



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1023/2024.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 5038477-95.2024.4.02.5101,
ajuizado por
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho de pressão positiva contínua em vias aéreas (BIPAP) automático**, e ao medicamento **alfa-avalglicosidase (Nexviazyme®)**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos mais recentes, emitidos em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, e da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 /19), em 17 de maio de 2024 e 27 de maio de 2024, pela médica o Autor, apresenta **doença de Pompe** na forma tardia, com quadro clínico de **fraqueza muscular** e dificuldade de deambular. Utiliza cadeiras de rodas há 4 anos. Evoluiu com **dispneia progressiva**, e redução da capacidade pulmonar. Sendo conjunto dos achados compatível com **doença restritiva por fraqueza muscular**. Apresenta **comprometimento motor e respiratório** relevantes com acometimento grave pela doença e risco de progressão futura para insuficiência respiratória. Devido à **hipoventilação crônica** necessita de:

- **Ventilação com pressão positiva BIPAP (noturno diariamente);**
- **Reposição enzimática com Alfa-avalglicosidase.**

2. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E74.0 – doença de Pompe** e **M62.9 – transtorno muscular não especificado**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.



4. 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.
5. 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.
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 Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **síndrome de hipoventilação pulmonar crônica**, se caracteriza por hipoventilação alveolar, definida como uma elevação na PaCO₂ para níveis >45 mmHg, pode ocorrer em vários distúrbios: síndrome de hipoventilação na obesidade, distúrbios torácicos restritivos, síndrome da apneia central do sono e DPOC. Eles são chamados de síndromes de hipoventilação. Associado à hipercapnia está o desenvolvimento de hipoxemia, a qual intensifica as manifestações clínicas e aumenta a morbidade. Além disso, a hipoventilação fica mais profunda durante o sono, podendo piorar a hipercapnia e a hipoxemia preexistentes. Em alguns casos a hipercapnia e a hipoxemia podem ocorrer apenas durante o sono, e podem não ser consideradas à avaliação com base nos valores em vigília¹.
2. A **doença de Pompe (DP)**, também conhecida como glicogenose tipo II ou deficiência de maltase ácida é uma doença genética rara, de acometimento neuromuscular

¹ BMJ Best Practice –Síndromes de hipoventilação. Disponível em: <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/1153>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



progressivo e frequentemente fatal nas formas mais graves, causada por variantes patogênicas bialélicas no gene GAA, localizado no cromossomo 17q25.2-q25.3. Em consequência, existe atividade deficiente da alfa glicosidase ácida (sinônimo: maltase ácida), enzima lisossômica que libera glicose a partir do glicogênio, conforme a demanda de energia celular. A deficiência dessa enzima leva a um acúmulo de glicogênio dentro dos lisossomos e do citoplasma de múltiplos tecidos, incluindo a musculatura lisa, esquelética e cardíaca. Esse acúmulo acaba danificando o funcionamento celular e destruindo as células, por hipertrofia e ruptura dos lisossomos. Associa-se a esse processo fisiopatológico um acúmulo do material a ser processado pelas vias autofágicas. Como regra, a atividade enzimática correlaciona-se com a idade de início e a taxa de progressão da doença, sendo algumas variantes responsáveis por ausência de atividade enzimática e resultando na DP de início precoce, infantil ou clássica – a forma mais grave da doença².

3. O tratamento de suporte deve ser oferecido a todo paciente com DP, independente da forma clínica, idade ou estágio da doença. O paciente deve ser acompanhado por equipe multidisciplinar experiente já que a doença é multissistêmica deve ser dirigido predominantemente para as manifestações respiratórias. As sessões de fisioterapia motora, **pela fraqueza muscular**, deverão ser igualmente indicadas, e para cirurgia de **alterações articulares secundárias ao acometimento muscular**, as equipes de ortopedia e fisioterapia deverão ser consultadas. A fim de diminuir as exacerbações respiratórias, imunização com vacina contra influenza e doença pneumocócica está indicada. Além disso, quando ocorrerem, devem receber tratamento o mais precocemente possível, para, assim, diminuir riscos de complicações. Por fim, comorbidades como asma (tratamento estabelecido em PCDT específico) e cardiopatia também devem ser tratadas adequadamente, com vistas a minimizar seu impacto na doença de base. Por apresentarem dificuldade para tossir, manobras de remoção das secreções, tanto manuais quanto por aspiração, podem ser utilizadas².

DO PLEITO

1. O **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intratorácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessária um tipo de máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete) como interface³.

2. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de **máscara** (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete) como interface. A máscara nasal é um dispositivo oronasal utilizado associado ao equipamento de ventilação. É, provavelmente, a interface

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 12, de 03 de agosto de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Pompe. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/portaria-conjunta-pcdt-doena-de-pompe10-08-2020.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

³ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbti/a/vvTShBJTXfsbMvz4S8nPgZt/abstract/?lang=pt#>>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



mais confortável, porém a resistência das narinas ao fluxo de ar e a presença do vazamento de ar pela boca podem limitar o seu uso em alguns pacientes³.

3. A **alfa-avalglicosidase** (Nexviazyme[®]) é indicado para terapia de reposição enzimática de uso prolongado, para o tratamento de pacientes com diagnóstico confirmado da doença de Pompe (deficiência da alfa-glicosidase ácida)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **doença de Pompe com comprometimento motor e respiratório relevantes** e risco de progressão para insuficiência respiratória. Apresenta solicitação médica para o fornecimento de **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** e a medicação **alfa-avalglicosidase** (Nexviazyme[®]).

2. Destaca-se que o uso do **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é utilizado no tratamento de pacientes traqueostomizados ou não: portadores de **doenças neuromusculares**, DPA, SAOS grave com pressão sugerida pelo CPAP > ou = a 15cm de H₂O, e **síndrome da hipoventilação alveolar**⁵.

3. **Doenças neuromusculares levam à hipoventilação alveolar**, a qual, se for de instalação lenta e progressiva, não é comumente diagnosticada nem tratada até que aconteça um episódio de insuficiência respiratória aguda. Este episódio de compensação ocorre, com frequência, durante um quadro banal de infecção de vias aéreas superiores e deve-se à inabilidade do paciente em eliminar secreções. O comprometimento da força da musculatura respiratória pode ocorrer em várias doenças dos nervos e dos músculos, e a perda da capacidade de ventilação acontece agudamente e de modo absoluto nos traumatismos raquimedulares cervicais. Distrofias musculares, neuropatias e doenças da placa mioneural, quando acometem a musculatura da respiração, têm outro tipo de evolução: em surtos, ou então com piora progressiva, em velocidade variável⁶.

4. Diante do exposto, informa-se que o uso de **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** e a **máscara nasal estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor – **doença de Pompe** na forma tardia com comprometimento motor e respiratório relevantes (Evento 1_ANEXO2_Páginas 12 /19).

5. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

- O equipamento BIPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) está coberto pelo SUS, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, sob o seguinte nome e código de procedimento: instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar (03.01.05.006-6). Contudo, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), seu fornecimento ocorre apenas através do **Serviço de Atenção Domiciliar**, o que não configura o caso do Autor.

⁴ Bula do medicamento alfa-avalglicosidase (Nexviazyme[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260482>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁵ Secretaria de Estado da Saúde. Governo do Estado do Espírito Santo. Protocolo BIPAP PARA Pessoas Com Patologias Neuromusculares, Doença Pulmonar Avançada (DPA), Síndrome da Hipoventilação Alveolar e Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS). Vitória, 2017. Disponível em: <<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Protocolo/PROTOCOLO%20BIPAP%20REVISADO.%20ap%20C3%B3s%20consulta%20p%20C3%BAblica%20PDF.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁶ Paschoal, I. A., Villalba, W. de O., & Pereira, M. C.. (2007). Insuficiência respiratória crônica nas doenças neuromusculares: diagnóstico e tratamento. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*, 33(1), 81–92. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/vgSnj6MRsjG7PbTspYccxVw/#>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



- ✓ Todavia, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do equipamento **BiPAP**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Não havendo alternativa terapêutica padronizada no SUS que substitua o equipamento BIPAP para o tratamento da hipoventilação pulmonar crônica.

6. No que tange ao **BiPAP**, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC recomendou inicialmente a incorporação do ventilador mecânico para ventilação não invasiva (BiPAP) para tratamento de pacientes com fibrose cística associada a insuficiência respiratória avançada^{7,8}, – o que não se enquadra ao quadro clínico do Requerente.

7. Até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado (BIPAP), bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

8. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar (BIPAP) pleiteado, o Autor deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

9. Neste sentido, informa-se que o Autor é atendido pelo Hospital Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Página 25), que poderá promover o seu acompanhamento.

10. Quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que a **alfa-avalglicosidase** (Nexviazyme[®]) possui indicação prevista em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, entretanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

11. Elucida-se que o medicamento pleiteado **alfa-avalglicosidase** (Nexviazyme[®]), até o momento, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹ para o tratamento da **doença de Pompe**.

12. Para o tratamento da **doença de Pompe**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², aprovado através da Portaria Conjunta nº 12, de 03 de agosto de 2020, preconizou o seguinte fármaco: alfa-avglicosidase 50mg. Entretanto, o Autor apresenta **doença de pompe de início tardio**, forma da doença não autorizada (critério de exclusão) pelo referido protocolo para a terapia de **reposição enzimática (TRE)** com alfa-avglicosidase.

13. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (HÓRUS) na presente data, verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** para o medicamento alfa-avglicosidase 50mg em 24 de abril de 2024. No que se refere à solicitação de cadastro para receber o medicamento

⁷ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório para sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com fibrose cística. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20211123_ReSoc304_VNI_fibrose_cistica.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁸ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação, novembro 2021. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com fibrose cística. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211123_Relatorio_Ventilacao_Nao_Invasiva_Fibrose_Cistica_CP103.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



preconizado pelo PCDT pela via administrativa, a equipe técnica do CEAF se posicionou da seguinte forma:

- ✓ Paciente, 60 anos, com doença de pompe forma tardia, fraqueza motora proximal progressiva há 20 anos, em cadeira de rodas há 03 meses, com dispneia por distúrbio restritivo por fraqueza da musculatura respiratória. Sem tratamento prévio, GAA 0,25, GLA 3,19.
- ✓ A terapia enzimática está autorizada por esta portaria, para os pacientes com dp precoce (que tiveram o início dos sintomas até 12 meses de idade). Serão **excluídos** do tratamento específico com alfa-**alglicosidase** os pacientes que apresentarem de forma tardia.
- ✓ Assim, o paciente **apresenta critério de exclusão** do referido PCDT para tratamento com TRE (terapia de reposição enzimática).

14. Neste momento, faz-se importante elucidar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou a alfa-**alglicosidase** (Myozyme[®]) para tratamento da doença de Pompe de início tardio (caso em tela). Os membros do plenário deliberaram recomendar a **não incorporação** da alfa-**alglicosidase** para o tratamento da DP de início tardio. O plenário considerou que a consulta pública não trouxe elementos suficientes para uma mudança da recomendação preliminar¹⁰.

15. Dessa forma, até o momento **não existem terapias medicamentosas específicas disponíveis no SUS para a forma da doença** do Autor.

16. Acrescenta-se ainda que a **doença de Pompe** também conhecida como glicogenose tipo II ou deficiência de maltase ácida é uma doença genética rara, de acometimento neuromuscular progressivo e frequentemente fatal nas formas mais graves¹¹. Nesse sentido, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras¹² tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

17. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹³. Tal PCDT foi descrito no item 12.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Relatório de Recomendação. Alfa-**alglicosidase** (Myozyme[®]) para tratamento da doença de Pompe de início tardio. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220927_relatorio_769_alfaalglicosidase_final.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

¹¹ GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Fibrose Cística - Mucoviscidose. Secretaria de Estado de Saúde. Disponível em: <https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/publ_Estado_3.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.

¹² BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 24 jun. 2024.

¹³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Maio/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2024.



18. Adicionalmente, informa-se que o equipamento BiPAP, a máscara e o medicamento **alfa-avalglicosidase** (Nexviazyme[®]) pleiteados, **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (Anvisa).

19. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹⁴.

20. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se:

- **alfa-avalglicosidase** (Nexviazyme[®]) – possui preço de fábrica R\$ 6.074,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 4.766,90.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹⁴ 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>>. Acesso em: 24 jun. 2024.