Laboratório FarmaUSA Life Science
S. Paulo, Brasil

- ✓ FARMOQUÍMICO: fabricação de CANABIDIOL (CBD, IFAV)

- ✓ FABRICAÇÃO de produtos de cannabis em área farmacêutica (BPF) :
  - ❑ líquidos, solução oral
  - ❑ Envase de sólidos (cápsulas, Soft gel, comprimidos etc., em frascos)

FarmaUSA Pharmaceutical Group

- ✓ Fundada em 2005, nos EUA, como importadora e exportadora de medicamentos não registrados no Brasil.
- ✓ Atualmente, possui escritório em Miami, Flórida.
- ✓ Em 2013, estabelece sede no Brasil, na cidade de Volta Redonda, Sul Fluminense, RJ, como projeto de expansão para toda América Latina.
- ✓ Em 2015, começa o projeto de produtos derivados da cannabis medicinal a partir da RDC 17/2015, com a seguinte premissa:

DESENVOLVER E FABRICAR PRODUTOS DE CANNABIS COMO MEDICAMENTOS

- ✓ Tripé de segurança:

LEGALIDADE ___QUALIDADE FARMACÊUTICA ___EVIDÊNCIAS CLÍNICAS / CIENTÍFICAS

FarmaUSA Pharmaceutical Group

Importação e exportação de Medicamentos

+

Portfólio de produtos de cannabis pela RDC 660/22.
Atuação na área desde 2015.

Mesmo Grupo Econômico

NOVOS PROJETOS:

FarmaUSA lifescience

Fabricação de produtos de cannabis pela RDC 327/19

Fabricação do CANABIDIOL (CBD) como Insumo Farmacêutico Ativo de origem Vegetal (IFAV)

Brasil



LOCAL PARA O DESENVOLVIMENTO DO PROJETO:

Em **Abril/2021**, a FarmaUSA faz a aquisição do Laboratório da indústria Farmacêutica TAKEDA,

em um condomínio de laboratórios na cidade de São Paulo.

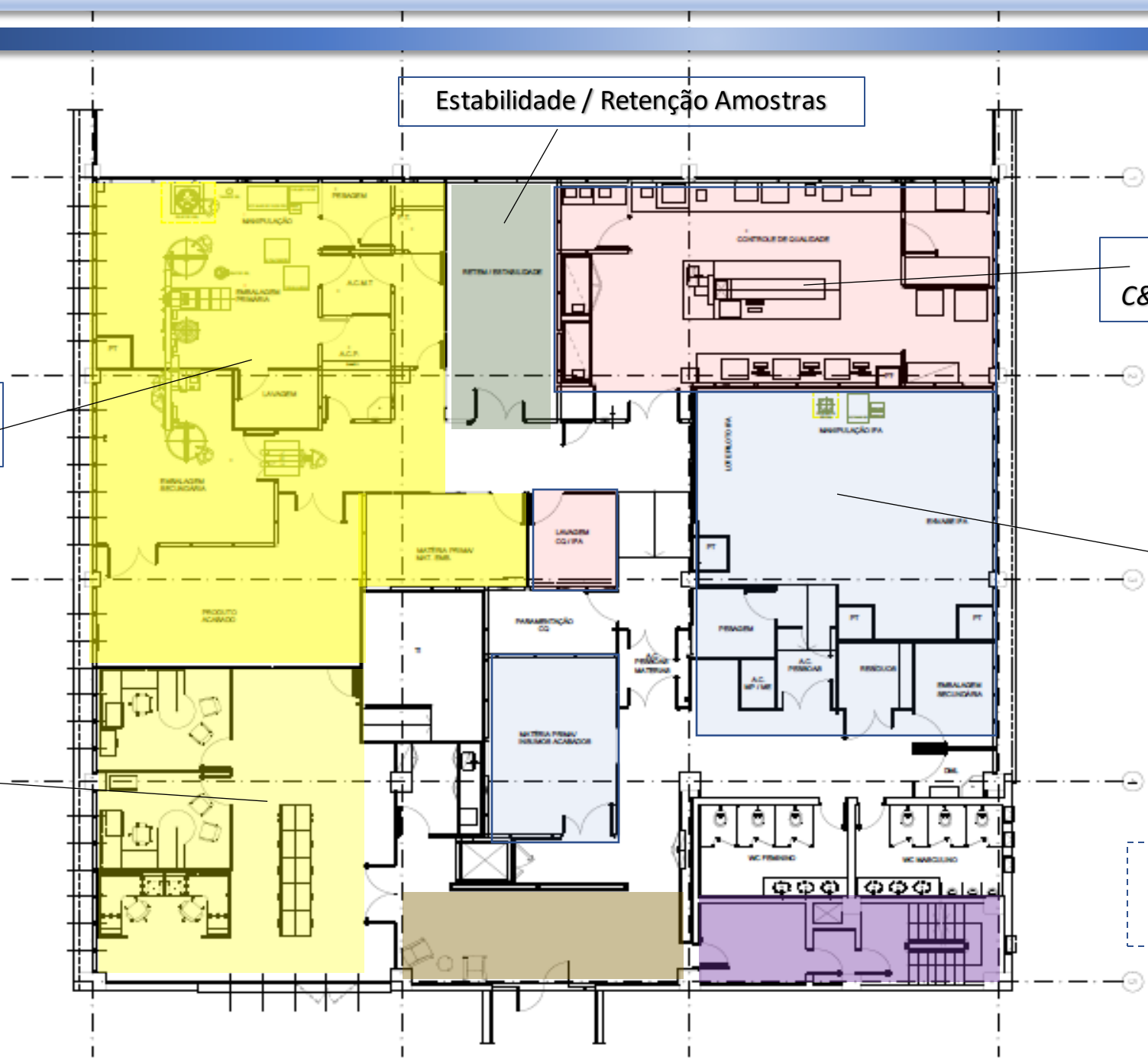
Condomínio Master Labs

Av. Guido Caloi , 1935, Bloco B, 2º andar

Jardim São Luís, Santo Amaro, São Paulo







Estabilidade / Retenção Amostras

Laboratório Analítico
C&Q / P&D / Controle em processo

PRODUÇÃO FARMACÊUTICA
Envase / Embalagem

FARMOQUÍMICO
Fabricação Canabidiol (IFAV)

ESCRITÓRIO

LTA APROVADO em 06 de junho 2022

1

VERTICALIZAÇÃO como FATOR ESTRATÉGICO

No emergente mercado mundial de Cannabis Medicinal

2

Fabricação do IFAV
Produção farmacêutica
Controle qualidade & Estabilidade
P&D para canabinoides

Hub de fabricação verticalizado na América Latina

3

Demanda crescente de CBD no mercado mundial
Farma / Alimentos / VET

Pré contratos para aquisição do IFAV em fase de negociação:

mercados brasileiro e europeu

4

Laboratório de alta tecnologia com múltiplas soluções

(Do IFAV ao registro do produto)

Modelo B2B farma para Cannabis medicinal

5

Capacidade tecnológica instalada / expansão

- ❑ Projetos em andamento
- ❑ IFAV: Canabidiol (CBD) - com Drug Master File (DMF) Internacional
- ❑ Produtos de cannabis:
  - ✓ SKU´s com CBD ISOLADO
  - ✓ Extratos Full Spectrum
  - ✓ Inovação na combinação de canabinoides

6

Time técnico multidisciplinar com ampla experiência

- ✓ *CEO Brasil / CEO Estados Unidos*
- ✓ *Diretor Técnico*
- ✓ *Farmacêutico responsável*
- ✓ *Gerente para Sistemas da Qualidade / Analista Sistema de Qualidade*
- ✓ *Analista Assuntos regulatórios*
- ✓ *Especialista em processos farmoquímicos para obtenção de canabinoides de alta pureza, destilação de extratos cannabis*
- ✓ *Analista de laboratório Sênior e Auxiliares para: C&Q , estudos de estabilidade, controle em processo*
- ✓ *Coordenadora de produção farmacêutica / operadores*
- ✓ *Profissionais com formação técnica para suporte em: farmoquímico, produção, almoxarifado e expedição*
- ✓ *SUPORTE Administrativo: Diretor Administrativo, gerente financeiro, compras, comércio exterior, RH*
- ✓ *SUPORTE COMERCIAL: marketing e vendas/suporte a clientes (Brasil e exterior)*
- ✓ *EMPRESAS EXTERNAS ESPECIALIZADAS: Engenharia, Tratamento /Descarte de resíduos, Microbiologia, Universidades / Pesquisadores / Mestrandos/Doutorandos/Pós Doc*

FARMOQUÍMICO - processo produtivo



EUA

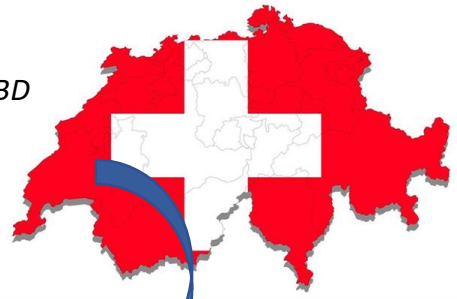
QUALIFICAÇÃO de fornecedor realizada em Maio de 2022

1

Insumo de partida:
DESTILADO *com alta concentração de CBD*



2 fornecedores selecionados



SUÍCA

QUALIFICAÇÃO de fornecedor realizada em Novembro de 2021

2

Laboratório FarmaUSA Life Science, S Paulo, Brasil
Almoxarifado / Controle de Qualidade

Processo produtivo: CONCENTRAÇÃO e ULTRA PURIFICAÇÃO

3

Farmoquímico dividido em:
(i) Planta Piloto (reator 5L)
(ii) Planta Industrial (reator 100L)



4

- ✓ *Controle de Qualidade (Certificado de Análise)*
- ✓ *Estudos de estabilidade*
- ✓ *Elaboração de Drug Master File (DMF)*
- ✓ *Qualificação/ Calibração equipamentos /Sistemas*





5

Laboratório FarmaUSA Life Science, S Paulo, Brasil
ESTOQUE / EXPEDIÇÃO



6

MERCADO INTERNACIONAL
**EXPORTAÇÃO de CBD: necessário revisão regulatória de artigos da RDC344*



MERCADO NACIONAL

PRODUÇÃO FARMACÊUTICA

1







- *IFAV*
- *Excipientes*
- *Frascos*
- *Embalagens*

2

Laboratório FarmaUSA Life Science, S Paulo, Brasil
Almoxarifado / Controle de Qualidade

3

Fabricação de produtos líquidos (controlados)
Envase de líquidos com dosadores dedicados para produtos com THC e sem THC.
Envase de sólidos (comprimidos, cápsulas) em frascos.





4

- ✓ *Controle de Qualidade (Certificado de Análise)*
- ✓ *Estudos de estabilidade*
- ✓ *Qualificação/ Calibração equipamentos /Sistemas*



5



Laboratório FarmaUSA Life Science, S Paulo, Brasil
ESTOQUE / EXPEDIÇÃO

6

MERCADO NACIONAL
RDC 327/2019



MERCADO INTERNACIONAL
PRODUÇÃO para novos mercados



MILESTONES:

- Projeto Disruptivo
- Quebra de paradigmas / preconceitos na classe médica
- Acesso de milhões de pacientes, só no Brasil, a produtos de cannabis, através da diminuição de custos e aumento da acessibilidade
- Fortalecimento de toda uma cadeia tecnológica no Complexo Industrial brasileiro da Saúde:
  - ✓ Fabricação nacional
  - ✓ Tecnologia farmacêutica
  - ✓ Pesquisas / evidências clínicas / Novas publicações e estudos
  - ✓ Produtos inovadores: CANABINOIDES como caixa de ferramentas farmacológicas

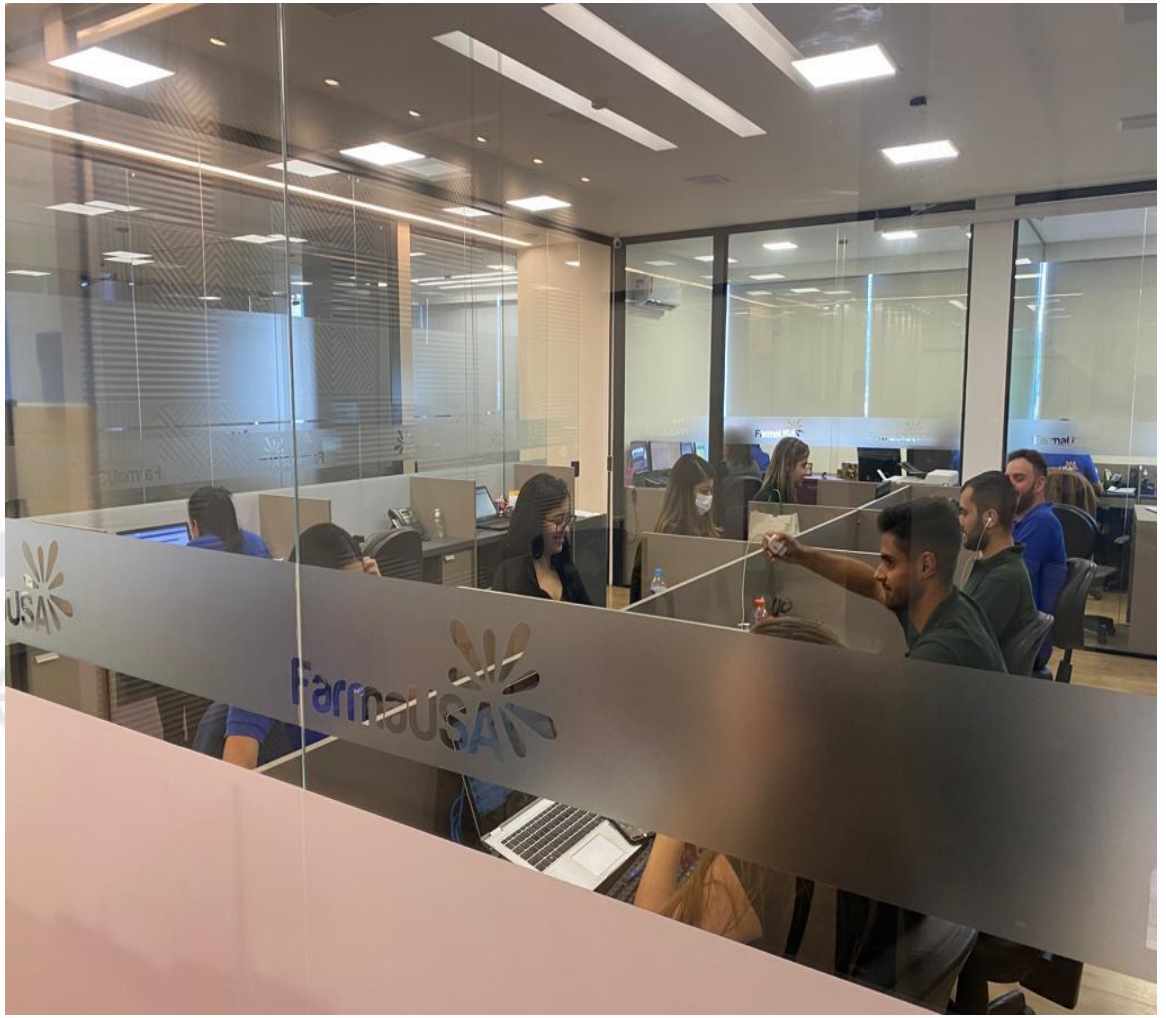
MENÇÃO HONROSA POR RELEVANTES TRABALHOS!!





Projetos são feitos por pessoas!





2020 – Nova sede em Volta Redonda - RJ

Projetos são feitos por pessoas!



Núcleo técnico – FarmaUSA Life Science – S Paulo

Projetos são feitos por pessoas!

Djalma Nogueira
CEO Estados Unidos



Leandro Beltrão
CEO Brasil

Projetos são feitos PARA pessoas!



Gabrielli, 16 anos, espectro autista com co-morbidade com epilepsia farmacoresistente. De 40 a 50 crises por mês para 2 a 3 crises por mês.

Utiliza Canabidiol isolado a 3 anos, uso continuo. Apucarana, Paraná.

MUITO OBRIGADO !!