

Controle de qualidade microbiológico de pomada de *Cannabis sativa* L.: neutralização de conservantes e avaliação de contaminação microbiana

*Microbiological quality control of Cannabis sativa L. Ointment: preservative neutralization
and evaluation of microbial contamination*

DOI: [10.24933/e-usf.v10i1.500](https://doi.org/10.24933/e-usf.v10i1.500)

Bianca Saraiva Russo¹; Franciany Costa do Carmo¹; Francisco Iuri Martins da Silva²; Luanne Eugênia Nunes³; Marcelo Vítor de Paiva Amorim³

¹Estudante do curso de Farmácia da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB); ²Doutorando do Programa de Pós-graduação em Biotecnologia, Universidade Estadual do Ceará; ³Docente do curso de Farmácia da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira (UNILAB)

marcelo.amorim@unilab.edu.br

RESUMO. O controle microbiológico é essencial para assegurar a segurança, a eficácia e a estabilidade de medicamentos não estéreis, especialmente os manipulados, que frequentemente contêm água e extratos vegetais favoráveis ao crescimento microbiano. Este estudo avaliou a qualidade microbiológica de uma pomada contendo 1% de extrato de *Cannabis sativa* L., produzida por uma associação no Maciço de Baturité–CE, de acordo com os critérios da Farmacopeia Brasileira, 7ª edição. Inicialmente, foi verificada a interferência do sistema conservante natural da formulação nos ensaios microbiológicos, por meio de contaminação intencional com cepas padrão de *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027), comparadas a controles adequados. Após a neutralização dos conservantes, realizou-se a contagem de microrganismos mesofílicos totais e a pesquisa de patógenos. As contagens microbianas permaneceram abaixo dos limites estabelecidos (<100 UFC/g para bactérias e <10 UFC/g para fungos e leveduras), e não foi detectada a presença de *S. aureus* e *P. aeruginosa*. Os resultados demonstraram conformidade com os requisitos microbiológicos para produtos tópicos não estéreis, evidenciando a eficácia do sistema conservante natural e a viabilidade de garantir qualidade microbiológica em formulações manipuladas, desde que métodos validados e normas regulatórias sejam rigorosamente seguidos.

Palavras-chave: pomada; avaliação microbiológica; *Cannabis sativa* L.

ABSTRACT. Microbiological control is essential to ensure the safety, efficacy, and stability of non-sterile medicinal products, particularly compounded formulations, which often contain water and plant extracts that favor microbial growth. This study evaluated the microbiological quality of an ointment containing 1% *Cannabis sativa* L. extract, produced by an association in the Maciço de Baturité region, Ceará, Brazil, in accordance with the criteria established by the 7th edition of the Brazilian Pharmacopoeia. Initially, the potential interference of the formulation's natural preservative system with microbiological assays was assessed through intentional contamination with standard strains of *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) and *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027), compared with appropriate positive and negative controls. After preservative neutralization, total mesophilic microorganism counts and pathogen testing were performed. Microbial counts remained below the established limits (<100 CFU/g for bacteria and <10 CFU/g for fungi and yeasts), and the presence of *S. aureus* and *P. aeruginosa* was not detected. These results demonstrate compliance with the

microbiological requirements for non-sterile topical products, highlighting the effectiveness of the natural preservative system and the feasibility of ensuring microbiological quality in compounded formulations, provided that validated methods and current regulatory standards are strictly followed.

Keywords: ointment; microbiological evaluation; *Cannabis sativa* L.

INTRODUÇÃO

O controle de qualidade microbiológico de produtos farmacêuticos é essencial para garantir a confiabilidade das formulações. Esse processo visa identificar falhas, otimizar e padronizar os processos de produção, sendo um procedimento contínuo e integrado à estratégia organizacional (Yamamoto, 2004). Em particular, para produtos manipulados, resoluções estabelecem diretrizes rigorosas que orientam normas de manipulação recomendadas. Destacam-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67/2007 e a RDC nº 87/2008, ambas publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas quais são estabelecidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM). Estas práticas evidenciam assegurar a conformidade, segurança e eficácia dos mesmos, que deve incluir a verificação de aspectos físico-químicos e microbiológicos dos produtos, conforme normativas da ANVISA (Brasil, 2007; Brasil, 2008).

Durante a fabricação, os produtos farmacêuticos estão sujeitos a contaminação por microrganismos, com fontes que variam desde as matérias-primas até o processo de produção, além de ocorrências durante o armazenamento e seu uso (Costa, 2023). Com o aumento da produção, distribuição e consumo desses produtos, torna-se cada vez mais imprescindível a garantia da qualidade. Os produtos fabricados na Indústria Farmacêutica podem ser divididos, de forma geral, em duas categorias principais: estéreis e não-estéreis (Anvisa, 2019). Em especial, os produtos não-estéreis, permitem uma quantidade controlada de microrganismos, desde que dentro de limites específicos. Esses produtos devem cumprir requisitos rigorosos de qualidade, garantindo que a carga microbiana não afete as características e a eficácia do produto final (Reis Vieira, 2020). Os mesmos podem variar entre cremes, pomadas, soluções, sprays, suspensões, entre outros.

Produtos farmacêuticos não ésteres podem conter alto teor de água que exigem adição de conservantes para controlar a carga microbiana dentro dos limites estabelecidos pelos órgãos reguladores. Esses conservantes devem atuar de forma eficaz ao longo do tempo, preservando a integridade da formulação e garantindo a segurança e a eficácia do produto, sem representar risco. As preparações de multidoses, apresentam maiores riscos de contaminação microbiana durante seu uso (Dias, 2021). As formulações tópicas podem ser frequentemente a primeira escolha terapêutica, pois permitem a liberação controlada de substâncias ativas diretamente no local de aplicação. As pomadas, em particular, podem conter ativos com propriedades específicas, como anti-inflamatórias, analgésicas ou hidratantes, desempenhando um papel essencial no tratamento de diversas condições dermatológicas. Estudos revelam que a utilização de pomadas de administração tópica contendo canabidiol, demonstrou eficácia no tratamento de distúrbios de pele associados a processos inflamatórios. Essa abordagem mostra uma alternativa segura, eficaz e menos invasiva para aplicação dermatológicas (Souza, Vasconcelos, 2022).

Entretanto, produtos acabados tópicos, como pomadas e cremes, podem conter polissacarídeos, proteínas, glicosídeos, vitaminas, álcool, lipídios, aminoácidos, água e

peptídeos, que auxiliam na sobrevivência e no crescimento de muitos microrganismos (Neza, Centini, 2016; Alshehrei, 2024). Altas concentrações de componentes naturais na formulação são mais susceptíveis ao crescimento microbiano (Stoffels, 2012). Somado a isso, o fato desses produtos serem manipulados em um ambiente divergente de uma indústria farmacêutica, pode agravar o quadro de contaminação.

O Canabidiol (CBD) é um composto químico com fórmula molecular $C_{21}H_{30}O_2$, com massa molar aproximada de 314.462 g/mol. Seus receptores estão integrados ao sistema endocanabinoide, abrangendo CB1, CB2, PPARs e TRPVs. O canabidiol atua sobre esses receptores promovendo respostas celulares, por meio da modulação da atividade dos endocanabinoides ou competindo diretamente com eles na ativação, inibição ou antagonismo dos receptores canabinoides, a depender da concentração (Silva, 2022). O uso do (CBD) em medicamentos voltados para o tratamento de diversas condições patológicas tem sido amplamente investigado, especialmente em formulações de uso tópico. Essa via de administração favorece a absorção do composto por contornar o metabolismo de primeira passagem. Entre os principais efeitos atribuídos, estão a redução da inflamação e a menor secreção de citocinas pró-inflamatórias (Vicente, 2021). O canabidiol (CBD) também tem se mostrado eficaz no alívio de dores articulares, especialmente em condições inflamatórias e autoimunes. Estudos pré-clínicos indicam que o CBD pode reduzir a percepção da dor, controlar o edema e modular a inflamação nas articulações (Cannabis & Saúde, 2024).

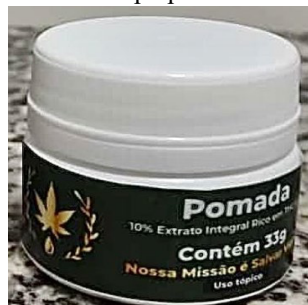
Diante disso, da importância do controle microbiológico para a segurança dos produtos farmacêuticos de uso tópico e considerando o potencial terapêutico do canabidiol em formulações, o presente trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade microbiológica de uma pomada de *Cannabis sativa* L., contendo majoritariamente cera de abelha ou carnaúba e óleo de uva, produzida por uma associação do Maciço de Baturité-CE, utilizando como referência os parâmetros estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, 7ª edição (Brasil, 2024).

METODOLOGIA

Forma farmacêutica

A forma farmacêutica (Figura 1) foi doada por uma associação responsável por produzir formas farmacêuticas, como produtos acabados de *Cannabis sativa* L., localizada no Maciço do Baturité-CE, cuja instituição possui convênio com a UNILAB, para ensino, pesquisa e extensão.

Figura 1 – Produto acabado do tipo pomada de *Cannabis sativa* L. 1%.



Fonte: Autoria própria (2026).

A forma farmacêutica avaliada neste estudo foi uma pomada com concentração de 1% de extrato de *Cannabis sativa* L., incorporado em uma base lipofílica composta por cera de

abelha ou cera de carnaúba, óleo de semente de uva e óleo de coco extravirgem. Além disso, a formulação contém óleos essenciais de lavanda e melaleuca, conferindo características físicas e funcionais típicas de preparações dermatológicas naturais.

Avaliação do sistema conservante

Para avaliação do sistema conservante da formulação (mistura de óleos fixos e essenciais listados acima), utilizou-se a metodologia descrita na Farmacopeia Brasileira 7ª edição, através do método de contagem do número total de microrganismos mesofílicos (Brasil, 2024). Para isso, procedeu-se à ressuspensão das cepas *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027), inicialmente mantidas em meio de cultura sólido ágar caseína de soja inclinado, com óleo mineral. Utilizou-se uma alça de platina estéril para inocular as cepas em tubos contendo 10 mL de caldo nutriente. Os tubos foram incubados por 24 horas a 35 °C, sendo observada a turvação dos caldos como indicativo de crescimento microbiano.

Após a confirmação do crescimento bacteriano, procedeu-se à semeadura, individualmente, de *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027) para placas contendo ágar caseína de soja. A inoculação foi realizada pelo método de esgotamento em superfície, com o objetivo de favorecer o crescimento de colônias isoladas e garantir a pureza das cepas antes da preparação da suspensão microbiológica. As placas foram incubadas por 24h à $32,5 \pm 2,5$ °C. Transcorrido o tempo de incubação, foi realizada uma coloração de Gram de cada cepa para verificar se as micromorfologias estavam de acordo com o esperado.

Uma vez confirmada, foi realizada a preparação da suspensão microbiana com intensidade similar a 0,5 da escala de McFarland, equivalente a uma concentração aproximada de $1,5 \times 10^8$ UFC/mL, utilizando tubo contendo 10 mL de solução salina estéril. A turbidez da suspensão foi ajustada visualmente com base na escala padrão, observando-se contra a luz. A partir dessa suspensão inicial, foram realizadas diluições seriadas, transferindo 1 mL da solução anterior para tubo contendo 9 mL de salina estéril. As diluições seriadas foram realizadas da 10^7 UFC/mL até 10^2 UFC/mL. Durante o processo, as soluções foram homogeneizadas a cada passo, utilizando agitador de tubos. A diluição de 10^3 UFC/mL e 10^2 UFC/mL foram utilizadas como inóculo para amostra contaminada e controle positivo, respectivamente.

As amostras foram preparadas da seguinte maneira:

- Amostra não contaminada: 1 g da pomada de *Cannabis sativa* L. foi transferida para um tubo contendo 8,5 mL de solução salina estéril e 500 µL de polissorbato 20 estéril. Em seguida, a mistura foi aquecida entre 40 °C e 45 °C para promover a sua emulsificação.
- Amostra contaminada: foram preparados dois tubos, sendo um para cada cepa, com 1 g da pomada de *Cannabis sativa* L., 7,5 mL de solução salina estéril e 500 µL de polissorbato 20 estéril. Em seguida, a mistura foi aquecida entre 40 °C e 45 °C para promover a sua emulsificação. Por fim, foi adicionado 1 mL da diluição de 10^3 UFC/mL, separadamente, de cada cepa.

Um total de cinco placas de ágar caseína de soja foram preparadas, sendo: uma placa como controle negativo (inoculada com 100 µL da solução amostra não contaminada), duas placas como controles positivos, sendo uma para cada cepa (inoculada com 100 µL das soluções de 10^2 UFC/mL), duas placas como amostras contaminadas (inoculada, separadamente, com 100 µL da amostra contaminada com *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e 100 µL da

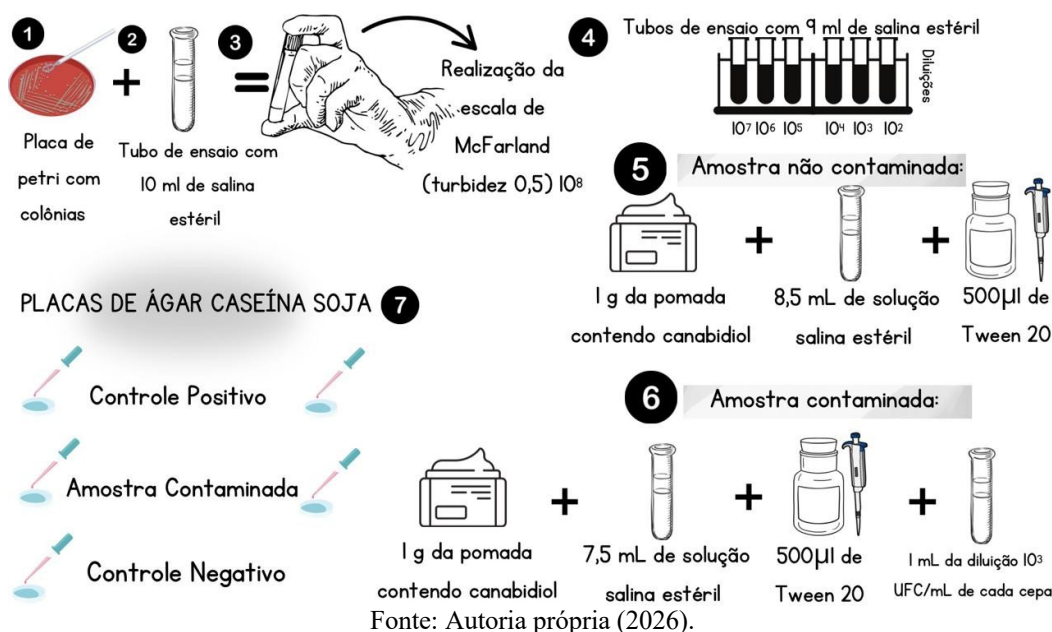
amostra contaminada *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027) Todas as placas foram preparadas utilizando o método de inóculo por superfície, cuja sementeira foi utilizada com o auxílio da alça de Drigalski. Posteriormente, todas as placas foram incubadas por 72h à $32,5 \pm 2,5$ °C.

Avaliação do sistema conservante

Os resultados obtidos inicialmente, para ambas amostras contaminadas não foram satisfatórios, indicando ausência de crescimento microbiano. Considerando que a formulação da pomada continha diferentes tipos de óleos fixos e essenciais, os quais apresentavam ação conservante, foi levantada a hipótese de interferência no crescimento dos microrganismos. De acordo com a Farmacopeia Brasileira 7ª ed. (Brasil, 2024), formulações com conservantes, como compostos fenólicos, (óleo de semente de uva, óleo de coco extravirgem e óleos essenciais de lavanda e melaleuca), podem exigir a utilização de agentes neutralizantes como o polissorbato 80 ou 20.

Visando minimizar essa possível ação inibitória, uma nova diluição da amostra foi proposta (Figura 2), sendo: foi transferido 1 g da pomada de *Cannabis sativa* L. para um tubo contendo 8,5 mL de solução salina estéril e 500 µL de polissorbato 20 estéril. Em seguida, a mistura foi aquecida entre 40 °C e 45 °C para promover a sua emulsificação. Uma vez emulsionada, 1 mL desta solução foi transferida para outro tubo estéril contendo, 7,5 mL de solução salina estéril, 500 µL de polissorbato 20 estéril e 1 mL da diluição 10^3 UFC/mL. A mesma quantidade de placas contendo ágar caseína de soja foi preparada e incubada, nas mesmas condições ambientais, para avaliar a recuperação do número de colônias nas amostras contaminadas em comparação aos controles positivos.

Figura 2 - Etapas metodológica para o preparo do controle negativo e amostra contaminada.



Para que o teste de recuperação seja considerado válido, o número de colônias obtido nas amostras contaminadas deve ser, no mínimo, 50% do controle positivo para cada microrganismo (Brasil, 2024).

Contagem do número total de microrganismos mesofílicos na forma farmacêutica

Foi transferido 1 g da pomada de *Cannabis sativa* L. para um tubo contendo 8,5 mL de solução salina estéril e 500 µL de polissorbato 20 estéril. Em seguida, a mistura foi aquecida entre 40 °C e 45 °C para promover a sua emulsificação. Uma vez emulsionada, 1 mL desta solução foi transferida para outro tubo estéril contendo, 8,5 mL de solução salina estéril e 500 µL de polissorbato 20 estéril. Para a análise de contagem de bactérias aeróbias e bolores/leveduras foram utilizados os métodos de contagem em superfície e profundidade, respectivamente.

- Método de Superfície: Foi adicionado 100 µL da amostra preparada, conforme descrito anteriormente, na superfície de duas placas de Petri contendo ágar caseína de soja estéril e semeadas com o auxílio da alça de Drigalski. Em seguida, as placas foram incubadas, de $32,5 \pm 2,5$ °C, durante três a cinco dias para determinação do número de microrganismos aeróbios totais. A quantidade final de UFC por grama ou mL do produto foi expresso pela média das duas placas (Brasil, 2024).
- Método de Profundidade: Foi adicionado 1 mL da amostra preparada, conforme descrito anteriormente, em duas placas de Petri e vertido 15 a 20 mL de Ágar Sabouraud-Dextrose, mantidos de 45 a 50 °C, e homogeneizadas. Em seguida, as placas foram incubadas, de $22,5 \pm 2,5$ °C, durante cinco a sete dias para determinação do número de bolores e leveduras. A quantidade final de UFC por grama ou mL do produto foi expressa pela média das duas placas (Brasil, 2024).

Pesquisa de patógenos na Pomada de Cannabis sativa L.

A amostra foi preparada da mesma maneira conforme descrito no teste de contagem do número total de microrganismos mesofílicos. Posteriormente, 10 mL da amostra diluída foi inoculada em 90 mL de caldo de enriquecimento (caldo nutriente). O caldo foi homogeneizado e incubado a $32,5 \pm 2,5$ °C durante 24h.

Pesquisa de Staphylococcus aureus (ATCC 6538)

Após o período de incubação do caldo enriquecido, foi realizada uma subcultura com alça de platina em placa de Petri contendo ágar sal e manitol. Após semeadura, a placa foi incubada a $32,5 \pm 2,5$ °C, durante 72h. Se houvesse crescimento de colônias amarelas ou brancas rodeada por uma zona amarela, com micromorfologia característica de cocos Gram-positivos, indicaria a presença provável de *S. aureus*, que seria confirmada por testes de identificação microbiana, tais como avaliação de tubos contendo Catalase, Oxidase, SIM, DNase. Caso não houvesse observação de crescimento ou as provas microbianas forem negativas, o produto cumpriria o teste (Schapoval, 2005).

Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (ATCC 9027)

Após o período de incubação do caldo enriquecido, foi realizada uma subcultura com alça de platina em placa de Petri ágar cetrimida e incubada a 30 a 35 °C, durante 72h. Se houvesse crescimento de colônias, com micromorfologia característica de bacilos Gram-negativos, indicaria a presença provável de *S. aureus*, que seria confirmada por testes de identificação microbiana, tais como avaliação de tubos contendo catalase, oxidase, SIM, ágar citrato Simmons, ágar MacConkey e produção de piocianina. Caso não houvesse observação de crescimento ou as provas microbianas forem negativas, o produto cumpriria o teste (Schapoval, 2005).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Avaliação do sistema conservante

Os resultados obtidos no ensaio da avaliação do sistema conservante da pomada de *Cannabis sativa* L., descritos na Tabela 1, foram analisados a partir dos critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2024), o qual define como válido, se o número de colônias obtidas nas amostras contaminadas for, no mínimo, 50% em relação ao controle positivo para cada microrganismo.

Durante a primeira avaliação, a recuperação foi inferior à 50% para ambos os microrganismos testados. Por este motivo, houve a necessidade de realizar mais uma diluição do produto com o mesmo sistema diluente (8,5 mL de salina estéril com 0,5 mL de polissorbato 20). Após a realização da segunda diluição, a recuperação dos microrganismos foi de 90% e 80% para *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*, respectivamente. Diante destes valores, foi possível observar que o sistema conservante existente na formulação foi neutralizado e, conseqüentemente, a formulação poderia ser avaliada com fins ao número total de microrganismos mesofílicos e pesquisa de patógenos.

Contagem do número total de microrganismos mesofílicos e pesquisa de patógenos na forma farmacêutica

Os resultados obtidos nos ensaios microbiológicos da pomada de *Cannabis sativa* L., descritos na Tabela 1 e apresentados na Figura 3, foram analisados a partir dos critérios estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2024), que define os limites microbiológicos para produtos não estéreis no capítulo 5.5.3.1 – “Ensaio microbiológicos para produtos não estéreis”.

Tabela 1 - Resultado dos ensaios microbiológicos.

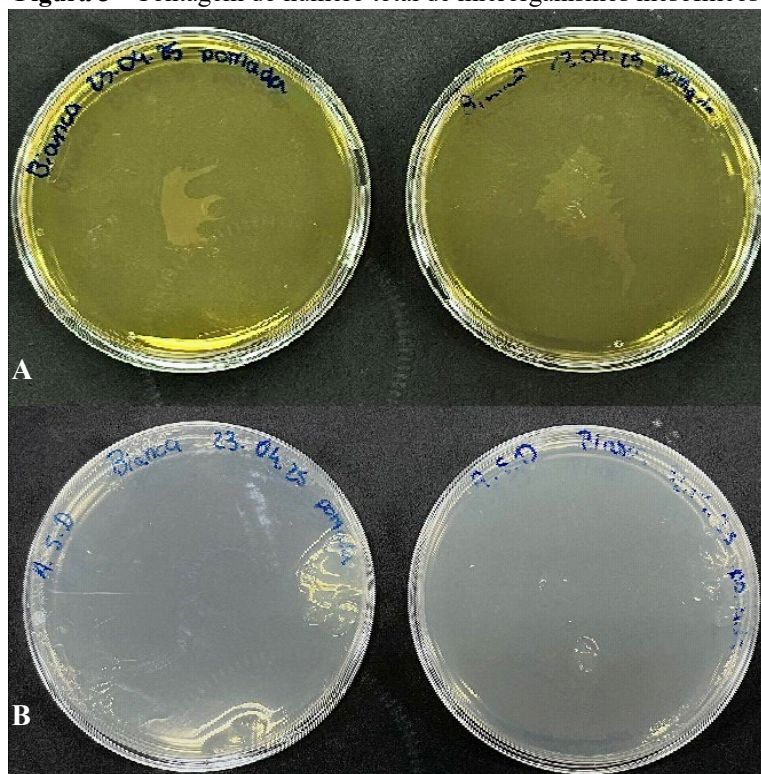
Contagem Total		
	Bactérias aeróbias, UFC/g	Fungos, UFC/g
Placa 1	< 1000	< 100
Placa 2	< 1000	< 100
Pesquisa de patógenos, em 1g		
Amostra	Ausência de <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	
	Ausência de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027)	

Fonte: Autoria própria (2026).

De acordo com a Farmacopeia Brasileira, formas farmacêuticas do tipo produtos acabados de origem sintética ou biológica para uso tópico devem atender aos seguintes limites: contagem total de bactérias aeróbicas não superior a 100 UFC/g, contagem total de fungos não superior a 10 UFC/g e ausência dos microrganismos patogênicos *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027) em 1 g ou 1 mL do produto.

Com base nos resultados encontrados, observou-se que a pomada de *Cannabis sativa* L. apresentou contagens bacteriana e de fungos inferiores aos limites microbianos para produtos não estéreis exigidos pela Farmacopeia Brasileira (Brasil, 2024). Adicionalmente, os ensaios em meios seletivos específicos para cada patógenos revelaram ausência de *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027) em 1g de produto, as quais estão apresentadas na Figura 4.

Figura 3 - Contagem do número total de microrganismos mesofílicos.



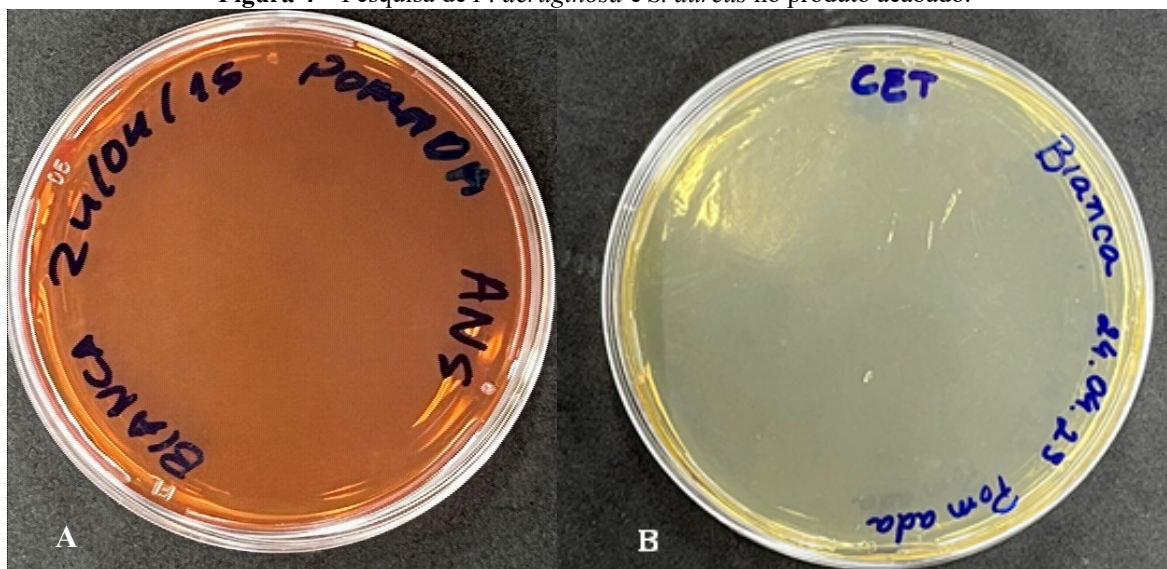
Legenda: Resultados da contagem do número total de microrganismos mesofílicos: A ausência de crescimento de UFC nas placas de ágar caseína de soja (bactérias aeróbicas); B ausência de crescimento de UFC nas placas de ágar Sabouraud-dextrose (fungos e leveduras).

Fonte: Autoria própria (2025).

É importante destacar que os critérios microbiológicos para produtos acabados e matérias-primas variam conforme a natureza do produto. Em casos de produtos estéreis, exige-se completa ausência de qualquer microrganismo viável. Já para produtos não estéreis, como é o caso da pomada analisada, é permitida a presença de microrganismos em limites quantitativos específicos, desde que estejam ausentes cepas patogênicas determinadas, como *S. aureus* e *P. aeruginosa* (Vogel, 2020).

Vale destacar o estudo realizado por Pacheco et al. (2023), que avaliou a qualidade microbiológica de biocosméticos artesanais produzidos na Bahia. No trabalho, os autores reforçam a relevância de se monitorar a presença de *S. aureus* e *P. aeruginosa* em produtos finais, tendo em vista seu potencial patogênico e os riscos associados a contaminação desses cosméticos. Os microrganismos citados estão relacionados a diferentes quadros infecciosos, como abscessos cutâneos, infecções no trato urinário e até bacteremias. A ausência dessas cepas em todas as amostras analisadas foi interpretada como um indicativo positivo de controle sanitário. Os autores destacaram, que a presença de *P. aeruginosa*, uma bactéria de alta resistência ambiental e *S. aureus*, representa risco importante à saúde dos consumidores, justificando a necessidade de adoção de rígidos protocolos de controle microbiológico pelas indústrias.

Figura 4 – Pesquisa de *P. aeruginosa* e *S. aureus* no produto acabado.



Legenda: Resultados da pesquisa de patógenos: A ausência de crescimento de UFC nas placas de ágar sal e manitol (*Staphylococcus aureus*); B ausência de crescimento de UFC nas placas de ágar cetrimida (*Pseudomonas aeruginosa*).

Fonte: Autoria própria (2025).

No contexto de formulações tópicas, esses parâmetros são definidos para garantir que a presença de microrganismos não comprometa a segurança do consumidor, especialmente em produtos de aplicação repetida e direta sobre a pele. A saúde da pele está diretamente relacionada ao bem-estar geral do organismo. Em indivíduos adultos saudáveis a utilização de cosméticos contaminados pode não representar sérios riscos, a menos que o organismo seja um patogênico primário. Entretanto pode representar perigo para pessoas com sistema imunológico fragilizado (Benvenuti *et al.*, 2016).

Dentre os microrganismos que têm sido isolados em produtos farmacêuticos tópicos encontram-se os chamados patogênicos primários, como a *Salmonella* sp. e os patogênicos oportunistas a exemplo: *Pseudomonas*, enterobactérias e espécies de *Flavobacterium* e *Staphylococcus* sp, que se tornam infecciosos quando há fragilidade do sistema imunológico (Schapoval, 2005). Vale ressaltar, que a contaminação por *Staphylococcus* pode ser decorrente do contato dos produtos de uso coletivo diretamente com a pele dos usuários. Tendo em vista que estafilococos, inclusive *Staphylococcus aureus* podem constituir a flora normal da pele de

indivíduos e que a perda de escamas da pele é da ordem de 104 escamas por minuto (Schapoval, 2005).

Estudos indicam que compostos derivados da *Cannabis sativa* L. podem contribuir de forma significativa para a manutenção e recuperação da integridade cutânea e de seus sistemas. Um estudo realizado por Maciel (2022) abordou o uso do canabidiol (CBD), destacando que compostos derivados da cannabis, possuem propriedades anti-inflamatórias eficazes. Essas ações ocorrem, em parte, pela atuação do CBD em receptores iônicos específicos da pele, cuja ativação está associada a liberação de mediadores inflamatório. A modulação desses canais pode ajudar a atenuar reações locais, como o acúmulo de leucócitos (células de defesa envolvidas em respostas inflamatórias). O estudo também aponta que os receptores CB2, que fazem parte do sistema endocanabinoide da pele, podem suprimir moléculas de adesão como a P-selectina, limitando a migração de leucócitos para áreas inflamadas. Esses mecanismos reforçam o potencial terapêutico em formulações tópicas, atuando no equilíbrio da homeostase.

Estudos recentes também demonstram o potencial do canabidiol (CBD) no alívio da dor crônica associada a condições inflamatórias, como a artrite. Em uma pesquisa conduzida por Frane *et al.* (2022), foi observado que a maioria dos participantes relatou redução significativa da dor, melhora na função física e na qualidade do sono após o uso de CBD. O estudo evidenciou uma média de 44% de redução na dor entre os usuários, além de indicar que muitos pacientes conseguiram diminuir ou até suspender o uso de medicamentos analgésicos convencionais, anti-inflamatórios e opioides. Esses dados reforçam a relevância terapêutica do CBD no manejo da dor, especialmente em formulações tópicas aplicadas a condições musculoesqueléticas ou articulares.

O canabidiol pode atuar também, de forma direta e indireta nas reações de oxidação-redução; na modulação direta, essa molécula causa um efeito sobre as células que leva à uma diminuição da capacidade oxidativa a qual está intimamente ligada com a prevenção da geração de espécies reativas de oxigênio (ROS). Além disso, o canabidiol aumenta os níveis de RNA mensageiro para geração de proteínas antioxidantes, tais como superóxido dismutase e glutathione peroxidase. De forma indireta, o CBD pode agir sobre os receptores canabidinoides (CB1 e CB2), ativando-os, antagonizando ou inibindo, dessa forma, prevenindo o estresse oxidativo sobre os elementos celulares (Jrocka-Karpowicz *et al.* 2020). Devido a isso, seu uso tem sido recomendado como ativo para o tratamento cutâneo da psoríase, utilizando diversas formas farmacêuticas (Vicente, 2021).

No entanto, para garantir a estabilidade microbiológica do produto durante toda a sua vida útil, é comum que as formulações incluam conservantes antimicrobianos ou os componentes ativos da formulação contenha essas ações. Esses compostos tem a função de inibir o crescimento de microrganismos que podem ser introduzidos em diferentes etapas da cadeia produtiva. Ainda assim, é fundamental destacar que o uso de conservantes não substitui a necessidade da aplicação rigorosa das Boas Práticas de Fabricação (BPF), que permanecem essenciais para prevenir contaminações durante o processo (Alves, 2018).

Assim como observado, o trabalho das autoras Gomes, Santos e Cardoso (2021) destacam a importância da neutralização de conservantes antimicrobianos antes da realização das análises microbiológicas. Segundo elas, em formulações compostas por bases lipídicas, como é o caso de muitas pomadas, o uso de substâncias com efeito conservante pode inibir o crescimento de microrganismos durante os testes, comprometendo os resultados. Para contornar, foi adotada a diluição da amostra com o auxílio de tensoativos como o polissorbato 20, um agente não iônico que atua facilitando a emulsificação e reduzindo a atividade dos

conservantes presentes. A estratégia de diluição 1:10, também aplicada neste estudo, foi empregada com o objetivo de atenuar a ação inibitória dessas substâncias.

Loyola, Medeiros e Do Á (2016) destaca que métodos como a adição de neutralizantes específicos, como polissorbato 80 e lecitina de soja, e a realização de diluições apropriadas são empregados para inativar os conservantes sem afetar a viabilidade microbiana. Por exemplo, em um estudo, a adição de polissorbato 80 a 0,4% e a diluição 1:10 foram eficazes na neutralização de parabenos e imidazolidinilureia, permitindo o crescimento de microrganismos como *Staphylococcus aureus*, *Salmonella typhimurium* e *Pseudomonas aeruginosa* nas amostras testadas.

Gomes, Santos e Cardoso (2021) relataram no seu estudo, que em torno de 18,2% dos produtos apresentaram contaminação de microrganismos mesofílicos aeróbios acima do limite máximo permitido pela ANVISA e 90,9% das amostras apresentaram contaminação por fungos anemófilos, embora fossem pesquisados bolores e leveduras. Tais achados evidenciam a necessidade da garantia da qualidade microbiológica das embalagens e nas fases do processamento do produto.

A ausência de crescimento microbiano nas amostras analisadas neste estudo demonstra que a formulação da pomada de *Cannabis sativa* L. pode possuir uma atividade antimicrobiana, cuja ação pode ser estendida em relação aos óleos fixos e essenciais, bem como ao próprio extrato da *Cannabis sativa* L. presente na formulação. Uma vez superada a ação dos conservantes, a forma farmacêutica atendeu aos critérios microbiológicos estabelecidos, confirmando sua qualidade e segurança. Esse resultado reflete diretamente o compromisso da associação responsável pela produção da forma farmacêutica com a adoção de procedimentos rigorosos e eficazes, especialmente no que diz respeito ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), um conjunto de normas e diretrizes que devem ser seguidas pelas indústrias. As BPFs, como já citadas, são amplamente reconhecidas por sua eficácia na prevenção de riscos, assegurando que os processos produtivos estejam em conformidade com padrões de higiene, controle, organização e responsabilidade. A aplicação correta promove segurança para o consumidor final e reforça a credibilidade e confiabilidade da instituição envolvida (Ribeiro, 2022).

CONCLUSÃO

A avaliação microbiológica da pomada de *Cannabis sativa* L. manipulada pela associação e doação para a realização do estudo demonstrou conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, 7ª edição, para produtos não estéreis de uso tópico. As análises revelaram ausência de microrganismos patogênicos como *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027), bem como contagem total de bactérias dentro dos limites permitidos, indicando adequada qualidade microbiológica da formulação analisada. Os resultados obtidos reforçam a importância da aplicação de métodos padronizados de controle microbiológico em preparações farmacêuticas, assim como em formulações com potencial terapêutico e de uso repetido, como é o caso de pomadas de *Cannabis sativa* L. A ausência de contaminação significativa, sugere que os procedimentos de manipulação e conservação adotados foram eficazes para garantir a segurança do produto.

Além disso, a condução cuidadosa das etapas experimentais, com ajustes metodológicos baseados em possíveis interferências da formulação, contribuiu para obtenção de dados confiáveis e para o cumprimento das exigências normativas vigentes. Dessa forma, conclui-se que a realização do controle de qualidade microbiológica é etapa indispensável para

assegurar a integridade e a segurança das formulações manipuladas, representando um compromisso com a saúde pública e com as boas práticas farmacêuticas.

REFERÊNCIAS

ALSHEHREI, F. M. Microbiological quality assessment of skin and body care cosmetics by using challenge test. **Saudi Journal of Biological Sciences**, v. 31, n. 4, p. 103965, abr. 2024. DOI: 10.1016/j.sjbs.2024.103965.

ALVES, M. F. B. Ensaio de Eficácia de Conservantes. 2018. Dissertação de Mestrado. Universidade NOVA de Lisboa (Portugal).

BENVENUTTI, A. S.; VEIGA, A.; ROSSA, L. S.; MURAKAMI, F. Avaliação da qualidade microbiológica de maquiagens de uso coletivo. **Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR, [S. l.]**, v. 20, n. 3, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 87, de 21 de novembro de 2008**. Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 08 de outubro de 2007**. Dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais para Uso Humano em Farmácias. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira**. 7ª edição. Brasília, vol. 1, 2024.

CANNABIS & SAÚDE. *Canabidiol para dores articulares: como o CBD age na dor?* 2024. Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/cannabis-medicinal-no-tratamento-de-artrite-reumatoide/>. Acesso em: 4 jun. 2025.

COSTA, L. V. *et al.* Avaliação da atividade inibitória de frascos de coleta para análises de água coletadas em altas temperaturas em uma indústria farmacêutica. **Revista Científica do UBM**, p. 84-94, 2023.

DIAS, F. R. S. **Incerteza de medição associada à contagem microbiana de produtos farmacêuticos**. 2021. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

FRANE, Nicholas et al. Cannabidiol as a treatment for arthritis and joint pain: an exploratory cross-sectional study. **Journal of cannabis research**, v. 4, n. 1, p. 47, 2022.

GOMES, L. R. M.; SANTOS, N. S. P; CARDOSO, A. M. Qualidade microbiológica de cosméticos industrializados: estudo experimental com bases faciais líquidas. **Revista Brasileira Militar de Ciências**, v. 7, n. 19, p. 62–68, 2021.

JAROCKA-KARPOWICZ, Iwona *et al.* Cannabidiol effects on phospholipid metabolism in keratinocytes from patients with psoriasis vulgaris. **Biomolecules**, v. 10, n. 3, p. 367, 2020.

LOIOLA, Y.; MEDEIROS, F.; DO Á, A. Inibição do sistema conservante de duas emulsões O/A por polissorbato 80. **Infarma**, Brasília, v. 27, n. 4, p. 221–225, 2016. DOI: 10.14450/2318-9312.v27.e4.a2015.pp221-225.

MACIEL, I. R. **O uso do canabidiol aplicado na estética da pele**. 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Ciências Biológicas – Modalidade Médica) – Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2022.

NEZA, E.; CENTINI, M. Microbiologically contaminated and over-preserved cosmetic products according to RAPEX. **Cosmetics**, v. 3, n. 1, p. 1–11, 2016. DOI: 10.3390/cosmetics3010003.

PACHECO, Vanessa. Biocsméticos artesanais: avaliação microbiológica e treinamento em boas práticas de manipulação. **BIOFARM-Journal of Biology & Pharmacy and Agricultural Management**, v. 18, n. 1, p. 10-20, 2023.

RIBEIRO, Laryssa Freitas; DE SOUSA, MELÍCIA CARDOSO. Boas práticas na produção de alimentos a importância de diretrizes e manuais de boas práticas na produção alimentícia e gestão da qualidade do produto final. **Revista GeTeC**, v. 11, n. 36, 2022.

SCHAPOVAL, Elfrides Eva Scherman. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 41, p. 279-280, 2005.

SILVA, L. M. *et al.* Uso de canabinoides como perspectiva terapêutica da psoríase vulgar: revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 15, p. e530111537568-e530111537568, 2022.

SOUZA, V. G. de L. X. de; VASCONCELOS, T. C. L. de. A propriedade anti-inflamatória do canabidiol (CBD) utilizada em cosméticos para o tratamento de acne causada por *Cutibacterium acnes* (*Propionibacterium acnes*). **Research, Society and Development**, v. 11, n. 15, e50111536750, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i15.36750.

STOFFELS, K. M. Modern and safe antimicrobial stabilization of cosmetic products. **Biocides Preservation**, v. 22851, p. 18–20, 2012.

VASCONCELOS, T. Y. L. *et al.* A inibição do sistema conservante de duas emulsões o/a por polissorbato 80. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, Brasília, v. 27, n. 4, p. 221-225, out./dez. 2016.

VICENTE, L. M. L. **Design de uma formulação de creme contendo CBD para tratamento de psoríase vulgar**. 2021. 52 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Federal de Campina Grande, Cuité, 2021.

VIEIRA, N. dos R.; VIANNA, W. de O.; ALMEIDA, J. F. M. Controle de qualidade microbiológica de produtos não estéreis. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 6, n. 1, p. 2889–2901, 2020. DOI: 10.34117/bjdv6n1-208.

VOGEL, E. M. *et al.* **Avaliação da qualidade de cosméticos com ativo cafeína em bases galênicas gel e creme elaborado por farmácias magistrais na cidade de Campo Mourão- PR.** 2020. Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

YAMAMOTO CH, et al. **Controle de qualidade microbiológico de produtos farmacêuticos, cosméticos e fitoterápicos produzidos na Zona da Mata, MG.** Anais. 2004.