



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2584/2022

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0270659-76.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg ou Glicopirrônio 50mcg** e quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus **equipamentos (concentrador de oxigênio elétrico + cilindro de oxigênio estacionário + mochila com oxigênio líquido)**, bem como ao insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, acostados aos autos do processo (fls. 31 a 39), sendo suficientes à análise do pleito.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 31 e 32) emitidos 26 de setembro de 2022 pelo médico [REDACTED] e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 33 a 39) emitido em 03 de outubro de 2022 pela médica [REDACTED], o Autor encontra-se em acompanhamento no referido hospital, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica e distúrbio ventilatório obstrutivo** muito acentuado evidenciado em última espirometria com volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF₁) de 20% do previsto. Dessa forma, o Suplicante apresenta grande limitação física e **hipoxemia** acentuada às atividades cotidianas. Teste de caminhada realizado em 2021 evidenciou **dessaturação** ao exercício, tolerando caminhar apenas 50,8% da distância prevista e saturação final de O₂ de 63%. Tendo sido solicitado tratamento com a associação de 2 broncodilatadores, sendo um LABA e outro LAMA; e oxigenoterapia domiciliar por equipamento estacionário e portátil, de forma a garantir oxigenação adequada em casa e também durante as atividades extra-domiciliares, conforme segue:

- **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – 2 doses por dia;
- **Concentrador de oxigênio elétrico** para uso domiciliar + **cilindro de oxigênio estacionário** (caso ocorra falta de energia elétrica);
- **Mochila com oxigênio líquido;**
- **Cateter nasal** em baixo fluxo de 2 L/min.

3. Foi participado ainda pelos médicos assistentes que o Autor faz uso de Formoterol associado à Budesonida, mas está evoluindo com intensa dispneia. Assim, o tratamento proposto [**Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®)]



não pode ser substituído por outros medicamentos como Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **J44.9 – doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada.**

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

2. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio². A saturação é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea³. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁴.

3. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁵.

DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®)** é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício⁶.

2. **Brometo de Tiotrópio** é um agente específico antimuscarínico de longa ação (LAMA). Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.

² Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 20 out. 2022.

³ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁴ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁵ Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Tiotrópio + Olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIOLTO>>. Acesso em 20 out. 2022.



em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema); como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁷.

3. **Glicopirrônio** é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgicos) de longa duração inalado uma vez ao dia é indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Os nervos parassimpáticos são as principais vias broncoconstritoras neurais nas vias aéreas e o tônus colinérgico é o componente reversível chave da obstrução do fluxo aéreo na DPOC. O **Glicopirrônio** funciona através do bloqueio da ação broncoconstritora da acetilcolina nas células do músculo liso das vias aéreas, dilatando assim as vias aéreas⁸.

4. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevivência dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁹.

5. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{9,10}.

6. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁹.

7. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula ou prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)⁹.

⁷ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 20 out. 2022.

⁸ Bula do Brometo de Glicopirrônio (Seebri™) Fabricado por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681117>> Acesso em: 20 out. 2022.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 20 out. 2022.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 20 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que embora tenham sido solicitados à inicial os medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) **e Brometo de Tiotrópio 2,5mcg ou Glicopirrônio 50mcg**, de acordo com a prescrição médica mais atual (fl. 32 e 34), datada de 26 de setembro de 2022, o Autor deverá fazer uso somente da associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®). Os demais medicamentos foram prescritos em documentos médicos datados de 07 de fevereiro de 2022, não tendo sido indicados nos documentos médicos mais recentes.

2. Assim, este Núcleo entende que o Autor deverá fazer apenas da associação medicamentosa **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) em seu tratamento, a qual será considerado para elaboração desta conclusão. Contudo, caso seja necessária a utilização dos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg ou Glicopirrônio 50mcg**, em detrimento da associação supracitada no tratamento do Suplicante, sugere-se a emissão de documento médico atualizado explicitando a necessidade desta terapêutica.

3. Considerações feitas, informa-se que o medicamento pleiteado, **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®), possui **indicação** prevista em bula⁶, para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico descrito para o Autor.

4. A associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com **DPOC grave ou muito grave** (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021¹).

5. Contudo, embora a inclusão do **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** já conste efetivada por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, e esse medicamento se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1B (financiamento do MS mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), o referido medicamento **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo da **DPOC** estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹ publicado pela Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante).

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Beclometasona 200mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Salbutamol 100mcg/jato (frasco com 200 doses).



7. Cabe ressaltar que em documentos médicos (fls. 32 e 35) foi relatado que o Autor faz uso de Formoterol associado à Budesonida, mas está evoluindo com intensa dispneia. Assim, o tratamento proposto [**Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®)] não pode ser substituído por outros medicamentos como Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS, **neste momento não são alternativas terapêuticas adequadas ao caso do Autor.**
8. Referente ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo, informa-se que **estão indicados** diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documento médico (fl. 31).
9. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.
10. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹¹ – o que se enquadra ao caso do Requerente (fl.31).
11. Contudo, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa para disponibilização do tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.**
12. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.
13. Neste sentido, cumpre informar que o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 31). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
14. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde consta publicado conforme Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021¹ o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** - enfermidade do Autor, que não contempla o fornecimento dos equipamentos/insumo pleiteados.
15. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** e medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹². Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio**, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária

¹¹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

¹² ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 18 out. 2022.



da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹³.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 a 19, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

¹³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 18 out. 2022.