



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1747/2023**

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2023.

Processo nº 5126967-30.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **suplemento alimentar** (Pediasure®) e aos insumos **fralda infantil descartável – tamanho XXG, lenços umedecidos** e ao produto **Canabidiol 200mg/ml** (Farmanguinhos).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com Laudo médico em impresso da Defensoria Pública da União, formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios e documentos médicos do Hospital Cardoso Fontes (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15-28), emitidos em 26 de junho de 2023, 27 de setembro de 2023 e 29 de novembro de 2023, pela médica  o qual relata que a autora, 8 anos, com **epilepsia** de difícil controle e **atraso global do desenvolvimento**, crises iniciadas com meses de vida, diagnóstico de **síndrome de West** evoluindo atualmente para **síndrome de Lennor Goiantant**, já utilizou diversos anticonvulsivante (levetiracetam, clonazepam, vigabatrina, fenobarbital e ácido valproico) sem atingir controle, já dieta cetogênica. Após introdução do Canabidiol, houve importante redução da frequência de crises. Em receituário do Hospital Federal no Rio de Janeiro, pela médica supracitada consta a prescrição a seguir:

- **Fraldas** – 4 unidades por dia, XXG;
- **Lenço umedecido** – 15 pacotes/mês;
- Pomada óxido de zinco – 10 tubos/mês;
- **Canabidiol 200mg/ml** (Farmanguinhos) – dar 0,8ml duas vezes ao dia; e
- **Pediasure** – 5 medidas em 190 mL de água quatro vezes ao dia; indicação: paciente 8 anos com **paralisia cerebral**, sem controle sem controle esfinteriano e **epilepsia de difícil controle**.

2. Foi informado a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G40.0** – síndromes epilépticas.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de



composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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.

11. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas 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<sup>1</sup>. As epilepsias podem ser classificadas de acordo com a etiologia, idade de início das crises, topografia das descargas elétricas, manifestações clínicas, achados eletroencefalográficos ou tipos de crises<sup>2</sup>.

2. A **Incontinência Urinária** (IU) é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>3</sup>. A **incontinência fecal** é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfinteriano. É um sintoma às vezes incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica<sup>4</sup>.

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Epilepsia. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/doi1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27391635/doi1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620)>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>2</sup> LORENZATO, R.Z. et al. Epilepsia e gravidez: Evolução e Repercussões. RBGO - v. 24, nº 8, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v24n8/a04v24n8.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>3</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>4</sup> REGADAS, S. M. M.; et al. Importância da ultra-sonografia endo-anal na avaliação propedêutica da incontinência fecal. Revista Brasileira de Coloproctologia, v. 22, n. 1, p. 13-19, 2002. Disponível em: <[http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13\\_19.htm](http://www.sbcop.org.br/revista/nbr221/P13_19.htm)>. Acesso em: 13 dez. 2023..

<sup>5</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmpgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>6</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480\\_31\\_12\\_1990.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html)>. Acesso em: 13 dez. 2023.



2. Segundo o fabricante Abbott, o produto Pediasure® atualmente é denominado Pediasure® Complete, o qual trata-se de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, isento de glúten e lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Diluição: 1 kcal/ml - 5 colheres de medida (49g) + 190 ml de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g. Apresentação: latas de 400g e 850 – baunilha (lata de 1,6kg, apenas no sabor baunilha), chocolate e morango<sup>7</sup>.

3. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o *aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos*, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol<sup>8</sup>.

4. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais<sup>9</sup>. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada quando há incapacidade de atingir as necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* **ou mediante comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição)<sup>11</sup>.

2. No tocante ao **estado nutricional** da autora nos documentos médicos acostados (Evento 1\_ ANEXO2\_ Págs. 15, 17-21), não foram informados os dados antropométricos da autora (minimamente peso e altura), nem tampouco seu plano alimentar (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que **nos impossibilita inferir seguramente acerca da quantidade de suplementação nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.**

3. Convém destacar que não foi acostado aos autos o **plano alimentar prescrito ao autor** (alimentos *in natura* para ingestão diária, com as devidas quantidades), o que **nos impedindo realizar inferência de forma segura acerca da quantidade de suplementação**

<sup>7</sup> Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>8</sup> Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009\\_08\\_2019%20marca%20dagua.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf)>. Acesso em: 27 dez. 2023.

<sup>9</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsibrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 27 dez. 2023.

<sup>10</sup> Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2023.

<sup>11</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



**nutricional industrializada prescrita, se suficiente ou insuficiente às suas necessidades nutricionais.**

4. Destaca-se que foi prescrito para a autora em documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Pág 15) o suplemento nutricional Pediasure® Complete 5 colheres medida (49g em 190 mL de água) 4 vezes ao dia, fornecendo a autora um adicional energético de 1,085kcal/dia.

5. Diante do exposto para que este núcleo possa inferir com segurança acerca da necessidade de uso do suplemento, bem como a adequação da quantidade prescrita, sugere-se a emissão de um novo documento médico/nutricional com as elucidações das questões abordadas nesta conclusão.

6. Participa-se que o uso de suplementos nutricionais industrializados necessita de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Ademais, a delimitação de tempo é necessária, pois a recomendação da quantidade deve ser revista periodicamente em função do peso corporal, estado nutricional e tolerância gastrointestinais<sup>12</sup>. **Neste contexto, sugere-se que haja delimitação do período de uso do suplemento nutricional prescrito.**

7. Informa-se que o suplemento alimentar pleiteado **Pediasure® complete** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Acrescenta-se que existem no mercado outras marcas de suplemento alimentar, devidamente registradas junto à ANVISA, que também atenderiam às necessidades do autor, permitindo a ampla**

8. Cumpre informar que suplementos alimentares como a opção prescrita e pleiteada **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro.

9. No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos) para **epilepsia**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol 200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, recomendando sua **não incorporação** pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de **não incorporar** o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do SUS<sup>13</sup>.

10. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.

11. 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 2019<sup>14</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como

<sup>12</sup> ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<http://www.asbran.org.br/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2023.

<sup>13</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 27 dez. 2023.

<sup>14</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 27 dez. 2023.



**produto à base de *Cannabis***. 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) e 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**.

12. Especificamente os produtos **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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

14. Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

15. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 200mg/mL** (Farmanguinhos) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

16. Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>1</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-São Gonçalo) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de Sódio 250mg/5mL (xarope).

17. Cabe resgatar o relato médico (Evento 1, ANEXO2, Página 24), que a Autora “...Atualmente faz uso de: *levetiracetam, clonazepam e vigabatrina*. Já usou *fenobarbital e ácido valproico*. Apesar dessas 3 medicações apresenta crises convulsivas com alta frequência. As crises reduziram bastante a frequência com o uso do canabidiol”. Dessa forma, entende-se que a autora já faz uso dos medicamentos padronizados no SUS.

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)<sup>15</sup>.

<sup>15</sup>BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 27 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>16</sup>.

20. No que tange a fralda e ao lenço umedecido, informa-se que, embora estejam indicados, não são fornecidos de forma ambulatorial no âmbito do SUS.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 113100115  
ID: 5076678-3

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>16</sup>BRASIL 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 27 dez. 2023.