



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0168/2022**

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 5001547-86.2022.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®) e ao insumo glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública de União (Evento 1, ANEXO2, Página 1a 5), preenchido em 17 de fevereiro de 2022 pela médica [REDACTED], bem como os documentos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12 e 19), emitidos pela referida médica, em 03 de fevereiro de 2022.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 12 anos de idade, que apresenta **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, diagnosticado há 09 anos. Realizou tratamento com as insulinas disponibilizadas pelo SUS - regular e NPH - porém apresentou hipoglicemia grave, sendo necessário trocar tais medicamentos. Faz-se necessário que seja realizada a monitorização da glicemia capilar com ponta de dedo pelo menos cinco (05) vezes ao dia, o que gera dor e desconforto psíquico.

3. Assim, deve fazer uso dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) – 04 canetas ao mês, e Insulina Glulisina (Apidra®) - 03 canetas ao mês, usadas conforme esquema prescrito, e do insumo **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre), a fim de que o Autor não necessite furar o dedo várias vezes ao dia. Caso não faça uso das insulinas, pode ocorrer hipoglicemia grave, com risco de morte. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente**.

**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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*



g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)<sup>1</sup>.

2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas com DM1 também é recorrente<sup>1</sup>.

3. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de **hipoglicemia durante a insulino-terapia**. A **hipoglicemia** deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento. Além disso, observam-se também a liberação de noradrenalina de neurônios simpáticos pós-ganglionares e acetilcolina dos pós-ganglionares simpáticos e parassimpáticos, além de outros neuropeptídeos. Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias: os neurogênicos ou autonômicos (palpitação, tremor, ansiedade, etc) e os neuroglicopênicos (sensações estranhas, como calor, formigamentos; Irritabilidade, confusão mental, dentre outros)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é um antidiabético com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1

<sup>1</sup> Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>2</sup> Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdtmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 25 fev. 2022.



em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>3</sup>.

2. O **FreeStyle<sup>®</sup> Libre** é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. O sensor, que dura até 14 dias, é aplicado na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose.<sup>4</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e o insumo **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) **possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme descrito acima.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) O análogo de Insulina de *ação longa*, grupo da insulina pleiteada **Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, de acordo com a Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>5</sup>. Acrescenta-se que, conforme o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS.



Em consulta Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (RENAME 2022)<sup>6</sup>, a Insulina análoga de ação prolongada deve ser ofertada no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cabendo, assim, ao **Estado do Rio de Janeiro**, por meio da sua **Secretaria de Saúde, seu fornecimento**. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de procedimentos, medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), na competência do mês 02/2022, verificou-se que tal insulina ainda não consta nesse sistema. Além disso, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a insulina pleiteada **Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) ainda não está sendo fornecida pela Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ);

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>4</sup> Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle-libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>5</sup> Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022 (RENAME 2022), folha 29. Disponível em: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022\\_final.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022_final.pdf)>. Acesso em: 25 fev. 2022.



2.2) O **glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, destaca-se que, no momento, é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Rio de Janeiro 2018, a insulina **NPH 100UI**, que poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada **Glargina (Lantus<sup>®</sup>)**, ainda não ofertada pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro. Entretanto, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 4) o Requerente já fez uso desse medicamento, porém “*apresentou hipoglicemia grave*” condição que pode levar a “*risco de morte*”. Assim, **a insulina NPH ofertada pelo SUS não se aplica ao caso do Autor.**

4. Quanto ao **glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle<sup>®</sup> Libre)**, cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente.<sup>7</sup>

5. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. **O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo.**<sup>1</sup>

6. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style<sup>®</sup> Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. **As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.**<sup>8</sup>

7. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu **uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG.<sup>9,10</sup>

8. Sobre o argumento médico apresentado em documento (Evento 1, ANEXO2, Páginas 12) em prol do **glicosímetro intersticial e o seu sensor** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), seguem as ponderações:

8.1 “...Faz-se necessário que seja realizada a monitorização da glicemia capilar com ponta de dedo pelo menos cinco (05) vezes ao dia, o que gera dor e desconforto psíquico...”.

✓

A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como:** lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>11</sup>.

9. Portanto, cabe ressaltar que o **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**, conforme descrito **no item 5 desta Conclusão**.

10. Considerando todo o exposto, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Autor e que o equipamento **glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

✓

Assim, sugere-se que o médico assistente **avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente** aos pleitos **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre).

✓

Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que o Autor ou seu representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

<sup>9</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIti9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIti9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>10</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>11</sup> Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 25 fev. 2022.



11. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC<sup>12</sup> (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre**.

12. Destaca-se que a insulina e insumo pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. No que concerne ao valor, 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>13</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>14</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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>15</sup>:

- **Insulina Glargina** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – possui preço fábrica no valor de R\$ 69,43 e preço máximo de venda ao governo no valor de R\$ 55,48.

### É o parecer.

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica CRF-RJ  
12.112 Matrícula:  
72.991

**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>13</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>14</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: 25 fev. 2022.

<sup>15</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_02\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf)>. Acesso em: 25 fev. 2022.