

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Avaliação da qualidade dos óleos obtidos da *Cannabis sativa* L.

Marcelo Vitor de Paiva Amorim - <https://orcid.org/0000-0001-9178-5664>

Yara Santiago de Oliveira - <https://orcid.org/0000-0001-8812-948X>

Instituto de Ciências da Saúde (ICS) - Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

A *Cannabis sativa* L. (Figura 1) é conhecida por sua complexa composição química, destacando-se o Delta-9-Tetra-Hidrocannabinol (THC) e o Cannabidiol (CBD). Esses componentes têm despertado grande interesse na medicina contemporânea devido ao seu potencial terapêutico em uma variedade de condições, especialmente aquelas de natureza psíquica e neurológica, como dor crônica, epilepsia, doença de Alzheimer e depressão (Sampaio et al., 2021; Guimarães et al., 2024).

Para atender à demanda crescente por fitoterápicos à base de CBD, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu novas regulamentações em 2019 para o cultivo da cannabis para fins medicinais e científicos. Sob essas normas, empresas e associações de pacientes podem solicitar autorização para cultivar a planta, desde que atendam a uma série de requisitos rigorosos estabelecidos pela agência (ANVISA, 2019; Rasterly, 2023).

As associações de pacientes interessadas em cultivar a *Cannabis sativa* L., devem elaborar projetos detalhados que descrevam todo o processo de produção, desde a aquisição das sementes até a fabricação dos medicamentos. É essencial que essas associações tenham uma equipe qualificada, incluindo médicos, farmacêuticos e agrônomos, para garantir a qualidade dos produtos (ANVISA, 2019). Além disso, a produção de medicamentos à base de cannabis deve seguir as Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidas pela ANVISA (ANVISA, 2019), garantindo a qualidade e a segurança dos produtos. A dosagem dos extratos de cannabis medicinal é crucial para sua eficácia, dada a variabilidade nas concentrações de fitocannabinoides nos extratos (Rasterly, 2023).

O óleo de CBD é um dos produtos mais utilizados, disponível em diferentes concentrações e usado para tratar uma variedade de condições médicas. Além disso, há diversos outros produtos à base de cannabis disponíveis no mercado (Ware; Adams; Guy, 2005). No Brasil, a regulamentação da ANVISA estipula que os medicamentos à base de cannabis não devem conter mais que 0,2% de THC, garantindo a conformidade com os limites legais e a qualidade dos produtos (ANVISA, 2019; Oliveira, 2023).

Fonte: arquivo dos autores



Figura 1 - *Cannabis sativa* L.

A avaliação da qualidade desses produtos é fundamental, considerando as modificações frequentes realizadas pelas associações, como diferentes métodos de extração e escolha de excipientes (matriz). Técnicas analíticas robustas são necessárias para quantificar os principais cannabinoides, como CBD e THC, e seus precursores, devido às variações nas condições de armazenamento e processamento (Lewis et al., 2017; Dantas et al., 2023). Principalmente pelo fato de que não há atualmente uma monografia compendial para avaliação dos cannabinoides, sendo os métodos desenvolvidos e validados pelos próprios fabricantes (Dantas et al., 2023).

Além disso, essas avaliações tornam-se essenciais devido às adaptações realizadas pelas associações, como variações na forma de extração, tempo e temperatura, durante a produção de seus produtos. Outra modificação comum é a escolha do excipiente (matriz) para diluir o óleo da *Cannabis sativa L.*, que pode incluir MCT (triglicerídeos de cadeia média), óleo de coco ou azeite de oliva extravirgem (Rasterly, 2023).

*O uso de técnicas cromatográficas e analíticas é crucial para separar e isolar as substâncias presentes nos extratos vegetais, fornecendo informações valiosas sobre a composição química, princípios ativos e possíveis compostos tóxicos. Um estudo conduzido por Rasterly (2023) desenvolveu e validou um método analítico para avaliar a qualidade e estabilidade do CBD e do THC em diferentes óleos da *Cannabis Sativa L.* provenientes de duas associações brasileiras, que utilizavam diferentes excipientes. Este método empregou cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detector de arranjo de diodos (DAD), utilizando uma coluna C18 de 250 x 4,6 mm e partículas de 5 µm. Os resultados do estudo foram promissores em relação aos parâmetros de validação, conforme recomendação da ANVISA (ANVISA, 2017), permitindo uma avaliação qualitativa e quantitativa dos fitocannabinoides.*

Devido à complexidade da matriz, é necessário o uso de técnicas cromatográficas líquidas ou gasosas, como espectrofotometria UV-Visível (DAD), espectrometria de massas (MS e MS-MS) e ressonância magnética nuclear (RMN). Essas abordagens são essenciais para identificar os constituintes das plantas e analisar sua qualidade, proporcionando informações detalhadas sobre a estrutura química dos componentes da amostra (Mukherjee, 2002; Liang; Xie; Chan, 2004; Souza-Moreira; Salgado; Pietro, 2008).

Referências Bibliográficas

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 09 dez. 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 13 mai. 2024.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 25 jul. 2017. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/KujrwOTZC2Mb/content/id/19194581/do1-2017-07-25-resolucao-rdc-n-166-de-24-de-julho-de-2017-19194412. Acesso em: 20 mar. 2024.

DANTAS, A. S. C. L. et al. Desenvolvimento de metodologia para determinação de canabinoides em produtos à base de cannabis para fins medicinais. **Química Nova**, v. 46, n. 3, p. 282-289, 2023. DOI: <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20230001>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/qn/a/HRr7CVNDcYjNTMgkhSN3sgM/>. Acesso em: 13 mai. 2024.

GUIMARÃES, A. et al. Canabidiol como fitofármaco da dor crônica: Revisão integrativa. **Research, Society and Development**, [S.L.], v. 13, n. 1, p. e12413144866-e12413144866, 27 jan. 2024. DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v13i1.44866>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/44866>. Acesso em: 13 mai. 2024.

LEWIS, M. M. et al. Chemical profiling of medical cannabis extracts. **ACS omega**, v. 2, n. 9, p. 6091-6103, 22 set. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1021/acsomega.7b00996>. Disponível em: <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acsomega.7b00996>. Acesso em: 13 mai. 2024.

LIANG, Yi-Zeng; XIE, P.; CHAN, K. Quality control of herbal medicines. **Journal of chromatography B**, v. 812, n. 1-2, p. 53-70, 05 dez. 2004. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2004.08.041>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1570023204006762>. Acesso em: 13 mai. 2024.

MUKHERJEE, P. K. **Quality control of herbal drugs: an approach to evaluation of botanicals**. Michigan: Business Horizons, 2002.

OLIVEIRA, N. S. **Determinação e avaliação dos principais parâmetros do azeite de oliva para aplicação como diluente de extratos medicinais à base de cannabis**. 2023. 59 f. TCC (Graduação) - Curso de Química, Instituto de Química, Universidade de Brasília, Brasília, 2023.

RASTELY, N. B. C. **Estudo da Estabilidade de Fitocanabinoides em Extratos Medicinais de Cannabis sativa L, em Diferentes Condições de Armazenamento**. 2023. 79 f. TCC (Graduação) - Curso de Biotecnologia, Universidade Federal da Integração Latino-Americana, Foz do Iguaçu, 2023.

SAMPAIO, M. F. et al. O potencial terapêutico neurológico dos componentes da Cannabis sativa. **Brazilian Journal of Surgery & Clinical Research**, v. 34, n. 1, p. 52-60, mar-mai 2021. Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20210304_112037.pdf. Acesso em: 13 mai. 2024.

SOUZA-MOREIRA, T. M.; SALGADO, H.; PIETRO, R. C. L. R. O Brasil no contexto de controle de qualidade de plantas medicinais. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 20, n. 3, p. 435-440, jul. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-695X2010000300023>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbfar/a/Jff79JxJ8RktS6ryT7WDXHj/>. Acesso em: 13 mai. 2024.

WARE, M. A.; ADAMS, H.; GUY, G. W. The medicinal use of cannabis in the UK: results of a nationwide survey. **International Journal of Clinical Practice**, v. 59, n. 3, p. 291-295, 2005. DOI: [10.1111/j.1742-1241.2004.00271.x](https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2004.00271.x). Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15857325/>. Acesso em: 13 mai. 2024.