

ANEXO I – ESCOPO TÉCNICO DO PROJETO, MÉTODOS ANALÍTICOS, MATRIZES ACEITAS E CONDIÇÕES GERAIS DE ENSAIO

1. FINALIDADE DO ANEXO

1.1. Este Anexo descreve o escopo técnico inicial aplicável ao Edital de Chamamento Público, abrangendo a estrutura do projeto, os métodos analíticos previstos, os analitos-alvo, as matrizes elegíveis para recebimento, as condições gerais de preparo, recebimento e processamento analítico, bem como as limitações técnicas e operacionais aplicáveis.

2. ESTRUTURA DO ESCOPO TÉCNICO

2.1. A vigência operacional do projeto será de 18 (dezoito) meses, contados a partir da publicação do presente edital.

2.2. O projeto está limitado ao atendimento de até 260 (duzentas) amostras, sem custo para associações de pacientes e pessoas físicas selecionados. Alcançado esse limite, o TECPAR poderá encerrar o recebimento de novas amostras ou publicar comunicado de prorrogação/expansão, conforme disponibilidade operacional e decisão institucional.

2.3. O recebimento de amostras terá como finalidade principal a validação, padronização, robustez, linearidade, precisão, exatidão, seletividade e consolidação operacional do método analítico aplicável às matrizes previstas neste Anexo.

2.4. As amostras recebidas serão utilizadas para fins de desenvolvimento, ajuste, verificação de desempenho e consolidação do método, não caracterizando rotina de prestação continuada de serviço analítico ao público.

2.5. Após a conclusão satisfatória da etapa de validação metodológica e mediante confirmação interna de aptidão operacional, o TECPAR realizará a emissão de relatório de ensaios das análises realizadas em cada amostra recebida.

2.6. O escopo técnico inicial deste projeto compreende o doseamento quantitativo de 6 (seis) canabinoides (CBD, CBDA, THC, THCA, CBN e CBG) por Cromatografia Líquida de Alta Eficiência (HPLC) e/ou Cromatografia Líquida acoplada à Espectrometria de Massas (LC-MS), observadas as capacidades técnicas do método, a adequação da matriz submetida, os critérios de integridade da amostra e a compatibilidade com os procedimentos internos do laboratório.

2.5. O projeto poderá compreender, futuramente, conforme validação, capacidade operacional, aplicabilidade técnica, os seguintes grupos de ensaio:

- canabinoides adicionais: CBDV, Delta-8-THC, CBGA, CBC e THCV;
- propriedade físico-química: densidade de líquidos e semissólidos, quando aplicável;
- microbiologia: contagem de bactérias aeróbias totais, contagem de bolores e leveduras, pesquisa de Escherichia coli, pesquisa de Escherichia coli produtora de toxina Shiga e pesquisa de Salmonella spp., conforme escopo vigente;
- metais pesados: arsênio, cádmio, mercúrio e chumbo;
- micotoxinas: ocratoxina A, aflatoxinas B1, B2, G1, G2 e aflatoxinas totais;
- perfil de terpenos;

- resíduos de pesticidas/agrotóxico: Aldicarbe, Dimetoato, Fenoxicarbe, Daminozida, Imazalil, Espiroxamina, Fipronil, Clorpirifós, Baygon (Propoxur), Clorfenapir, Mevinfós, Acefato, Azoxistrobina, Bifentrina, Carbaril, Clofentezina, Dimetomorfe, Fenpiroximato, Fludioxonil, Imidacloprida, Malation, Metomil, Naled, Permetrina, Butóxido de Piperonila, Praletrina, Piridabem, Espinosade D, Espirotetramate, Tiametoxam, Acequinocil, Cipermetrina, Fenhexamida, Pentacloronitrobenzeno, Carbofurano, Etofenprox, Tiacloprido, Diclorvós, Metiocarbe, Coumafós, Paclobutrazol, Etoprofós (Profós), Clordano, Parationa metílica, Abamectina, Acetamiprida, Bifenazato, Boscalida, Clorantraniliprole, Diazinon, Etoxazol, Flonicamida, Hexitiazox, Cresoxim-metílico, Metalaxil, Miclobutanil, Oxamil, Fosmete, Propiconazol, Piretrina, Espinosade A, Espiromesifeno, Tebuconazol, Trifloxistrobina, Captana, Ciflutrina, Espinetoram J,L, Cloreto de Cloromequate;
- solventes residuais.

3. RELAÇÃO DOS CANABINOIDES ABRANGIDOS

3.1.O escopo analítico inicial contempla o doseamento dos seguintes 6 (seis) canabinoides:

- Canabidiol (CBD)
- Ácido canabidiólico (CBDA)
- Delta-9-tetraidrocanabinol (THC)
- Ácido tetraidrocanabinólico (THCA)
- Canabinol (CBN)
- Canabigerol (CBG)

3.2–O relatório de análises deverá apresentar, para cada analito aplicável, o resultado quantitativo, a unidade de expressão correspondente, a indicação de resultado abaixo do limite de quantificação, quando cabível, e observações técnicas quando houver limitação de matriz, interferência analítica ou ressalva metodológica pertinente.

4. MATRIZES INICIALMENTE ACEITAS

4.1. Serão aceitas exclusivamente as seguintes matrizes, nesta etapa inicial do projeto:

- Soluções oleosas: óleos veiculados, inclusive em MCT ou outros veículos lipídicos compatíveis, com composição declarada.
- Extratos obtidos por extração alcoólica: extratos, soluções alcoólicas ou concentrados cuja obtenção se dê por extração em etanol ou álcool, com descrição objetiva do processo e da composição declarada.
- Inflorescências secas: inflorescências de Cannabis sativa L. secas e moídas/homogeneizadas, com identificação de lote e rastreabilidade mínima.

4.2. Qualquer outra matriz, a exemplo de cápsulas, isolados, destilados, manteigas, cremes, semissólidos ou alimentos, não será recebida nesta fase, salvo ampliação formal do escopo por comunicado do TECPAR.

4.3. Também não serão recebidas, nesta etapa, amostras com degradação evidente, contaminação visível, vazamento, perda de integridade, composição não informada ou incompatibilidade analítica relevante com o método vigente.

5. CONDIÇÕES GERAIS DE RECEBIMENTO TÉCNICO

5.1. Após cadastro e seleção das associações e pessoas físicas que participarão do projeto, o TECPAR irá elaborar um cronograma mensal de recebimento de amostras, de acordo com a capacidade analítica do laboratório.

5.2. As amostras serão recebidas pelo laboratório até o dia 10 (dez) de cada mês vigente.

5.3. Toda amostra deverá ser encaminhada com identificação clara e coerente com a documentação exigida no Edital, incluindo, no mínimo, código do lote ou identificação equivalente, tipo de matriz, composição básica declarada, data de preparo, fabricação ou envase, quando disponível, e identificação do responsável pelo envio.

5.4. O laboratório realizará avaliação preliminar de integridade física, conformidade documental mínima, compatibilidade entre a amostra recebida e a ficha de identificação e viabilidade técnica aparente de processamento.

6. PREPARO E PROCESSAMENTO ANALÍTICO DA AMOSTRA

6.1. O preparo analítico será realizado conforme procedimento operacional interno do laboratório, podendo incluir homogeneização prévia, aquecimento controlado, diluições sucessivas, extração com solvente compatível, filtração e preparo em replicata, quando aplicável.

6.2. A escolha entre HPLC, LC-MS ou uso complementar de ambas as técnicas seguirá critério técnico do laboratório, conforme finalidade analítica, desempenho do método, característica da matriz e necessidade de confirmação instrumental.

7. LIMITAÇÕES ANALÍTICAS E CONDICIONANTES DO RESULTADO

7.1. Os resultados referem-se exclusivamente à amostra efetivamente recebida e analisada, nas condições em que foi apresentada ao laboratório.

7.2. O resultado analítico não substitui validação de processo produtivo, estudo de estabilidade, garantia de uniformidade entre frascos, unidades ou lotes, certificação regulatória, autorização sanitária, comprovação de eficácia terapêutica ou enquadramento jurídico-regulatório.

7.3. O relatório de ensaios terá natureza exclusivamente técnica e não poderá ser utilizado para fins de registro de produto, peticionamento regulatório, publicidade enganosa, alegação de aprovação institucional ou extrapolação de parâmetros não avaliados.

8. UNIDADES DE EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

8.1. Os resultados poderão ser expressos, conforme a natureza da matriz e o escopo do método, em unidades como mg/mL, mg/g, % (m/m) ou % (m/v), conforme aplicável.

9. PRIORIDADE TÉCNICA DE MATRIZES E ORGANIZAÇÃO OPERACIONAL

9.1. Considerando o caráter inicial de implantação ampliada do projeto, o laboratório poderá estabelecer prioridade operacional entre as matrizes aceitas, especialmente soluções oleosas, extratos obtidos por extração alcoólica e inflorescências secas, conforme fila analítica, disponibilidade de insumos, capacidade instrumental e necessidades de consolidação metodológica.

9.2. O laboratório também poderá estabelecer limites quantitativos por participante, janelas específicas de recebimento e critérios de priorização técnica, de modo a preservar a viabilidade operacional do projeto.

10. POSSIBILIDADE DE EVOLUÇÃO DO ESCOPO

10.1. O TECPAR poderá ampliar o rol de matrizes aceitas, refinar o método para novas apresentações, ajustar o rol de canabinoides reportados, incorporar novos métodos analíticos e publicar revisões deste Anexo para refletir a evolução da rotina analítica e da capacidade institucional.

11. INTERPRETAÇÃO TÉCNICA

11.1. O relatório de ensaios emitido terá natureza exclusivamente analítica.

11.2. A interpretação clínica, terapêutica, sanitária, judicial ou regulatória dos resultados não integra o escopo do laboratório, salvo instrumento distinto e formalmente autorizado.