam métodos de extração de canabinoides;
- Estudos que avaliam rendimento, pureza e segurança dos extratos;
- Trabalhos que abordam a remoção de contaminantes, como solventes, ceras e clorofila;
- Normas sanitárias e documentos técnicos aplicáveis à produção de fitoterápicos, incluindo a Farmacopeia Brasileira, diretrizes da Anvisa e manuais voltados à implantação e operação de laboratórios de manipulação de produtos à base de plantas medicinais.

3.3. Critérios de exclusão

Foram excluídas da análise:

- Publicações indisponíveis em texto completo;
- Estudos redigidos em idiomas diferentes do português, inglês ou espanhol;
- Trabalhos que não apresentavam informações metodológicas claras.

3.4. Coleta e análise dos dados

A análise da técnica de extração foi realizada com base nos dados fornecidos pela equipe da CULTIVE e também pelo meu próprio acompanhamento do processo. Durante a pesquisa, os processos de extração foram acompanhados juntamente com a presidente da associação, permitindo uma compreensão prática do método utilizado. Esses dados foram comparados com os métodos descritos na literatura especializada, com o objetivo de identificar oportunidades de aprimoramento na técnica, visando maior rendimento, segurança e estabilidade do extrato.

A análise documental incluiu os registros de produção artesanal de óleo da Associação CULTIVE e o alinhamento com a presidente da associação. A definição do modelo organizacional considerou, além das diretrizes institucionais da CULTIVE, os pilares e a missão da associação, sendo complementada pela análise de modelos organizacionais de unidades de produção fitoterápica e outras experiências relevantes.

A partir disso, foi elaborada uma proposta preliminar para a estruturação do laboratório, incluindo a organização do espaço físico, a lista de equipamentos necessários e as boas práticas sanitárias.

3.5. Análise estatística

Este trabalho não utilizou métodos estatísticos, por tratar-se de uma pesquisa qualitativa com foco em proposição metodológica e organizacional. A análise se deu por meio de comparação entre dados documentais e bibliográficos, observações *in loco* e cruzamento de informações com base nos critérios de eficiência, viabilidade e segurança.

4. RESULTADOS

4.1. Revisão das Técnicas de Extração de Canabinoides

A extração é uma etapa crítica no processamento de produtos à base de canábis, sendo responsável pela separação dos compostos bioativos da matriz vegetal. Esse processo visa concentrar substâncias químicas específicas, como canabinoides e terpenos, que possuem potencial terapêutico. Para isso, são utilizadas técnicas que empregam solventes ou métodos físicos, capazes de romper estruturas celulares e solubilizar os constituintes desejados.

Segundo Citti et al. (2018), o objetivo principal da extração é isolar os fitocanabinoides de interesse, como o THC e o CBD, a partir da dissolução dos compostos lipídicos presentes nos tricomas glandulares contidos em abundância nas inflorescências fêmeas da planta.

A escolha do método de extração deve considerar fatores como tipo e polaridade do solvente, temperatura, tempo de contato, além da finalidade farmacotécnica do extrato. Cada parâmetro influencia diretamente no rendimento, pureza e perfil fitoquímico final do produto, impactando sua estabilidade e eficácia terapêutica. A seleção adequada da técnica é especialmente importante no contexto da canábis para fins terapêuticos, onde a padronização e a segurança do produto final são essenciais.

Para a seleção da metodologia mais adequada ao contexto da Associação CULTIVE, foram analisadas sete técnicas descritas na literatura científica, com foco em viabilidade prática, eficiência e segurança. Neste estudo, foram analisados cinco artigos de revisão que abordam diferentes métodos de extração.

Os artigos utilizados estão detalhados na Tabela abaixo. A seguir, serão apresentadas breves descrições das principais abordagens encontradas nos artigos de revisão utilizados.

Nº	Autor(es)	Ano	Título do Artigo	Técnica(s) de Extração Avaliada(s)
1	Lazarjani, M. P. et al.	2021	Processing and extraction methods of medicinal Cannabis: a narrative review	Maceração, etanol, CO ₂ supercrítico, ultrassom

2	Sainz Martinez, A. et al.	2023	Extraction techniques for bioactive compounds of Cannabis	Etanol, butano, fluido supercrítico, hidrodestilação
3	López-Olmos et al.	2022	Comprehensive comparison of industrial cannabinoid extraction techniques	Etanol, CO ₂ supercrítico, métodos industriais diversos
4	Suárez-Jacobo et al.	2022	Cannabis Extraction Technologies: Impact of Research and Value Addition in Latin America	Etanol, óleo, maceração, fluido supercrítico
5	Citti, C.; Braghieri, D.; Vandelli, M. A.; Cannazza, G.	2018	Pharmaceutical and biomedical analysis of cannabinoids: A critical review	Análise de extrações diversas (ênfase em etanol e CO ₂) e métodos analíticos

Tabela 1 - Artigos Científicos Utilizados na Revisão sobre Técnicas de Extração de canabinoides

Fonte: Elaborada pela autora.

4.1.1. Extração com etanol

O etanol é um dos solventes mais utilizados na extração de canabinoides por sua baixa toxicidade (classe III segundo a ICH Q3C), custo acessível e capacidade de extrair tanto canabinoides quanto outros compostos bioativos, como terpenos e flavonoides. O princípio fundamental baseia-se na diferença de polaridade entre o solvente e os compostos da planta: o etanol, por ser um solvente polar prótico, possui elevada afinidade por canabinoides em suas formas ácidas (como THCA e CBDA), além de co-extraírem outros constituintes como terpenos, flavonoides, clorofila e ceras. (LÓPEZ-OLMOS et al., 2022) (LAZARJANI,2021).

Durante o processo, os tricomas glandulares, estruturas microscópicas onde se concentram os canabinoides, são rompidos permitindo que o etanol penetre no tecido vegetal e dissolva os compostos lipofílicos. Esse mecanismo é favorecido por fatores como aumento da área de contato, temperatura, tempo de extração e razão solvente/massa vegetal. (SAINZ MARTINEZ, A. et al., 2023) (LAZARJANI,2021).

O etanol pode ser empregado em diferentes configurações operacionais, como maceração estática a frio, percolação, refluxo (como no Soxhlet), ou ainda associado a técnicas como ultrassom e micro-ondas. (LÓPEZ-OLMOS et al., 2022) (LAZARJANI,2021).

Apesar de sua simplicidade, a extração com etanol requer atenção no processo de pós-tratamento, como filtração, evaporação do solvente e, em alguns casos, etapas adicionais de purificação para garantir a qualidade farmacotécnica do extrato.

4.1.2. Extração em aparelho de Soxhlet

A extração por Soxhlet é uma técnica tradicional baseada em refluxo cíclico de solvente quente, geralmente aplicada com etanol, hexano ou outros solventes orgânicos. Nesse método, o solvente evapora, condensa e recircula repetidamente sobre o material vegetal, promovendo extração contínua. Embora seja eficiente em termos de rendimento, sua principal limitação está no tempo prolongado de operação, alto consumo de solvente e exposição contínua a altas temperaturas, o que pode levar à degradação térmica de compostos como o THC ácido (THCA). Por essas razões, é uma técnica mais comum em ambientes acadêmicos ou laboratórios de pesquisa. (CITTI et al., 2018) (LAZARJANI,2021)

4.1.3. Extração por Fluido Supercrítico

A extração com fluido supercrítico baseia-se no uso de substâncias em estado supercrítico, entre líquido e gás, que apresentam alta capacidade de penetração e solvência. O CO₂ é o fluido mais utilizado por ser atóxico, barato e não deixar resíduos no extrato final. Operando sob pressões e temperaturas específicas, o processo permite extrair cannabinoides e terpenos com alta seletividade e pureza, podendo ser ajustado para compostos mais polares com o uso de co-solventes, como o etanol. (SUÁREZ-JACOBO et al., 2022) (LÓPEZ-OLMOS et al., 2022)

É amplamente usado na indústria por sua eficiência e perfil sustentável, porém apresenta baixo potencial de aplicação em associações, devido ao custo elevado dos equipamentos e à necessidade de mão de obra especializada.

4.1.4. Extração Assistida por Ultrassom (UAE)

A técnica de extração assistida por ultrassom utiliza ondas sonoras de alta frequência para gerar cavitação no meio solvente, formando microbolhas que colapsam e rompem as paredes celulares da planta. Isso facilita a liberação dos cannabinoides e acelera o processo de extração. Costuma ser usada com etanol como solvente e oferece bons rendimentos em curto tempo, com menor consumo energético e de solventes. (SAINZ MARTINEZ, A. et al., 2023) (LÓPEZ-OLMOS et al., 2022)

No entanto, a principal limitação é não permitir operação em temperaturas muito baixas, condição desejável para evitar a extração de compostos indesejados, como clorofila e ceras. O uso de gelo seco, por exemplo, inviabiliza a cavitação, comprometendo a eficiência do processo. (LAZARJANI, 2021)

4.1.5. Extração Assistida por Micro-ondas (MAE)

A extração assistida por micro-ondas utiliza radiação eletromagnética para aquecer rapidamente a água ou solvente presente no interior das células vegetais, provocando sua ruptura e facilitando a liberação dos compostos bioativos. É uma técnica eficiente, rápida e que pode ser usada com solventes como o etanol, proporcionando alto rendimento com menor tempo de extração. (LÓPEZ-OLMOS et al., 2022) (SAINZ MARTINEZ, A. et al., 2023)

No entanto, o risco de degradação térmica dos cannabinoides e o alto custo dos equipamentos especializados limitam sua aplicação prática em associações e laboratórios com estrutura simples. (LAZARJANI, 2021)

4.1.6. Extração com Solventes Hidrocarbonetos

Esse método utiliza solventes apolares voláteis, como butano ou propano, que apresentam alta afinidade por compostos lipofílicos, permitindo uma extração de alto rendimento de cannabinoides e terpenos. No entanto, esses solventes são altamente inflamáveis, o que representa um risco significativo de explosão, especialmente em ambientes sem ventilação e controle adequados. Além disso, trata-se de solventes classificados como Classe II pela ICH, com toxicidade moderada, o que impõe restrições em contextos medicinais devido ao risco de resíduos no produto final, que comprometem

a segurança e a qualidade do extrato. Por esses motivos, essa técnica é desaconselhada em contextos artesanais, associativos ou comunitários. (LÓPEZ-OLMOS et al., 2022) (LAZARJANI, 2021)

4.1.7. Extração Mecânica / Prensagem

A extração mecânica consiste na aplicação de pressão direta sobre o material vegetal para extrair a resina, sem o uso de solventes. É uma técnica segura e acessível, porém fisicamente exigente, já que envolve grande esforço manual ou a necessidade de prensas hidráulicas de grande porte para processar maiores volumes. O rendimento obtido pode ser satisfatório, mas depende diretamente da qualidade da inflorescência: apenas flores com alta densidade de tricomas, bem resinadas, são adequadas para esse tipo de extração. Quando se utiliza material menos resinado, o rendimento é comprometido; portanto, essa técnica apresenta baixa reproduzibilidade, dificultando sua padronização.

Outra forma de extração mecânica bastante utilizada é a técnica com água e gelo, na qual os tricomas são separados do material vegetal por meio de agitação em baixa temperatura, seguida de filtragem com sacos de malha fina (bubble bags). Essa técnica também dispensa o uso de solventes, podendo gerar produtos com alto teor de canabinoides, como o "ice hash" ou "bubble hash". No entanto, assim como a prensa, seu rendimento e qualidade final dependem diretamente das características da matéria-prima utilizada.

Dessa forma, tanto a prensagem quanto a extração com água e gelo tendem a ser mais apropriadas em contextos de pequena escala, quando há disponibilidade de flores altamente resinadas e condições para o processamento cuidadoso do material (SAINZ MARTINEZ, A. et al., 2023).

4.2. Metodologia aplicada pela Associação CULTIVE.

A Associação CULTIVE realiza atualmente um processo artesanal de extração de canabinoides, utilizando etanol como solvente principal. A metodologia adotada baseia-se na maceração a frio, com auxílio de gelo seco, seguida das etapas de filtração, evaporação do solvente, doseamento e envase. Trata-se de uma técnica escolhida por

sua simplicidade, segurança e viabilidade econômica. O método é inspirado no protocolo descrito no livro da associação ACCURA, conhecido como método ACCURA de extração de canábis medicinal (CASTRO; GUEDES, 2022).

I - Maceração

A planta seca é colocada em um recipiente com etanol de cereais resfriado com gelo seco, atingindo temperaturas inferiores a -40°C. Tanto o solvente quanto a planta e os utensílios são previamente resfriados para garantir que a baixa temperatura seja mantida durante todo o processo. Após adicionar a matéria-prima, ocorre agitação para garantir uma melhor interação entre o solvente e a planta. O material então fica em repouso dentro do freezer por algumas horas para completar a maceração.

O uso do gelo seco é essencial, pois reduz a extração de impurezas indesejadas, como ceras e clorofila, que se precipitam em baixas temperaturas. Essa etapa é crucial para a pureza, coloração e qualidade final do extrato.

II - Filtração

Após a maceração, o material é filtrado manualmente utilizando um tecido semelhante ao filtro, que retém os sólidos vegetais e permite a separação da fração líquida.

III - Evaporação do Solvente

A fração líquida obtida é levada ao aquecimento controlado, em agitador magnético com aquecimento ou banho-maria, com temperatura próxima a 70 °C.

O objetivo é evaporar o etanol residual e concentrar os compostos bioativos, evitando a degradação térmica dos canabinoides. A agitação contínua favorece a homogeneização e a eficiência do processo.

IV - Pesagem, doseamento e diluição

O extrato bruto é pesado e diluído com Triglicerídeos de Cadeia Média (TCM) no agitador magnético, ainda quente, para garantir uma boa homogeneização do conteúdo. O doseamento é realizado com base na proporção peso/volume da extração, visando

atingir uma concentração aproximada de canabinoides. A ausência de quantificação laboratorial limita a padronização exata, sendo essa uma etapa que pode ser aprimorada futuramente.

V - Envase

O óleo final é envasado manualmente em frascos de vidro âmbar de 20 mL, equipados com conta-gotas, que protegem o produto da luz e auxiliam na preservação dos compostos ativos. O envase é realizado com cuidado para garantir volume uniforme e a integridade do produto.



Figura 1 - Coloração do extrato final obtido e óleo envasado **Fonte:** Autoria própria.

4.3. Justificativa da Técnica de Extração Adotada

A técnica de extração atualmente utilizada pela Associação CULTIVE, baseada na combinação de etanol com gelo seco, tem se mostrado a mais adequada frente à realidade da associação e às evidências presentes na literatura científica.

Com o objetivo de embasar essa escolha, foi elaborada uma tabela comparativa entre as principais técnicas descritas nos estudos analisados. A comparação considerou

os seguintes critérios: custo, rendimento, segurança e adequação ao contexto associativo da CULTIVE.

Técnica	Custo	Rendimento	Segurança	Adequação à CULTIVE
Etanol	Baixo/ Médio	Alto	Alta (solvente classe III, operação a frio)	Alta (já utilizada; simples e eficaz)
Soxhlet (etanol ou hexano)	Baixo	Alto	Média (risco por aquecimento prolongado)	Média (mais acadêmico e demorado)
Fluido Supercrítico (CO ₂)	Muito alto	Muito alto	Muito alta (sem solvente residual)	Baixa (custo impeditivo p/ associações)
Ultrassom (UAE)	Médio	Médio	Alta	Média
Micro-ondas (MAE)	Alto	Alto	Média (risco de degradação térmica)	Baixa
Hidrocarbonetos	Baixo	Muito alto	Baixa (altamente inflamável e tóxico)	Inadequada (não recomendada para medicamentos)
Mecânica / Prensagem (Rosin)	Baixo	Variável	Alta	Média (baixa reprodutibilidade; exige flores resinadas)

Tabela 2 – Comparativo entre Técnicas de Extração de cannabinoides. **Fonte:** Autoria própria

O etanol é um solvente amplamente reconhecido por sua eficácia na extração de cannabinoides e terpenos, além de apresentar menor risco toxicológico em comparação a solventes como butano ou hexano. O uso do gelo seco, adotado pela Associação CULTIVE, permite a realização da extração em baixas temperaturas, o que favorece a preservação dos compostos bioativos apolares e reduz a presença de impurezas, como a clorofila. Essa combinação contribui diretamente para a qualidade, segurança e perfil terapêutico do extrato final.

Diferentemente de técnicas como o CO₂ supercrítico, que demandam altos investimentos em infraestrutura e mão de obra especializada, a extração alcoólica com gelo seco representa um equilíbrio eficaz entre desempenho técnico e viabilidade econômica.

Além da revisão bibliográfica, a defesa dessa técnica também se apoia na vivência prática junto à CULTIVE, onde foi possível observar, na rotina, o desempenho positivo da metodologia adotada.

Com base nessa análise teórica e empírica, conclui-se que a extração com etanol em baixas temperaturas oferece a melhor relação entre custo-benefício, segurança e viabilidade para a realidade da CULTIVE.

Ainda assim, reconhece-se que o processo pode ser significativamente aprimorado com a introdução de equipamentos laboratoriais especializados. A adoção de uma máquina extratora automatizada e de um rotoevaporador proporcionaria maior padronização, controle e escalabilidade à produção, além de reduzir a variabilidade entre os lotes. Outros equipamentos complementares serão discutidos no tópico dedicado ao planejamento da estrutura laboratorial.

4.4. Estruturação do Laboratório

4.4.1. Modelo organizacional

A estruturação de um laboratório de extração de canabinoides no âmbito da Associação CULTIVE requer a definição de um modelo organizacional que seja legalmente viável, tecnicamente seguro e economicamente sustentável.

Atualmente, a CULTIVE opera com base em decisão judicial (*habeas corpus* coletivo) que garante à associação o direito de cultivar plantas de canábis, preparar extratos medicinais e realizar a distribuição desses óleos terapêuticos aos seus associados. Embora juridicamente legítimo, esse formato não configura um modelo regulatório sanitário formal.

A concessão via *habeas corpus* não estabelece parâmetros técnicos, sanitários ou estruturais definidos, não sendo reconhecida como autorização sanitária pela ANVISA. Na prática, isso significa que a produção realizada sob essa base judicial ocorre à margem das exigências sanitárias previstas em normativas da agência.

Em diálogo com a fundadora da associação, foi identificado o desejo de ampliar o alcance da terapia com canábis, promovendo acesso gratuito e universal por meio de políticas públicas. Nesse sentido, a CULTIVE busca uma organização que viabilize futuras parcerias com o poder público, com o intuito de estabelecer convênios e participar

de editais públicos que permitam a distribuição dos óleos produzidos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante disso, a formalização de um laboratório com base em marcos regulatórios existentes é vista como estratégica para a CULTIVE. Ao buscar sair da informalidade jurídica, a associação visa consolidar sua atuação com segurança sanitária, reconhecimento institucional e possibilidade de integração ao SUS, em consonância com seus princípios de acessibilidade, solidariedade e saúde pública.

Assim, a análise crítica das normas sanitárias vigentes é essencial para identificar um modelo regulatório viável e compatível com a missão da associação, sendo este detalhado nos tópicos a seguir.

4.4.1.1. Análise da RDC nº 327/2019

A RDC nº 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula a autorização sanitária para produtos industrializados à base de canábis, exigindo o cumprimento de requisitos equivalentes aos aplicáveis à indústria farmacêutica, como: registro de empresa com atividade industrial, Boas Práticas de Fabricação (BPF), estudos de estabilidade, dossiê técnico-científico, autorização de funcionamento pela ANVISA (AFE) e registro sanitário do produto.

Além dessas exigências, um ponto central da RDC nº 327/2019 é que ela preconiza a produção de medicamentos à base de canábis com insumos importados, o que inviabiliza sua aplicação a modelos produtivos que utilizam cultivo nacional da planta, como é o caso da CULTIVE. Essa diretriz normativa acaba por excluir, na prática, as iniciativas comunitárias baseadas na produção artesanal e no autocultivo.

Embora essa regulamentação não impeça a formalização de parcerias com o Sistema Único de Saúde (SUS), o que está, inclusive, entre os objetivos da Associação CULTIVE, seu formato é voltado a empresas com fins lucrativos e com ampla capacidade técnico-financeira, o que a torna pouco aderente à realidade das associações comunitárias de pacientes. No caso da CULTIVE, cuja atuação é baseada em princípios de solidariedade, economia solidária e inclusão em saúde, o modelo proposto pela RDC nº 327/2019 apresenta limitações práticas e estruturais que dificultam sua adoção como referência para a estruturação do laboratório.

Ainda assim, o conhecimento das exigências de qualidade e segurança estabelecidas pela RDC nº 327/2019 pode servir de parâmetro orientador para que a produção artesanal associativa busque alcançar e, sempre que possível, superar essas condições, adaptando-as à sua realidade.

4.4.1.2. Análise da RDC nº 18/2013

A RDC nº 18, de 3 de abril de 2013, dispõe sobre as boas práticas e diretrizes para a implantação e funcionamento de Farmácias Vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

As Farmácias Vivas constituem um programa de assistência farmacêutica baseado no uso científico de plantas medicinais e fitoterápicos, idealizado pelo professor Francisco José de Abreu Matos em 1983. Sua concepção foi fortemente influenciada pelos princípios da Organização Mundial da Saúde (OMS), que desde a década de 1970 recomenda a valorização das práticas tradicionais e o uso racional de fitoterápicos como forma de ampliar o acesso à saúde em contextos de vulnerabilidade. (CEARÁ, 2020)

Sua principal finalidade é a produção e dispensação de preparações magistrais e oficinais à base de plantas medicinais. A norma integra a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e busca ampliar o acesso da população a medicamentos de base natural com segurança, qualidade e eficácia.

A resolução trata de forma abrangente da estrutura necessária ao funcionamento dessas farmácias, abordando desde a infraestrutura mínima, capacitação da equipe e responsabilidade técnica, até os procedimentos de produção, rastreabilidade e controle de qualidade das matérias-primas e produtos finais. As exigências sanitárias envolvem também o cumprimento de boas práticas de manipulação e o monitoramento microbiológico, físico-químico e botânico dos insumos.

Um dos diferenciais da RDC nº 18 é a criação de três níveis distintos de Farmácias Vivas (Tipo I, II e III), que permitem a adequação do modelo à realidade local, desde unidades que apenas realizam a dispensação até aquelas com cultivo, manipulação e controle de qualidade internos. Isso favorece sua implantação gradual em diferentes contextos, inclusive em territórios com menor estrutura laboratorial.

A regulamentação oferece uma via sanitária formal para a manipulação e distribuição de medicamentos fitoterápicos no SUS, legitimando práticas já existentes em diversas regiões e ampliando as possibilidades de acesso à saúde por meio de terapias integrativas. Ao mesmo tempo, a norma incorpora exigências técnicas fundamentais para garantir a segurança do paciente, como Boas Práticas de Manipulação e critérios de controle microbiológico, físico-químico e botânico das matérias-primas e produtos finais.

Do ponto de vista regulatório, a RDC nº 18/2013 representa um avanço ao reconhecer e regulamentar experiências comunitárias e tradicionais com o uso de plantas medicinais, integrando-as ao sistema público de saúde com respaldo técnico e legal. Ao permitir que estruturas públicas locais produzam e ofereçam medicamentos de forma gratuita à população, a norma reforça princípios de equidade, territorialização e autonomia sanitária, alinhando-se às diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC).

4.4.1.3. Análise da RDC nº 67/2007

A RDC nº 67/2007 da Anvisa dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com foco na manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano. A norma estabelece os critérios técnicos e sanitários que devem ser seguidos pelas farmácias para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos manipulados.

Entre seus principais pontos, a resolução regulamenta os procedimentos de aquisição e controle de matérias-primas, qualificação de fornecedores, rotulagem, conservação e dispensação dos medicamentos. Também define exigências quanto à infraestrutura física, qualificação da equipe técnica, validação de processos, controle de qualidade e rastreabilidade, aspectos que, em alguns pontos, dialogam com as exigências da RDC nº 18/2013, sobretudo no que se refere à organização sanitária e à responsabilidade técnica.

A RDC nº 67/2007 apresenta como diferencial sua aplicabilidade em farmácias com atuação privada e comunitária, fora do contexto exclusivo do SUS. Ela permite a manipulação de medicamentos sob prescrição médica e pode ser utilizada como base

regulatória para a produção de fórmulas personalizadas em pequenos lotes, favorecendo práticas voltadas à atenção individualizada.

4.4.1.4. Modelo definido para a associação CULTIVE

Com o objetivo de viabilizar uma produção segura, padronizada e juridicamente respaldada, sem a necessidade de uma estrutura industrial complexa, propõe-se a adoção de um modelo híbrido, fundamentado na RDC nº 18/2013 e na RDC nº 67/2007, para a estruturação do laboratório da Associação CULTIVE. Este modelo não se limita à implantação do laboratório, mas também oferece suporte técnico e normativo para o planejamento e organização de toda a cadeia de produção da associação, incluindo o cultivo, processamento, controle de qualidade e dispensação, de forma segura e integrada.

A RDC nº 18/2013, ao regulamentar as Farmácias Vivas no âmbito do SUS, fornece o eixo institucional e legal que poderia legitimar a atuação da CULTIVE como uma entidade comprometida com a promoção da saúde, o uso racional de fitoterápicos e a valorização do saber tradicional, especialmente no contexto dos usos terapêutico da canábis. Uma de suas vantagens é permitir a produção e dispensação de fitoterápicos oficiais sem a exigência de registro sanitário individual, desde que sejam seguidas as boas práticas estabelecidas pela regulamentação. Esse aspecto torna o modelo viável para associações civis como a CULTIVE, pois elimina a burocracia e os custos associados ao modelo farmacêutico-industrial, ao mesmo tempo em que assegura a conformidade regulatória necessária para o funcionamento seguro e legal da produção de canábis medicinal. Além disso, a RDC nº 18/2013 autoriza a criação de um horto medicinal próprio para o cultivo das plantas, com a garantia de identidade botânica e controle de qualidade. Esse cultivo próprio é essencial para assegurar a legalidade e a rastreabilidade da matéria-prima utilizada na produção dos fitoterápicos à base de canábis, garantindo uma origem segura e controlada dos insumos vegetais.

Embora a RDC nº 18/2013 traga boas práticas de manipulação, a RDC nº 67/2007 será utilizada como um modelo complementar, pois oferece um pilar técnico-operacional mais robusto. A RDC nº 67/2007 fornece orientações detalhadas para a validação de processos de manipulação, fundamentais para o desenvolvimento de novas técnicas de

extração e formulações com derivados de canábis, garantindo a eficácia e segurança dos produtos. Além disso, a RDC nº 67/2007 apresenta um modelo estruturado para a qualificação de equipamentos, o que é essencial para a implementação segura e eficaz do laboratório de extração da CULTIVE, assegurando que todos os equipamentos estejam em conformidade com as exigências sanitárias. Outro ponto importante da RDC nº 67/2007 é o reforço no controle de qualidade, que aprofunda os critérios para o controle de matérias-primas, excipientes, controle microbiológico e avaliação de estabilidade, proporcionando um padrão de qualidade mais robusto e rastreável para os produtos fabricados.

A adoção desse modelo híbrido não configura um conflito regulatório, mas sim uma estratégia complementar. A RDC nº 18/2013 oferece base legal e institucional para atuar como serviço associado ao SUS, sem fins comerciais. Já a RDC nº 67/2007 estabelece um padrão técnico rigoroso, garantindo segurança sanitária, rastreabilidade e boas práticas, mesmo sem a necessidade de atuar como farmácia comercial. O modelo híbrido, portanto, proporciona uma solução prática e legal que integra os melhores aspectos de cada regulamentação, garantindo a viabilidade operacional e legal da CULTIVE enquanto maximiza a segurança e a eficiência na produção de canábis com interesse terapêutico. Além disso, esse modelo também abre espaço para a atuação da CULTIVE no âmbito público, possibilitando parcerias com o SUS, sobretudo de capacitação e trocas de experiências e integrando a associação a iniciativas de saúde pública.

Importante destacar que a adoção do modelo híbrido proposto, baseado nas RDC nº 18/2013 e RDC nº 67/2007, será realizada de forma gradual, sem que isso implique a interrupção ou descaracterização das atividades atualmente desenvolvidas pela associação. A CULTIVE segue operando com respaldo em decisão judicial (*habeas corpus coletivo*), que lhe garante o direito de cultivar a planta, preparar e distribuir os extratos de canábis aos seus associados. Este formato jurídico, embora não configure um modelo regulatório sanitário formal, é legítimo e continuará sendo a base operacional da associação enquanto se estrutura tecnicamente para futuras parcerias institucionais. A implementação do modelo híbrido representa, portanto, uma etapa de transição

estratégica, que busca ampliar a segurança jurídica e sanitária das operações, sem comprometer o atendimento e a missão social que a associação já realiza.

4.5. Planejamento do espaço

Para a implementação do laboratório de extração no contexto da Associação CULTIVE, foram consideradas as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC nº 18/2013, especialmente o Artigo 33, que determina as áreas mínimas necessárias para a infraestrutura de uma Farmácia Viva, assim como a RDC nº 67/2007, que norteia a documentação e os procedimentos de controle de qualidade.

Embora o presente projeto não configure formalmente uma Farmácia Viva no modelo do Sistema Único de Saúde (SUS), a norma foi utilizada como base técnica de referência para a organização da infraestrutura. Dessa forma, optou-se por dar ênfase às áreas diretamente relacionadas às atividades laboratoriais, sem deixar de mencionar os ambientes de suporte previstos na regulamentação.

A resolução estabelece diversas condições comuns para a estrutura das áreas e instalações, destacando-se:

Art. 52: Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas, impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e de fácil higienização.

Art. 54: Os ralos devem ser sifonados e contar com tampas escamoteáveis.

Art. 55: A iluminação e a ventilação devem ser compatíveis com as operações realizadas e com os materiais manuseados.

Art. 64: O estabelecimento deve dispor de sistemas e equipamentos para combate a incêndio, conforme a legislação específica de prevenção e combate a incêndio.

Art. 99: A água purificada utilizada nas preparações deve ser obtida a partir da água potável, tratada por sistema que assegure a conformidade com as especificações farmacopeicas para água purificada, ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA.

A seguir, serão descritas as principais áreas do laboratório, com destaque para os equipamentos essenciais que serão necessários para cada uma delas.

I – Sala de Paramentação: Será uma área de acesso restrito, localizada antes da entrada na área de recebimento de insumos e materiais. Nesse espaço, os profissionais realizarão a troca de vestimentas e a colocação adequada dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), como avental, touca, máscara, luvas e propés, seguindo Procedimento Operacional Padrão (POP) previamente estabelecido. O ambiente será equipado com bancos para apoio durante a troca, armários para armazenamento de pertences e dispensadores de EPIs, assegurando a organização e a higiene no processo de paramentação.

II - Área de recebimento: espaço destinado à entrada e triagem da matéria-prima vegetal, com zona de inspeção inicial e controle de acesso.

Para isso, o ambiente contará com uma bancada de inspeção com tampo lavável de aço inox, pia com ponto de água potável para higienização, balança de precisão, que permitirá a pesagem dos lotes e das amostras para registro. A presença de higrômetros digitais com função data logger será essencial para o controle da umidade relativa do ar, variável crítica para a estabilidade da matéria-prima.

O material vegetal passará pelo processo de cura e secagem padronizada, etapa fundamental para garantir a integridade dos canabinoides e a preservação dos terpenos. Para isso, o ambiente será equipado com estufas de secagem com bandejas de aço inoxidável operando em faixas entre 30–40 °C e 50–60% de umidade relativa. A depender da estrutura disponível, poderá ser adotado também o uso de estantes ventiladas para secagem natural em condições monitoradas.

Por fim, o espaço contará com um armário dedicado ao armazenamento de exsicatas e amostras representativas, que servirão como testemunhos botânicos. Estes registros físicos serão acompanhados de fichas técnicas contendo informações como origem, data de colheita, umidade final, características visuais e lote.

Após o processo de cura, a matéria-prima seca será submetida a ensaios de controle de qualidade antes de seguir para a etapa de extração, conforme estabelecido no art. 110 da RDC nº 18/2013, que exige a comprovação da identidade botânica, bem como a avaliação de parâmetros físico-químicos e a análise de contaminantes, como microrganismos, metais pesados e pesticidas.

Os testes iniciais poderão ser realizados internamente, conforme a capacidade da área de controle de qualidade, ou por meio de parcerias com laboratórios terceirizados.

O ambiente será de acesso restrito a pessoas autorizadas, com sinalização adequada e uso obrigatório de EPIs. Essa estrutura visa assegurar a qualidade da matéria-prima desde a sua entrada na associação até a etapa de extração, sendo, portanto, uma fase crítica e estratégica dentro do laboratório.

III - Áreas de processamento: setor onde ocorrem os processos de extração, concentração e refino dos princípios ativos, com equipamentos apropriados à manipulação de derivados da canábis.

A área será equipada com sistemas de extração que utilizam etanol como solvente, em sinergia com gelo seco, estratégia já testada e validada pela equipe da associação por apresentar excelente eficiência na extração de canabinoides, especialmente quando associada a processos de resfriamento e precipitação de ceras e clorofilas. No entanto, atualmente já existem empresas no mercado nacional especializadas em extratoras que operam em baixas temperaturas, o que pode eliminar a necessidade do gelo seco, tornando o processo mais automatizado e estável.

Ainda existe a possibilidade da obtenção de equipamentos que utilizam água e gelo como técnica de extração mecânica. Embora essa alternativa seja interessante, e tenha sido abordada no item 5.2 deste trabalho como método sem solvente, optou-se por descartá-la neste momento devido ao uso intensivo de água, que aumenta o risco de contaminação microbiológica, especialmente por fungos.

A utilização de uma máquina extratora automatizada permite a obtenção do extrato já filtrado, dispensando a etapa de filtração que seria realizada por equipamento de filtração a vácuo. Isso otimiza o tempo do processo e reduz etapas operacionais.

Será incorporado ao espaço um rotaevaporador, equipamento essencial para a etapa de concentração do extrato, no qual ocorre a remoção controlada do etanol sob vácuo e temperatura reduzida, resultando na obtenção do extrato bruto concentrado.

O ambiente contará com bancadas em aço inox resistentes à ação de solventes, além de capela química para exaustão de vapores e vidrarias apropriadas, como bêqueres, bastões de vidro, provetas e balões volumétricos, além de armários para

armazenar os materiais necessários à rotina. Também haverá pia com água potável e um ponto de água purificada, refrigeradores para conservação de amostras e um pequeno espaço destinado a um computador para armazenamento e gerenciamento dos dados.

Para segurança no armazenamento de inflamáveis, será instalado um armário corta-fogo, onde serão guardados os frascos de etanol, conforme as normas técnicas da ABNT. Os resíduos gerados no processo, tanto o bagaço vegetal quanto os solventes exauridos, serão acondicionados em recipientes adequados e devidamente identificados, seguindo diretrizes de descarte ambientalmente seguro.

Toda a área será sinalizada com alertas de inflamabilidade e equipada com extintores de Classe B, além de contar com sistema de ventilação. A entrada será restrita a operadores capacitados e autorizados, que deverão utilizar obrigatoriamente EPIs, como avental impermeável, luvas nitrílicas, protetor facial ou óculos de segurança e calçado fechado, garantindo proteção individual e biossegurança em todo o processo.

IV – Sala de Pesagem e Área de Preparação: A sala de balanças será um ambiente controlado, com acesso restrito e equipado com balanças calibradas, destinado à pesagem precisa de matéria-prima vegetal, insumos e excipientes. De acordo com o art. 39 da RDC nº 18/2013, essa sala pode estar localizada dentro da sala de manipulação (preparação), desde que devidamente separada por barreiras físicas. Assim, a estrutura será planejada com divisórias que delimitem a sala de pesagem, garantindo a integridade do processo e o cumprimento das boas práticas de manipulação.

A área de preparação será destinada à formulação dos extratos, realização das diluições, envase e fechamento dos produtos manipulados. Para isso, será equipada com um agitador magnético com controle de temperatura, que permitirá a homogeneização adequada das formulações durante o processo de diluição. O envase será automatizado, utilizando uma envasadora compatível com líquidos e pastosos, garantindo maior precisão e produtividade.

O ambiente contará ainda com bancadas em aço inox, armários para armazenamento de materiais e vidrarias de laboratório, pia com ponto de água potável e

equipamentos destinados à higienização e esterilização dos frascos utilizados no envase, como uma autoclave ou estufa de calor seco.

Na sala de balança, serão instaladas duas balanças analíticas e uma balança de precisão, além de um sistema de exaustão. Toda a área será sinalizada e operada exclusivamente por pessoal capacitado, utilizando Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados às atividades desenvolvidas.

V - Área de controle de qualidade: A área de controle de qualidade será estruturada como um laboratório analítico voltado à realização de análises físico-químicas, controle de contaminantes, avaliação de rendimento e caracterização do perfil de canabinoides presentes nos extratos produzidos. Essa área é estratégica para garantir a rastreabilidade, segurança, eficácia e padronização dos produtos manipulados pela associação.

Inicialmente, as análises microbiológicas, incluindo contagem de fungos e bactérias, bem como detecção de patógenos, serão realizadas por meio de parcerias com laboratórios externos especializados e devidamente regularizados, garantindo confiabilidade nos resultados e conformidade com os padrões sanitários vigentes.

As análises de perfil de canabinoides, como a quantificação de THC, CBD e outros compostos bioativos, serão realizadas em colaboração com universidades parceiras, por meio de convênios técnico-científicos. Essas instituições utilizarão métodos cromatográficos validados para garantir a precisão na identificação e quantificação dos constituintes ativos dos extratos. Futuramente, está nos planos da associação adquirir seu próprio equipamento de cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), o que possibilitará maior autonomia, agilidade e controle interno dessas análises.

Para as análises físico-químicas básicas, como determinação de pH, densidade, viscosidade, teor de umidade e rendimento de extração, o laboratório será equipado com os seguintes materiais e equipamentos: pHmetro, equipamento de Karl Fischer para determinação de umidade, viscosímetro, dessecador e vidrarias apropriadas. As balanças analítica e de precisão, já presentes na sala de pesagem, também serão utilizadas para apoio às análises dessa etapa.

A infraestrutura incluirá ainda armários para armazenamento seguro de reagentes, sistema de exaustão, e um espaço de informática com computador e impressora dedicados ao armazenamento e processamento de dados analíticos, emissão de laudos e rastreabilidade de cada lote produzido.

As diretrizes estabelecidas na RDC nº 67/2007 serão utilizadas como base para a elaboração e implementação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), bem como para a definição de rotinas de calibração periódica dos equipamentos analíticos, manutenções preventivas programadas e a documentação sistemática de todos os registros de análise. A adoção dessas práticas garantirá maior segurança, confiabilidade e rastreabilidade em todos os processos de controle de qualidade conduzidos pela associação.

VI - Área de armazenamento: A área de armazenamento será destinada ao acondicionamento seguro das matérias-primas, insumos e produtos acabados, sendo estruturada com controle de temperatura, umidade e acesso restrito. Para garantir a estabilidade e a integridade dos insumos, o ambiente contará com refrigeradores e freezers dotados de termômetros calibrados. Prateleiras em aço inox ou polipropileno, serão utilizadas para organização dos materiais, que serão segregados conforme seu status: “em quarentena”, “liberado” ou “rejeitado”. Haverá armários identificados para excipientes, utensílios lacrados e materiais de embalagem, além de um sistema de controle de entrada e saída dos itens, seja por fichas manuais ou por meio digital, garantindo total rastreabilidade.

VII - Área de lavagem de utensílios: Será um local exclusivo para a higienização adequada de vidrarias, utensílios e equipamentos de pequeno porte utilizados no processo produtivo, prevenindo a ocorrência de contaminações cruzadas. Esse espaço contará com pia de água potável pressurizada e ponto de água purificada para o enxágue final das vidrarias. A secagem poderá ser realizada em estufa com controle de temperatura ou em armário vazado com prateleiras, onde as peças escorrerão naturalmente em ambiente protegido. O local também será equipado com armário exclusivo para armazenamento das vidrarias limpas, evitando sua recontaminação até o

momento do uso. Haverá bancada de apoio em aço inox, dispensadores de detergente enzimático, materiais de limpeza validados e sistema de ventilação

Outros espaços complementares também estão previstos, de acordo com as exigências sanitárias da RDC nº 18/2013, ainda que não estejam no escopo principal deste projeto. São eles: Área administrativa, Área de dispensação, Sala de paramentação, Vestiários e sanitário, Depósito de material de limpeza.

Essas áreas são importantes para garantir o funcionamento integrado e seguro de todas as atividades, bem como a separação clara entre zonas limpas, sujas e administrativas, respeitando os princípios de fluxo unidirecional de pessoas e materiais.

Área	Principais recursos estruturais e equipamentos
Área de Paramentação	Bancos, armários, dispensadores de EPIs
Área de Recebimento	Bancada com tampo lavável, pia, balanças de precisão, higrômetros digitais, estufas de secagem, armários.
Área de Processamento	Extratora, rotaevaporador, capela química, bancadas aço inox, pia, vidrarias de laboratório, armários.
Sala de Pesagem e Área de Preparação	Balanças analíticas e de precisão, pia, agitador magnético, envasadora automatizada, autoclave ou estufa de calor seco, armários.
Área de Controle de Qualidade	pHmetro, viscosímetro, balanças, pia, computador, impressora, sistema de exaustão
Área de Armazenamento	Refrigeradores, freezers, prateleiras em aço inox, armários.
Área de Lavagem de Utensílios	Pia com água potável e purificada, estufa de secagem, armários.

Tabela 3 - Principais recursos estruturais e equipamentos para a estruturação do laboratório

Fonte: Elaborada pela autora

Para complementar a proposta, foi elaborada uma representação simples da planta baixa do espaço sugerido para a sede e o laboratório da Associação CULTIVE, com o intuito de visualizar melhor a disposição dos ambientes e apoiar o planejamento inicial. Essa planta, incluída como anexo A, não possui caráter técnico, mas serve como um esboço ilustrativo para orientar as futuras etapas de organização do espaço.

5. DISCUSSÃO

5.1. Infraestrutura como condição para a viabilidade do projeto

O principal desafio para a implementação plena do modelo proposto é a ausência de uma sede própria para a Associação CULTIVE. Atualmente, as atividades da organização são realizadas na residência da fundadora, o que impõe limitações significativas à expansão das ações e dificulta a formalização de parcerias com instituições públicas e privadas. Nesse contexto, a conquista de um espaço físico adequado representa o marco inicial para a consolidação da CULTIVE como uma referência na produção comunitária e solidária de derivados de canábis com finalidade medicinal.

Além de garantir um local apropriado para a instalação do laboratório de extração, uma sede própria permitirá à associação oferecer um ambiente de acolhimento aos associados, promover atividades educativas e ampliar sua capacidade de articulação com políticas públicas nas áreas de saúde, educação e direitos humanos. Trata-se de uma estrutura mínima, porém fundamental, para viabilizar um projeto que envolve não apenas tecnologia e produção, mas, sobretudo, justiça social, saúde e cuidado.

Para a concretização dessa estrutura, a captação de recursos financeiros se apresenta como um desafio e uma prioridade estratégica. A CULTIVE pode buscar apoio por meio de diferentes frentes, destacando-se a apresentação de projetos para editais públicos, em especial aqueles voltados para inovação social, saúde comunitária e fortalecimento de associações civis. Em âmbito federal, emendas parlamentares são fontes potenciais de financiamento, assim como fundos voltados para iniciativas de promoção da saúde e assistência social. Além disso, a construção de parcerias com

órgãos municipais e estaduais pode ampliar o acesso a recursos destinados à inclusão social e à promoção da saúde.

Por fim, a CULTIVE pode explorar também fontes privadas, como o apoio de fundações e organizações da sociedade civil que atuam na área da saúde, direitos humanos e inovação social, bem como campanhas de financiamento coletivo (*crowdfunding*), que podem mobilizar a comunidade e os associados em prol da causa.

Dessa forma, a viabilização da sede própria não se configura apenas como uma infraestrutura essencial, mas como o ponto de partida para a consolidação de um modelo sustentável de cuidado, pesquisa e inclusão social, alinhado às necessidades e potencialidades da população atendida.

5.2. Desafios técnicos e operacionais da extração

Entre os próximos passos fundamentais para a consolidação do modelo proposto está o desenvolvimento de uma metodologia de extração padronizada. Embora a estruturação do laboratório esteja ancorada nos parâmetros da RDC nº 18/2013, será necessário desenvolver um protocolo específico para a extração. A definição e o controle de parâmetros técnicos, como tempo de contato com o solvente, proporção planta-solvente, temperatura e etapas de purificação, representam desafios importantes a serem enfrentados para garantir a reproduzibilidade, a segurança e a qualidade dos extratos produzidos.

A literatura explorada nesta pesquisa destaca principalmente métodos de extração com solventes, como etanol e CO₂ supercrítico, além de outras técnicas consolidadas e amplamente utilizadas na indústria, inclusive fora do contexto da canábis. No entanto, no universo canábico, ganham destaque as chamadas técnicas de extração sem solventes, como o *rosin tech* (prensagem com calor), *dry sift* (peneiramento a seco) e a extração com *ice-o lator* (água e gelo), amplamente adotadas por cultivadores devido à simplicidade e à ausência de solventes. Embora menos documentadas na literatura científica, essas abordagens poderão futuramente ser incorporadas como alternativas complementares, especialmente no desenvolvimento de novas formulações, contribuindo para ampliar o escopo técnico e educativo do laboratório.

Além disso, a estruturação proposta permitirá um maior controle sobre a matéria-prima vegetal utilizada no processo de extração, viabilizando a adoção de critérios padronizados quanto à origem do cultivo, escolha dos cultivares, estágio de colheita, métodos de secagem e condições de armazenamento. Esse controle é essencial para reduzir a variabilidade entre os lotes e garantir maior consistência no rendimento, no perfil de cannabinoides e na qualidade final dos extratos.

Por fim, no que diz respeito ao controle de qualidade dos extratos, a proposta futura da associação inclui a aquisição de equipamentos próprios para a quantificação dos perfis de cannabinoides. No momento, no entanto, pretende-se dar continuidade às parcerias técnico-científicas com universidades e centros de pesquisa, visando garantir a análise dos extratos por métodos analíticos apropriados, como a cromatografia líquida. Essa colaboração será fundamental para validar o processo, monitorar a padronização e fortalecer a base científica do laboratório.

5.3. Desafios Regulatórios do modelo proposto

O projeto não se configura formalmente como uma Farmácia Viva, mas utiliza essa regulamentação como base técnica e sanitária para orientar suas práticas. Essa adoção parcial da RDC nº 18/2013 pode ser questionada por órgãos sanitários, que costumam exigir o cumprimento integral da norma quando ela é tomada como referência legal. Por outro lado, a ausência de regulamentação específica da Anvisa para associações impede o enquadramento formal do projeto em qualquer norma vigente. Esse cenário de limbo regulatório reforça a necessidade de uma abordagem híbrida, que incorpore as boas práticas previstas nas RDCs citadas na medida do possível, ressalvando-se, contudo, que o modelo proposto se caracteriza como uma alternativa adaptada ao contexto associativo, tendo em vista que a CULTIVE é, em sua essência, uma associação.

Diante do interesse da associação em estabelecer parcerias com o poder público e, futuramente, colaborar com o Sistema Único de Saúde (SUS), torna-se fundamental discutir os entraves normativos que ainda dificultam a inserção da *Cannabis spp.* nas políticas públicas de fitoterapia. Apesar de a planta ter sido recentemente incluída na Farmacopéia Brasileira, um marco relevante no reconhecimento de sua qualidade, segurança e eficácia terapêutica, ela ainda não integra o RENISUS (Relação Nacional

de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS). Este documento é a principal referência normativa para as políticas públicas de fitoterapia no país, orientando quais espécies podem ser oficialmente utilizadas nos serviços do SUS e quais podem ser cultivadas e distribuídas pelas Farmácias Vivas com apoio institucional. Ou seja, mesmo com o respaldo técnico-científico e o reconhecimento na Farmacopeia, a ausência da canábis no RENISUS impede legalmente sua adoção como fitoterápico no âmbito do SUS.

Para além dessa limitação, somam-se outros obstáculos relevantes. As legislações vigentes, como a RDC nº 327/2019 e a RDC nº 660/2022, não autorizam o cultivo nacional da canábis para fins medicinais, restringindo-se à importação de produtos derivados mediante prescrição. Essa vedação compromete a autonomia de estados, municípios e projetos públicos que desejam implementar iniciativas próprias, seja por meio de Farmácias Vivas, seja em parceria com associações civis. A impossibilidade de produzir nacionalmente encarece o acesso, fragiliza políticas locais de cuidado e torna o SUS dependente de insumos importados, o que dificulta sua atuação especialmente em territórios mais vulneráveis e com menor infraestrutura de saúde.

Nesse cenário, o Projeto de Lei nº 399/2015, que propõe regulamentar o cultivo da canábis para fins medicinais e industriais, representa um avanço importante, ao prever a possibilidade de cultivo por entes públicos e privados, inclusive no âmbito das Farmácias Vivas. No entanto, vale destacar que o texto atual do PL nº 399/2015 equipara as associações de pacientes às exigências feitas à indústria farmacêutica, o que, na prática, inviabiliza a atuação dessas organizações por não considerar suas particularidades sociais, estruturais e econômicas. Ainda assim, sua eventual aprovação poderá abrir caminhos institucionais para a interiorização e nacionalização do acesso, favorecendo modelos públicos e populares de cuidado.

Assim, mais do que contornar lacunas legais, a proposta pretende antecipar soluções, demonstrando na prática que é possível alinhar justiça social, ciência e cuidado em modelos comunitários de saúde.

6. CONCLUSÃO

Este trabalho propôs a estruturação de um laboratório de extração e manipulação de derivados *Cannabis* spp., fundamentado principalmente na RDC nº 18/2013 da Anvisa, com destaque para o modelo de Farmácia Viva Tipo 3, adaptado à realidade da Associação CULTIVE – Cannabis e Saúde. A proposta visa garantir a produção de derivados vegetais seguros, eficazes e acessíveis, promovendo a autonomia terapêutica dos pacientes e fortalecendo um modelo associativo pautado na solidariedade, no cuidado coletivo e na justiça social.

Ao longo deste projeto, foram discutidos aspectos técnicos da cadeia produtiva, desde o cultivo, descarboxilação e extração até a padronização e dispensação dos derivados. Buscou-se alinhar práticas tradicionais e comunitárias com exigências regulatórias e fundamentos científicos, de forma a garantir a qualidade e a segurança dos produtos sem comprometer a essência acolhedora e gratuita que caracteriza a atuação da CULTIVE.

Como próximos passos, será essencial que a associação se articule com instituições públicas e privadas, parlamentares e programas de fomento para viabilizar a captação de recursos financeiros. Esses investimentos serão direcionados, prioritariamente, para a aquisição de uma sede própria, a estruturação física do laboratório, a compra de equipamentos essenciais e a formação contínua da equipe técnica. Para isso, será elaborado um cronograma detalhado de implementação, assim como uma lista precisa dos equipamentos necessários, para garantir o desenvolvimento gradual e organizado do projeto.

A implementação ocorrerá de forma gradual, respeitando a capacidade técnica e financeira da associação, e priorizando ações estratégicas como capacitação, segurança sanitária e expansão do acesso aos tratamentos.

A adoção de Boas Práticas de Fabricação (BPF), o controle rigoroso de qualidade e a padronização dos extratos reafirmam o compromisso com a eficácia terapêutica dos produtos, consolidando um modelo que une ciência e cuidado. A CULTIVE demonstra que é possível integrar conhecimento técnico com acolhimento humano, sem abrir mão de seus princípios comunitários.

A Associação CULTIVE nasceu da luta de uma mãe em busca de tratamento para sua filha, portadora da Síndrome de Dravet. Transformando a dor em ativismo, essa mãe se tornou uma das principais vozes pela liberdade e acessibilidade da canábis em saúde no Brasil. A CULTIVE é fruto do amor, da urgência e do compromisso com a vida. Representa não apenas uma alternativa terapêutica, mas um projeto coletivo de cuidado, guiado pela convicção de que saúde é um direito, e não um privilégio.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BONINI, S. A. et al. *Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history*. Journal of Ethnopharmacology, v. 227, p. 300-315, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>. Acesso em: 26 jul. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Anvisa aprova novo produto de cannabis a ser fabricado no Brasil*. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-novo-produto-de-cannabis-a-ser-fabricado-no-brasil>. Acesso em: 9 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 18, de 3 de abril de 2013*. Dispõe sobre as Boas Práticas de Processamento e Armazenamento de Plantas Medicinais, preparação, fracionamento, acondicionamento, transporte e armazenamento de drogas vegetais, e preparação de produtos tradicionais fitoterápicos em Farmácias Vivas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 abr. 2013. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.html.
Acesso em: 05 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007*. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 out. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html.
Acesso em: 05 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019*. Dispõe sobre os procedimentos para concessão da autorização sanitária para fabricação, importação e comercialização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e os requisitos para a comercialização, prescrição,

dispensação, monitoramento e fiscalização desses produtos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 dez. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669054>. Acesso em: 05 maio 2025.

CARLINI, E. A. *The history of marihuana in Brazil*. Brazilian Journal of Psychiatry, v. 55, n. 4, 2006. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/jbpsiq/a/xGmGR6mBsCFjVMxtHjdsZpC/?lang=pt>. Acesso em: 16 jul. 2024.

CASTRO, Felipe de; GUEDES, Ian. *Método Acura de extração de Cannabis medicinal: abordagem técnica e prática da produção artesanal de extrato de Cannabis*. São Paulo, 2022.

CEARÁ. Secretaria da Saúde. *As farmácias vivas no ciclo da assistência farmacêutica: histórico e evolução*. Fortaleza: SESA, 2020. Disponível em:
<https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2020/03/E-book-Farmacia-Viva.pdf>. Acesso em: 10 abril 2025.

CITTI, C. et al. *Pharmaceutical and biomedical analysis of cannabinoids: A critical review*. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, v. 147, p. 565–579, 2018. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0731708517311895>. Acesso em: 01 maio 2025.

CRISTINO L, Bisogno T, Di Marzo V. Cannabinoids and the expanded endocannabinoid system in neurological disorders. *Nat Rev Neurol*. 2020 Jan;16(1):9-29. doi: 10.1038/s41582-019-0284-z. Epub 2019 Dec 12. PMID: 31831863.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. *ICH guideline Q3C(R9) on impurities: guideline for residual solvents – step 5*. Amsterdam, 2021. Disponível em:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-q3c-r9-guideline-impurities-guideline-residual-solvents-step-5_en.pdf. Acesso em: 10 maio 2025.

LAZARJANI, M. P. et al. *Processing and extraction methods of medicinal Cannabis: a narrative review*. Journal of Cannabis Research, v. 3, n. 1, p. 32, 2021. Disponível em: <https://jcannabisresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42238-021-00087-9>. Acesso em: 01 maio 2025.

LÓPEZ-OLMOS, C. et al. *Comprehensive comparison of industrial cannabinoid extraction techniques: Evaluation of the most relevant patents and studies at pilot scale*. Frontiers in Natural Products, v. 2, p. 1043147, 2022. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/natural-products/articles/10.3389/fnpr.2022.1043147/full>. Acesso em: 01 maio 2025.

PACHER, P.; BATKAI, S.; KUNOS, G. *The endocannabinoid system as an emerging target of pharmacotherapy*. Pharmacological Reviews, v. 58, n. 3, p. 389-462, 2006. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2241751/>. Acesso em: 10 jun. 2024.

PLATAFORMA BRASILEIRA DE POLÍTICA DE DROGAS (PBPD). *Introdução ao associativismo canábico*. 2020. Disponível em: <https://pbpd.org.br/wp-content/uploads/2020/11/Introdução-ao-Associativismo-Canábico-2.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2024.

POLICARPO, Frederico. *O debate em torno da maconha no Brasil: um breve panorama das controvérsias e disputas atuais*. In: Paulo Fraga; Maria Carmo Carvalho. (Org.). *Drogas e Sociedade: estudos comparados Brasil e Portugal*. 1ed. Rio de Janeiro: Letra Capital, 2019, v. 1, p. 103-117.

RUSSO, E. B. *History of Cannabis and its preparations in saga, science, and sobriquet*. Chemistry & Biodiversity, v. 4, n. 8, p. 1614-1648, 2007. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17712811/>. Acesso em: 12 jun. 2024.

SAINZ MARTINEZ, A. et al. *Extraction techniques for bioactive compounds of cannabis*. Natural Product Reports, v. 40, n. 1, p. 1–25, 2023. Disponível em: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2023/np/d2np00059h>. Acesso em: 01 maio 2025.

SUÁREZ-JACOBO, Á. et al. *Cannabis extraction technologies: Impact of research and value addition in Latin America*. Molecules, v. 28, n. 7, p. 2895, 2023. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1420-3049/28/7/2895>. Acesso em: 01 maio 2025.

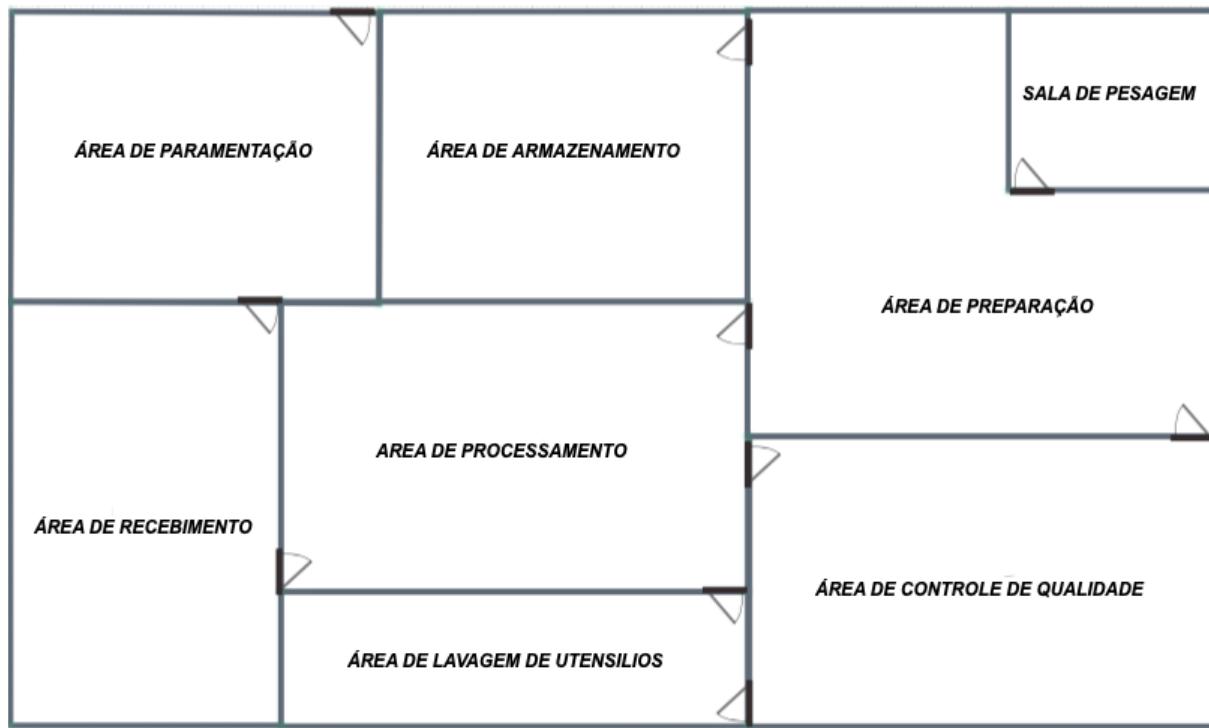
TURNER, S. E. et al. *Molecular pharmacology of phytocannabinoids*. In: *Phytocannabinoids*, p. 61–101, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120231/>. Acesso em: 20 jul. 2024.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP). *Regimento Geral da Universidade Federal de São Paulo*. [S.l.: s.n.], 2021. Disponível em: <https://ppg.unifesp.br/cts/images/Portarias%20e%20regimentos/Regimento%20Geral%20da%20Unifesp.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2024.

ZOU, S.; KUMAR, U. *Cannabinoid receptors and the endocannabinoid system: signaling and function in the central nervous system*. International Journal of Molecular Sciences, v. 19, n. 3, p. 833, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5877694/>. Acesso em: 10 ago. 2024.

ZUARDI, A. W. *History of Cannabis as a medicine: a review*. Brazilian Journal of Psychiatry, v. 28, n. 2, p. 153-157, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/ZcwCkpVxkDVRdybmBGGd5NN>. Acesso em: 10 jun. 2024.

8. ANEXOS



ANEXO A - Representação ilustrativa da planta baixa do espaço proposto para o laboratório da Associação CULTIVE. **Fonte:** Elaborado pela autora no software Planner5D

ASSINATURAS

Documento assinado digitalmente
gov.br
JOICE RODRIGUES DOS SANTOS
Data: 21/05/2025 19:49:00-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Aluna: Joice Rodrigues dos Santos

Documento assinado digitalmente
gov.br
RENATO FILEV
Data: 21/05/2025 23:25:25-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Orientador: Renato Filev