



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1057/2021

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2021.

Processo nº 5003625-35.2021.4.02.5106,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol®).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente destaca-se que foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos autos. Por conseguinte, para a elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos emitidos em impresso próprio, pelo neurologista pediátrico [REDACTED] em 27 de maio de 2021 e 29 de setembro de 2021 (Evento 1_ANEXO112_Página 1, Evento 1_ANEXO119_Página 1, Evento 1_ANEXO123_Página 1 e Evento 12_ANEXO1_Páginas 1/3).

2. De acordo com os documentos médicos supramencionados, o Autor está em acompanhamento desde novembro de 2013 após grave episódio de descompensação do quadro prévio de **epilepsia** decorrente de malformação cortical, evoluindo com *status epilepticus* (estado neurológico associado a crises convulsivas subentrantes ou prolongadas, sem que haja recuperação da consciência), necessitando de internação em unidade de terapia intensiva para controle das crises. Após o episódio mencionado, em decorrência à gravidade do quadro, evoluiu com sequela neurológica identificada por exame de imagem (ressonância magnética de crânio) compatível com lesão em região do hipocampo bilateral devido a injúria descompensatória do organismo durante o *status epilepticus*. Tal condição possui caráter de sequela com prejuízo comportamental grave, caracterizado no Autor por **distúrbios de conduta (CID-10: F91)**, no contexto familiar, não socializado e desafiador-opositor, além de agressividade e irritabilidade associado a déficit cognitivo, necessitando do uso de medicamentos controlados e muitas vezes em altas doses. Até o presente momento, não há relato de cura para tal condição de caráter sequelar, sendo de fundamental importância o acompanhamento paliativo médico e terapêutico.

3. Foi participado que o Autor já efetuou inúmeras tentativas de tratamento com medicamentos antipsicóticos, antidepressivos, sedativos e psicoestimulantes, alguns apresentando melhora parcial e outros sem efeito significativo, e, por vezes com efeitos adversos. Dentre os medicamentos utilizados pelo Autor, elencam-se Valproato de Sódio, Oxcarbazepina, Risperidona, Periciazina (Neuleptil®), Quetiapina, Haloperidol e **Canabidiol**. Atualmente, o médico assistente recomendou ao Autor o seguinte esquema farmacoterapêutico: Oxcarbazepina, Quetiapina, Haloperidol e **Canabidiol**, obtendo controle total das crises epiléticas e controle parcial do comportamento, dentro do esperado para o quadro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. No decorrer do tempo, vem sendo observado diversos prejuízos sociais devido ao quadro comportamental em questão. O Autor apresentou prejuízos sociais escolares além do prejuízo cognitivo decorrente de episódios de agressividade com os colegas e professores na escola. Episódios de irritabilidade com agressão e auto-agressão por intolerância a frustração em via pública e eventos sociais, sendo necessária a contenção física por parte dos familiares, como orientação médica, através de laudos que autorizavam a contenção como atitude pelo risco à integridade física do Autor e de terceiros. Atualmente, em decorrência do tratamento prescrito, o Autor apresenta um controle social melhor e possível de convivência temporária, evitando assim a internação em unidade psiquiátrica.

5. O **Canabidiol** com concentração de Tetrahydrocannabinol (THC) < 2% foi introduzido no plano terapêutico do Autor como terapia alternativa de 2ª linha para fins de controle do comportamento agressivo e irritadiço, devido à grande restrição de opções farmacológicas. Foi observado melhora na frequência dos episódios de agressão aos familiares em convívio e melhora do comportamento antissocial.

6. Desse modo, o Autor apresenta prescrição para tratamento com **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol®) na posologia de **0,5 mL de 12/12 horas**. Uso contínuo. Total de 12 frascos ao ano.

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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos Essenciais - REMUME-Petrópolis, publicada no Diário Oficial Poder Executivo pelo Boletim de Publicação nº 005/009 em 27 de julho de 2009.

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. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. 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. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que 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)¹.
2. O *status epilepticus* é uma emergência médica e classicamente definida como repetidas crises epiléticas ou uma crise epilética prolongada capaz de provocar uma condição duradoura e invariável. Para a prática diária, muitos autores adotam a chamada definição operacional utilizando o critério tempo e o estado de consciência. Nesta condição, a definição para *status epilepticus* é uma crise epilética com duração maior ou igual a 30 minutos ou repetidas crises de duração menor, porém sem recuperação da consciência entre as crises².
3. **Transtornos de conduta** caracterizam-se por um padrão repetitivo e persistente de conduta dissocial, agressiva ou desafiadora. Tal comportamento deve representar grandes violações das expectativas sociais adequadas à idade; portanto, deve ser mais grave do que as travessuras infantis comuns ou a rebeldia adolescente e deve implicar um padrão de comportamento duradouro (seis meses ou mais). As características do **transtorno de conduta** também podem ser sintomáticas de outras condições psiquiátricas, caso em que o diagnóstico subjacente deve ser preferido. Exemplos de comportamentos nos quais o diagnóstico se baseia incluem níveis excessivos de briga ou intimidação, crueldade com outras pessoas ou animais, severa destrutividade à propriedade,

¹ 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>. Acesso em: 25 out. 2021.

² GARZON, E. Estado de mal epilético. J. epilepsy clin. neurophysiol., Porto Alegre, v. 14, supl. 2, p. 7-11, Nov. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-26492008000600002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incêndio, roubo, mentiras repetidas, evasão escolar e fuga de casa, acessos de raiva severos e desobediência³.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas⁴.

2. O produto de *Cannabis* – **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol[®]) é composto por **Canabidiol (CBD)** com pureza > 99,5% infundido em óleo de milho, grau farmacêutico, para administração oral. Cada 1mL do produto contém 200mg de **CBD** puro > 99,5%. O **Canabidiol 6000mg (200mg/mL)** (Purodiol[®]) não possui estudo clínico realizado e, portanto, não são feitas reivindicações para qualquer uso terapêutico. Produto isento de THC⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **epilepsia e transtornos de conduta**, atualmente em uso de Oxcarbazepina, Quetiapina, Haloperidol e **Canabidiol**.

2. Considerando o folheto informativo do **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol[®]), cumpre ressaltar que não foram descritos estudos clínicos no referido folheto do fabricante para o produto pleiteado⁵.

3. Cabe atualizar que **recentemente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração **200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁶.

4. A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁶.

³ ICD – WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10)-WHO. Version for 2019. Disponível em: <<https://icd.who.int/browse10/2019/en#/F90-F98>>. Acesso em: 25 out. 2021.

⁴ 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: 25 out. 2021.

⁵ Folheto informativo - Purodiol[®] 200 – Solução Oral – (200mg CBD/mL), por: BIOTA Biosciences, Seattle, WA 98101, USA.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol®) fabricado pela empresa Purodiol não foi avaliado pela CONITEC.
6. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento de Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.
7. De acordo com a **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**⁷, 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.**
8. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol®) configura produto **importado**. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020⁸ 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.
10. **Recentemente**, a ANVISA publicou a **RDC n° 570, de 6 de outubro de 2021**⁹ que **altera** a RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020. O objetivo da alteração é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde. Cabe informar que ao Evento 12_ANEXO2_Páginas 1 e 2, foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pelo Autor, com validade até 16 de janeiro de 2023.
11. Considerando o caso em comento, informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ 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 de Petrópolis, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg

⁷ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 25 out. 2021.

⁸ BRASIL. Diário Oficial da União. Resolução RDC n° 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: 25 out. 2021.

⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 570, de 6 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido) e 20mg/mL (xarope), Fenitoína 100mg (comprimido) 25mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio 288mg (cápsula) e 576mg (cápsula).

- Salienta-se que os medicamentos padronizados não se caracterizam como alternativas terapêuticas ao pleito

12. 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), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo PCDT supramencionado.

13. Conforme relato médico (Evento 12_ANEXO1_Páginas 1/3), o Autor já efetuou tratamento com "...*Valproato de Sódio, Oxcarbazepina, Risperidona, Periciazina (Neuleptil®), Quetiapina, Haloperidol e Canabidiol. Atualmente, o médico assistente recomendou ao Autor o seguinte esquema farmacoterapêutico: Oxcarbazepina, Quetiapina, Haloperidol e Canabidiol, obtendo controle total das crises epilêpticas e controle parcial do comportamento, dentro do esperado para o quadro*".

14. Contudo, não foi mencionado se foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

15. De acordo com as recomendações do Protocolo (PCDT da Epilepsia), poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo.

16. Entretanto, embora não se enquadrem em produtos da mesma classe do canabidiol, caso o médico assistente considere que o Autor pode fazer uso de algum dos **medicamentos** padronizados no SUS, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a 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, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao **Centro de Saúde Coletiva Professor Manoel José Ferreira**, sito à Rua Santos Dumont, 100 – Centro/Petrópolis – contato telefônico: (24) 2246-9194 / (24) 2237-3616 R. 208, munida 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.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, 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 vigor¹⁰.

18. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg** (Health Meds[®]), 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)¹¹.

19. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

20. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL (200mg/mL)** (Purodiol[®]), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Petrópolis, 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

Aline Maria da Silva Rosa
ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 5277154-6
ID 5074128-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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: 25 out. 2021.

¹¹ 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: 25 out. 2021.

¹² 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>. Acesso em: 25 out. 2021.

¹³ 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/precqs/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.