



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0606/2021**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2021.

Processo nº 5062962-67.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6.000mg** (HealthMeds®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos que contêm data de emissão, apresentados até o presente momento.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e do Centro Especializado em Reabilitação – CER III (Evento 1\_LAUDO20\_Página 1), (Evento 1\_RECEIT21, Página 1) e (Evento 1\_RECEIT22 Páginas 1 e 2), emitidos em 06 e 17 de maio de 2021, pela médica [REDACTED] ([REDACTED]), o Autor, 43 anos, foi admitido no referido hospital em 02/12/2019. Há histórico de parto com fórceps prematuro, retardo do desenvolvimento psicomotor e **epilepsia** farmacorresistente, com crises frequentes, quase diárias, do tipo: tônica, tônico-clônicas, mioclônicas e ausências. Há histórico de internações e múltiplas admissões em emergências. Foi submetido a monitorização prolongada por vídeo EEG que estabeleceu padrão de ipsaritmia, compatível com Lennox-Gastaut. Já foi submetido a diversos medicamentos anti-crise, sem sucesso. Preenche critérios formais de epilepsia farmacorresistente.

3. Atualmente, encontra-se em uso de Carmabazepina, Clobazam (Urbanil®), Divalproato de Sódio (Divalcon ER®), Lamotrigina - sem resposta. Foi indicado, como última opção terapêutica, o uso de extrato com grau farmacêutico de **Canabidiol**. Há evidências na literatura de morte súbita associada a epilepsias farmacorresistentes (SUDEP) e o Autor apresenta o perfil de alto **risco de SUDEP**: homem jovem, **obeso**, com crises tônico-clônicas generalizadas. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilêpticas generalizadas**, e foram prescritos os seguintes medicamentos:

- **Canabidiol 6.000mg** (Health Meds®) – tomar 7ml duas vezes ao dia (café da manhã e jantar);
- Levetiracetam 1000mg – tomar 1000mg de 12/12 horas;
- Divalproato de Sódio 500mg (Divalcon ER®) – tomar 2 comprimidos de 8/8 horas;
- Lamotrigina 100mg – tomar 1 comprimido de manhã e 2 comprimidos à noite;
- Carmabazepina 200mg – tomar 1 comprimido de 8/8 horas;
- Clobazam 20mg (Urbanil®) – tomar 1 comprimido de 8/8 horas.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
9. O produto Canabidiol 6.0000mg (HealthMeds<sup>®</sup>) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. As crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **síndrome de Lennox-Gastaut (SLG)** é uma encefalopatia **epilética** severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. Os pacientes apresentam atrofia cortical proeminente na região frontal mesial e polos temporais anteriores bilaterais, atrofia de substância branca generalizada e incluiu regiões pericentrais e pré-motoras. Atrofia proeminente na ponte, particularmente na região da formação reticular. A **SLG** é caracterizada por uma tríade de sintomas: retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle; e eletroencefalograma (EEG) interictal constituído de complexos ponta e poliponta. Sabe-se que a doença apresenta seus primeiros sinais entre 1 e 8 anos de idade, tendo como pico as idades entre 1 e 3 anos. Em 30 a 50% dos casos, os pacientes mantêm as características clínicas da síndrome durante a idade adulta. As crises da SLG precisam de tratamento, mas podem se tornar refratárias, necessitando de múltiplas drogas em doses cada vez maiores, o que pode ser prejudicial, pois pode levar a um rebaixamento do nível de consciência e a um aumento paradoxal das crises. As crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo.<sup>2</sup>

### DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 43 anos, obeso, com retardo do desenvolvimento psicomotor e **epilepsia** farmacorresistente. Apresenta crises tônica, tônico-clônicas, mioclônicas e ausências. Submetido a monitorização prolongada por vídeo EEG que estabeleceu padrão de ipsaritmia, compatível com Lennox-Gastaut. Apresenta risco de morte súbita associada a epilepsias farmacorresistentes. Encontra-se em uso de Levetiracetam, Carmabazepina, Clobazam (Urbanil®), Divalproato de Sódio (Divalcon ER®), Lamotrigina - sem resposta. Foi indicado, como última opção terapêutica, o uso de extrato com grau farmacêutico de **Canabidiol**.

2. O fitofármaco **Canabidiol** teve seu registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>4</sup>, classificado como produto à base de Cannabis.<sup>5</sup> Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol** é admitido quando há uma condição clínica definida

<sup>2</sup> BRIGO, F. et al. Anti-seizure medications for Lennox-Gastaut syndrome. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003277.pub4/full>>. Acesso em: 29 jun. 2021.

<sup>3</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>4</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 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. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>5</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 28 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a cannabis pode ser eficaz.<sup>6</sup>

3. Neste sentido, destaca-se que alguns estudos demonstraram resultados efetivos do **Canabidiol** no tratamento de pacientes com síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut.<sup>7</sup> Um estudo multicêntrico envolvendo crianças e adultos com a síndrome de Lennox-Gastaut, concluiu que a **adição de Canabidiol a um regime antiepiléptico convencional** resultou em maiores reduções na frequência de crises convulsivas do que o placebo.<sup>8</sup>

4. Assim, salienta-se que o fitofármaco **Canabidiol possui indicação**<sup>3,4,5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **epilepsia** farmacorresistente.

5. No entanto, embora o Canabidiol já apresente registro na ANVISA, conforme item 2 desta conclusão, ressalta-se que **a apresentação pleiteada de Canabidiol 6.000mg (100mg/mL) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

6. Assim, elucida-se que, neste caso, o pleito **Canabidiol 6.000mg (HealthMeds<sup>®</sup>)** configura produto importado na apresentação (6.000mg ou **100 mg/mL**).

7. Isto posto, informa-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.<sup>9</sup>

8. Acrescenta-se que ao Evento 1\_COMP3\_Páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 27 de maio de 2023.

9. Ainda, considerando a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ressalta-se que a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita "B". Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. **A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.**<sup>9</sup>

10. No que concerne à sua disponibilização, destaca-se que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Quanto ao tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral);
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg

<sup>6</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722> Acesso em: 29/ jun 2021.

<sup>7</sup> SILVA GD, DEL GUERRA FB, de OLIVEIRA LELIS M, Pinto LF. Canabidiol in the Treatment of Epilepsy: A Focused Review of Evidence and Gaps. *Front Neurol*. 2020;11:531939. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7604476/>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>8</sup> DEVINSKY O, PATEL AD, CROSS JH, et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome. *N Engl J Med*. 2018;378(20):1888-1897. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29768152/>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL. Diário Oficial da União. Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 28 jun. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que o Autor esteve cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos Topiramato 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido). Atualmente em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos Levetiracetam 750mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido), tendo efetuado apenas a retirada do último medicamento em 10 de junho de 2021, no polo RioFarmes.

13. Cabe destacar ainda, que segundo relato médico, o Autor se encontra em uso de Levetiracetam, Carmabazepina, Clobazam (Urbanil<sup>®</sup>), Divalproato de Sódio (Divalcon ER<sup>®</sup>) e Lamotrigina (Evento 1\_LAUDO20, pág. 1), (Evento 1\_RECEIT21, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT22, págs. 1 e 2). E de acordo com o cadastro no CEAF, já fez uso de Topiramato. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Nos documentos acostados aos autos, não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina, Fenitoína e Fenobarbital.

14. Deste modo, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item acima, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao RioFarmes Praça XI, Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Quanto à avaliação da CONITEC, após consulta pública, o Canabidiol não foi incorporado ao SUS para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos<sup>10</sup>. Contudo, o Autor apresenta 43 anos, fora do perfil de idade avaliada.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação Nº 621 - Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Em caráter informativo, encontra-se em fase de avaliação da CONITEC, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor.<sup>11</sup>
17. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).<sup>12</sup>
18. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
19. Apesar do exposto acima, o produto pleiteado **Canabidiol 6.000mg** (HealthMeds®), não tem preço estabelecido pela CMED.<sup>14</sup>

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

  
**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2019-12-10\\_v3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2021.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antigos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-antigos/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2021.