



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1267/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 5005405.33.2023.4.02.5108,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos produtos: solução oleosa rica **Canabidiol – CBD (15mg/mL) + Tetrahydrocannabinol - THC (15mg/mL)** azul Gold 30mL e pomada **Cannabis 20mg/g de Tetrahydrocannabinol (THC)** Abrace.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema (Evento 1_LAUDO9, pág. 1 e 2), emitido em 26 de julho de 2023, pela médica a Autora, 60 anos, é portadora de **doença de Parkinson**, com tremor e instabilidade importante, além de rigidez e bradicinesia. Já fez uso de diversos medicamentos como Pramipexol, Cloridrato de Amantadina (Mantidam[®]), Entacapona, Seligilina, Rasagilina, sem melhora. Fez acompanhamento no SARA com terapias específicas sem resposta significativa. Iniciou uso de Canabidiol associado a Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa[®]) com resposta positiva, com redução dos tremores. Também tem **dores crônicas** em coluna lombar, onde fez Pregabalina, Amitriptilina, anti-inflamatórios e analgésicos, sem melhora. Em tratamento com pomada de **Canabidiol e Canabidiol (CBD) 15mg/mL e Tetrahydrocannabinol (THC) – 7 gotas 3 vezes ao dia**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**.

2. Em Receituário de Controle Especial em impresso próprio (Evento 1_RECEIT10, pág. 1), emitido em 23 de março de 2023, pelo médico , está prescrito, a Autora, em uso contínuo:

- Óleo de Cannabis com: **15mg/mL de CBD e 15 mg/mL de THC** (Azul, Gold) - 30 mL - tomar 10 gotas 3 vezes ao dia.
- **Pomada de Cannabis 20mg/30g** - 3 vezes ao dia.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

9. Os produtos solução oleosa rica Canabidiol – CBD (15mg/mL) + Tetrahydrocannabinol - THC (15mg/mL) azul Gold 30mL e pomada Cannabis 20mg/g de Tetrahydrocannabinol (THC) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

10. A Resolução 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 13 set. 2023.



modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- **tetrahidrocanabinol** (Δ^9 -THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol** (**CBD**), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 60 anos, portadora de **doença de Parkinson e dores crônicas**. Sendo prescrito, os produtos solução oleosa rica **Canabidiol – CBD (15mg/mL) + Tetrahidrocanabinol - THC (15mg/mL)** azul Gold 30mL e pomada **Cannabis 20mg/g de Tetrahidrocanabinol (THC)** Abrace (Evento 1_LAUDO9, pág. 1 e 2) e (Evento 1_RECEIT10, pág. 1).

2. Elucida-se que a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE) é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo, não apenas de dar apoio às famílias que precisam de um tratamento com a Cannabis Medicinal, como também de apoiar pesquisas sobre o uso da planta. Com acolhimento humanizado, laboratório de ponta, **produção com cultivo próprio** e área do associado⁴.

3. Destaca-se que o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como

²KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos.

Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 13 set. 2023.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁴Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Disponível em: <<https://abracesperanca.org.br/>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁵Resolução 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:



produto à base de Cannabis⁶. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). 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**.

4. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, não foi verificado oleosa rica **Canabidiol – CBD (15mg/mL) + Tetrahydrocannabinol - THC (15mg/mL)** azul Gold 30mL e pomada **Cannabis 20mg/g de Tetrahydrocannabinol (THC)** Abrace. Os referidos produtos **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado como medicamento, Canabidiol** com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

6. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento de **doença de Parkinson e dores crônicas** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

7. Foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da No tratamento da **dor**, conforme a revisão da Cochrane em 2018, **não há evidências de alta qualidade** atestando a eficácia dos medicamentos à base de canabinoides (CBM) e da cannabis medicinal (CM) **em nenhuma condição crônica que envolva a dor neuropática**. Apesar da crescente produção de conhecimento científico, **os dados atualmente disponíveis ainda carecem de evidências de alta qualidade para definição da eficácia e poder analgésico dos canabinoides**. São necessários maiores estudos pré-clínicos e clínicos para que se possa compreender melhor o status dos canabinoides no manejo da dor, assim como gerar evidências de alta qualidade para incluir ou não o uso da CM e dos CBM nas respectivas recomendações e diretrizes de manejo das diversas síndromes dolorosas⁷.

8. No que tange ao tratamento da **doença de Parkinson**, as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) estão divididas em três principais categorias: tratamento medicamentoso, tratamento cirúrgico e reabilitação. No pilar do tratamento medicamentoso, há as classes de medicamentos comumente utilizados no Brasil e no mundo, apresentando bons benefícios a longo prazo⁸.

9. Ainda de acordo com a ABN, recentemente, tem havido um interesse crescente no uso medicinal de derivados de canabinóides no tratamento da **doença de Parkinson** e outros distúrbios do movimento. Alguns estudos foram publicados para buscar uma resposta definitiva sobre o uso de derivados canabinóides, especialmente o CBD, em pacientes com movimentos anormais, com maior interesse em pacientes com **doença de Parkinson** devido à sua alta prevalência. Em conclusão, apesar da divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinóides nos distúrbios do movimento, especialmente na **doença de Parkinson, não há dados**

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁶BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁷MORAIS, M.V. et al A eficácia e o poder analgésico dos canabinoides à luz dos dados atuais disponíveis. BrJP. São Paulo. 2023; Suppl Cannabis. Disponível em: <<https://www.scielo.br/brjp/a/kZMKhXyxH44sNmryKJpqqmmJ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 set. 2023.

⁸SABA, RA, MAIA, DP, CARDOSO, FEC, BORGES, V, F, ANDRADE, LA, FERRAZ, HB, BARBOSA, ER, RIEDER, CR de M., da SILVA, DJ, CHIEN, HF, CAPATO, T., ROSSO, AL, SOUZA LIMA, CF, BEZERRA, JMF, NICARETTA, D., POVOAS BARSOTTINI, OG, GODEIRO-JUNIOR, C., BROSEGHINI BARCELOS, L., CURY, RG, DELLA COLLETTA, MV. (2022).

Diretrizes para o tratamento da doença de Parkinson: consenso do Departamento Científico de Distúrbios do Movimento da Academia Brasileira de Neurologia - sintomas motores. Archives Of Neuropsiquiatria, 80 (3), 316–329. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/JvGNHpsPBBFm7vrwXb6vNPP/?lang=en#>>. Acesso em: 13 set. 2023.



científicos que sustentem essa indicação. A maioria dos estudos é não controlada, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados de cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**⁹.

10. Considerando o exposto, verificou-se que até o momento não foi localizada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **doença de Parkinson e dores crônicas**.

11. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, para a doença da Autora, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson¹ (tal PCDT¹⁰ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Desta maneira, estão padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg. No âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Squarema o medicamento Carbidopa 25mg + Levodopa 250mg.

12. E o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012¹¹). Destaca-se que tal PCDT¹⁰ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Cloridrato de Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100g e 40mg/mL, Ácido Valpróico 50mg/mL (xarope), 250mg e 500mg (comprimido) e Carbamazepina 200mg e 20mg/mL - padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Squarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Squarema.
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos. Considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações dos protocolos clínicos supracitados e com os medicamentos disponibilizados (os que ainda não foram utilizados no plano terapêutico da Autora).

14. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO9, pág. 1 e 2), que a Autora “...*Já fez uso de diversos medicamentos como Pramipexol, Cloridrato de Amantadina (Mantidam®), Entacapona, Seligilina, Rasagilina, sem melhora. Fez acompanhamento no SARA com terapias específicas sem resposta significativa. Iniciou uso de Canabidiol associado a Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®) com resposta positiva. (...)*Também tem **dores****

⁹ BRUCKI, S. M. D., ADONI, T., ALMEIDA, C. M. O., ANDRADE, D. C. de, ANGHINAH, R., BARBOSA, L. M., BAZAN, R., CARVALHO, A. A. de S., CARVALHO, W., CHRISTO, P. P., COLETTA, M. D., CONFORTO, A. B., CORREA-NETO, Y., ENGELHARDT, E., FRANÇA JUNIOR, M. C., FRANCO, C., VON GLEHN, F., GOMES, H. R., HOULY, C. G. de B., ... PRADO, G. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 79(4), 354–369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVWmGw55R3LRYJy3w3D/?lang=en#>>. Acesso em: 13 set. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 set. 2023

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

crônicas em coluna lombar, onde fez Pregabalina, Amitriptilina, anti-inflamatórios e analgésicos, sem melhora”.

15. Para os medicamentos disponibilizados no CEAF, em caso positivo de possibilidade de uso, e perfazendo os critérios de inclusão do PCDTs supracitados, para ter acesso, a Demandante deverá comparecer à Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

16. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

17. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

18. No que concerne ao valor dos produtos 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)¹².

19. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 13 set. 2023.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 13 set. 2023.