



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0660/2021**

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2021.

Processo nº 5007006-60.2021.4.02.5103,  
ajuizado por [REDACTED] neste ato  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Burosumabe 20mg** (Crysvita®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1\_ANEXO7\_Páginas 1/3 e Evento 1\_ANEXO9\_Página 1), emitidos em 04 de maio de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora, 4 anos, tem diagnóstico de **raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X dominante**, confirmado através da alteração molecular, causa da doença, em novembro de 2020, através da identificação da variante c.305G.T no gene *PHEX*, de localização cromossômica ChrX:22.047.167 (ENST00000379374).

2. Em 2020 foi iniciada reposição com fórmula contendo fósforo. Apesar do uso da fórmula, o último exame laboratorial realizado pela Autora mostrou **hipofosfatemia**, aumento da fosfatase alcalina e do paratormônio, além da evolução do quadro.

3. Ainda nos documentos médicos, foi relatado que a Autora apresenta, ao exame físico, baixa estatura, macrocefalia, fronte proeminente, *pectus carinatum*, abdome proeminente, alargamento de punhos e tornozelos, escápulas aladas e desalinhadas, assimetria de pregas em região dorso-lombar sugerindo escoliose e genu varo de membros inferiores. Exame de radiografia da bacia evidenciou perda da concavidade do teto acetabular, principalmente à direita, colos femorais encurtados e horizontalizados, cabeças femorais displásicas, fêmures e tíbias varos, diminuição da densidade óssea com espessamento da cortical em ossos longos, alargamento e irregularidade em ossos longos, alargamento e irregularidade metafisária em ossos longos.

4. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, a médica assistente informa que a Autora tem indicação para iniciar o tratamento com:

- **Burosumabe 20mg/mL** – aplicar 0,65 mL por via subcutânea de 15 em 15 dias (programação: 04 frascos de 20mg/mL por mês). Uso contínuo. A posologia pode mudar com o aumento do peso da Autora, que atualmente tem **16,2kg**.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E83.3 – Distúrbios do metabolismo do fósforo.**

5. Em Evento 1\_ANEXO8\_Páginas 1/2 encontra-se painel para raquitismo hipofosfatêmico em impresso do laboratório Mendelics Análise Genômica, liberado em 19 de novembro de 2020, evidenciando heterozigose no gene PHEX, confirmando o diagnóstico de raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X.

## 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.
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 Portaria SMS nº 012/2011 de 6 de outubro de 2011, dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - Campos dos Goytacazes) no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Prefeitura Municipal de Campos dos Goytacazes.
8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX)** é considerada uma doença ultrarrara, cronicamente debilitante e deformante. No Brasil, a definição de doença rara estabelece que seja uma patologia que afeta até 65 indivíduos em cada 100.000 habitantes. De acordo com o website de referência em doenças raras e medicamentos órfãos OrphaNet, a HLX apresenta uma prevalência mundial de 1 – 9 casos para cada 1 milhão de habitantes. Isso equivale a 0,1 – 0,9 casos para cada 100.000 habitantes no mundo. É uma doença causada por mutações no gene regulador do fosfato com homologia às endopeptidases do cromossomo X (PHEX), que leva a perda de função do mesmo, gerando erros na detecção de fosfato e aumento dos níveis de fator de crescimento de fibroblastos 23 (FGF23). Os maiores achados clínicos na **XLH** são hipofosfatemia, retardo no crescimento, raquitismo e/ou osteomalácia. Anormalidades esqueléticas são sinais precoces de HLX. Fraturas, perdas auditivas, problemas dentários e osteomalácia podem aparecer além da perda de qualidade de vida associada. O tratamento convencional é realizado com administração de fosfato e vitamina D. Esta não é uma terapia com alvo no mecanismo fisiopatológico da doença, resumindo-se à tentativa de minorar a hipofosfatemia e o excesso de hormônio da paratireoide. A reposição oral de fosfato e vitamina D são insuficientes para atender aos objetivos do tratamento, não logrando alterar a densidade mineral óssea da coluna e quadril em adultos e estão associados a efeitos adversos importantes. Considera-se a possibilidade de inibição da atividade do FGF23 como uma medida terapêutica única para doenças hipofosfatêmicas causadas pelo excesso de FGF23<sup>1</sup>.

2. O **raquitismo** é definido como a deficiência de mineralização na placa epifisária (ou placa de crescimento) na criança e geralmente se manifesta como deformidade óssea, dor óssea e velocidade de crescimento comprometido. Existem vários subtipos de raquitismo, dentre eles: o dependente de vitamina D (defeitos do metabolismo da vitamina D), o nutricional (causado pela deficiência nutricional de vitamina D e/ou cálcio e/ou fosfato) e o **raquitismo hipofosfatêmico ligado ao cromossomo X** (tipo de raquitismo resistente ao tratamento com vitamina D, secundário à perda renal de fosfato) chamado também de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X<sup>1</sup>.

3. O tratamento da **HLX** busca promover o crescimento, melhorar os sinais radiológicos e histológicos de raquitismo e osteomalácia, reduzir as dores em ossos ou articulações e prevenir (ou pelo menos reduzir) as deformidades esqueléticas. Na ausência de um tratamento específico para a doença, o tratamento convencional, realizado com administração de metabólitos orais de fosfato e vitamina D, tem por objetivo reduzir as deformidades e melhorar o ritmo de crescimento dos pacientes acometidos pela doença<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Burosumabe** é um anticorpo (IgG1) monoclonal recombinante humano que se liga ao fator de crescimento do fibroblasto-23 (FGF23), inibindo a sua atividade. Ao inibir o FGF23, aumenta a reabsorção tubular do fosfato dos rins e aumenta a concentração sérica da i, 25

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC - Relatório de Recomendação Medicamento Nº 594. Fevereiro/2021 - Burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210222\\_Relatorio\\_594\\_burosumabe\\_HLX\\_HMV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210222_Relatorio_594_burosumabe_HLX_HMV.pdf)>. Acesso em: 14 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dihidroxi-Vitamina D<sup>2</sup>. Está indicado para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (Raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X: sigla em inglês XLH, *X-linked hypophosphatemia*) em pacientes adultos e pediátricos a partir de 1 ano de idade<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X (HLX)**, e apresenta solicitação médica de tratamento com o medicamento **Burosumabe 20mg**.

2. O **Burosumabe** (Crysvita<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal que se liga e inibe a atividade do FGF23. Ao inibir o FGF23, espera-se que o Burosumabe  aumente a reabsorção de fosfato pelo rim e, através da produção de vitamina D, melhore a absorção intestinal de cálcio e fosfato<sup>4</sup>. Assim, informa-se que o medicamento **Burosumabe apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup> para o tratamento da **hipofosfatemia ligada ao cromossomo X** – quadro apresentado pela Autora.

3. Quanto à disponibilização na rede pública, informa-se que o pleito **Burosumabe**, recentemente, foi incorporado pelo SUS para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme disposto na Portaria SCTIE/MS N° 1, de 19 de fevereiro de 2021<sup>1</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>5</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, o medicamento Burosumabe ainda não está disponível para o tratamento de pacientes com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento do **Raquitismo**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia<sup>6</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Calcitriol 0,25mcg (cápsula). Segundo o referido Protocolo Pacientes com raquitismo hipofosfatêmico hipercalcêmico devem receber somente fósforo, sendo que inexistem preparações comerciais de fósforo no Brasil, sendo que a administração desse elemento é feita com o uso de soluções fosfatadas, formulação descrita conforme o referido Protocolo.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Burosumabe (Crysvita<sup>®</sup>) por Piramal Healthcare UK Limited. Disponível em:

<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/crysvita-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/crysvita-epar-product-information_pt.pdf)>. Acesso em: 14 jul. 2021.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Burosumabe (Crysvita<sup>®</sup>) por Ultragenyx Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011667202031/?substancia=26479>>. Acesso em: 14 jul. 2021.

<sup>4</sup> CONITEC: Relatório de Recomendação de Medicamento - Burosumabe para o tratamento de hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em adultos e crianças. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210222\\_Relatorio\\_594\\_burosumabe\\_HLX\\_HMV.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210222_Relatorio_594_burosumabe_HLX_HMV.pdf) Acesso em 12 jul. 2021

<sup>5</sup> BRASIL. Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 14 jul. 2021

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria N° 451, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Raquitismo-e-Osteomalacia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Raquitismo-e-Osteomalacia.pdf)>. Acesso em: 14 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

6. Assim, caso a médica assistente autorize o uso do Calcitriol 0,25mcg no plano terapêutico da Autora, padronizado no SUS, para o acesso ao medicamento disponibilizado no CEAF, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro do Requerente no CEAF, através do comparecimento à **Secretaria Municipal de Saúde na Rua Voluntários da Pátria, 875 – Centro – Campos dos Goytacazes/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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Acrescenta-se ainda que **hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX)** é considerada uma doença ultrarrara. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>7</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

8. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Para a doença em questão foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia, através da Portaria Nº 451, de 29 de abril de 2016.<sup>8</sup>

9. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), acrescenta-se que:

<sup>7</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 14 jul. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria Nº 451, de 29 de abril de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Raquitismo e Osteomalácia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Raquitismo-e-Osteomalacia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Raquitismo-e-Osteomalacia.pdf)>. Acesso em: 14 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Se o medicamento postulado é experimental/alternativo (ou não) e se possui registro na ANVISA* – O medicamento **Burosumabe** apresenta registro datado de 22 de fevereiro de 2021<sup>3</sup> na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desse modo, **não se trata** de medicamento experimental para a doença que acomete à Autora – **raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X (HLX)**.
- *Na hipótese de ausência de registro na ANVISA, se há pedido de registro ainda não analisado pela ANVISA e se há registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior* – Além de possuir registro ativo na ANVISA, acrescenta-se que o medicamento **Burosumabe** teve seu registro aprovado pelas agências internacionais *Food and Drug Administration (FDA)* e *European Medicines Agency (EMA)* em 2018<sup>9,2</sup>.
- *Se existe substituto terapêutico com registro no Brasil* – Não há, no Brasil, medicamento registrado que possa configurar substituto terapêutico para o pleito **Burosumabe**.
- *Se o medicamento postulado consta da lista básica de medicamentos de dispensação pública* – Consultar item 3 desta Conclusão.
- *Se existe política pública de saúde específica para a doença da parte autora e, em caso positivo, se existe um protocolo básico de medicamentos para seu tratamento (em caso positivo, qual seria o tratamento indicado)* – Consultar itens 3 e 4 desta Conclusão.
- *Se os fármacos fornecidos pelo SUS são eficazes para o tratamento da moléstia da parte autora e se foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS* -
- *Se há estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da Autora e se se trata de doença rara ou ultrarrara* – A **hipofosfatemia ligada ao cromossomo X (HLX)** é considerada uma doença **ultrarrara**, cronicamente debilitante e deformante. No Brasil, a definição de doença rara estabelece que seja uma patologia que afeta até 65 indivíduos em cada 100.000 habitantes. De acordo com o website de referência em doenças raras e medicamentos órfãos OrphaNet, a HLX apresenta uma prevalência mundial de 1 – 9 casos para cada 1 milhão de habitantes. Isso equivale a 0,1 – 0,9 casos para cada 100.000 habitantes no mundo<sup>1</sup>.
- *Caso o medicamento postulado seja estrangeiro, se há substâncias disponíveis no Brasil (fornecidas pelo SUS ou não) de comprovada eficácia no tratamento da doença* – Reitera-se que o medicamento possui registro aprovado por órgão regulador nacional.
- *Se o medicamento é indispensável para manutenção da vida* – Não há menção, nos documentos médicos acostados aos autos, sobre a imprescindibilidade do medicamento pleiteado no tratamento da Autora. Face ao exposto, insta mencionar que a ausência de tais informações **impossibilita este Núcleo de inferir sobre tal questionamento**.

10. No que concerne ao valor do pleito **Burosumabe**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

<sup>9</sup> Bula do medicamento Burosumabe (Crysvita®) por Ultragenyx Pharmaceutical Inc. Disponível em: <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/761068s0001bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/761068s0001bl.pdf)>. Acesso em: 14 jul. 2021



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Burosumabe 20mg/mL (Crysvita<sup>®</sup>)** possui preço de fábrica correspondente a R\$ 37.285,72 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 29.795,02, para o ICMS 20%<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

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>10</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 jul. 2021.

<sup>11</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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 14 jul. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_2020\\_10\\_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762)>. Acesso em: 14 jul. 2021.

