



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1503/2023**

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2023.

Processo nº 0833787-62.2023.8.19.0038,  
ajuizado por [REDACTED],  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **fralda geriátrica XXG infantil** e **cateteres uretrais 8Fr**; e aos medicamentos **Lubrificante íntimo solúvel**, **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**, **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) e **Valproato de sódio 50mg/mL xarope** (Depakene®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira e da Prefeitura da Cidade de Nova Iguaçu (Num. 64331673 - Págs. 4 a 6), emitidos em 18 de abril e 03 de maio de 2023, por [REDACTED] e [REDACTED], o Autor apresenta quadro de mielomeningocele, hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal, bexiga e intestino neurogênicos, pé torto congênito e paraplegia. Encontra-se em acompanhamento ambulatorial, fazendo uso de:

- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) – 100 gotas por dia;
- **Valproato de sódio** (Depakene®) – 5mL 8/8 hs;
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg**;
- **Lubrificante íntimo solúvel** em água – 2 tubos por mês;
- **Cateteres uretrais 8Fr** – 130 unidades por mês;
- **Fralda descartável XXG infantil** – 180 unidades por mês.

### **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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. Os medicamentos Fenobarbital e Valproato de sódio 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.
10. 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.
11. 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 **espinha bífida** é uma malformação congênita decorrente de defeito de fechamento do tubo neural (DFTN), que envolve tecidos sobrejacentes à medula espinhal, arco vertebral, músculos dorsais e pele e representa 75% das malformações do tubo neural. O defeito ocorre no primeiro mês de gravidez e engloba uma série de malformações. O não fechamento do tubo neural produz defeitos de graus variáveis, podendo afetar todo o comprimento do tubo neural ou limitar-se a uma pequena área. A espinha bífida é classificada em espinha bífida oculta e espinha bífida cística, sendo as duas formas principais a meningocele e a **mielomeningocele**<sup>1</sup>.
2. A **mielomeningocele** é um tipo de malformação congênita da coluna vertebral e medula espinhal caracterizada por protrusão cística do canal medular, que contém a medula espinhal e meninges, causada por falha no fechamento do tubo neural, durante a quarta semana de gestação; pode apresentar-se de forma rota, íntegra ou epitelizada. Ela ocorre em aproximadamente 1:1.000 nascidos vivos, e é considerada como a segunda causa de deficiência motora infantil e afeta os

<sup>1</sup> GAIVA, M. A. M., NEVES, A. Q., SIQUEIRA, F. M. G. O cuidado da criança com espinha bífida pela família no domicílio. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v. 13, n. 4, p. 717-725, out./dez. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n4/v13n4a05>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



sistemas nervoso, musculoesquelético e genito-urinário. A criança com mielomeningocele pode apresentar incapacidades crônicas graves, como paralisia dos membros inferiores, hidrocefalia, deformidades dos membros e da coluna vertebral, disfunção vesical, intestinal e sexual, dificuldade de aprendizagem e risco de desajuste psicossocial<sup>2</sup>. Os pacientes podem ser classificados funcionalmente como torácicos (T), lombares altos (LA), lombares baixos (LB) e sacrais (S) ou assimétricos<sup>3</sup>.

3. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico<sup>4</sup>. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais. Embora a derivação possa ser feita para o meio externo, para o átrio direito ou através de terceiro ventriculostomia, a variedade mais largamente empregada é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP)<sup>5</sup>.

4. A **derivação ventrículo-peritoneal** funciona através de um cateter inserido no sistema ventricular cerebral conectado a uma válvula unidirecional e esta, conectada a outro cateter distal segue em direção à cavidade peritoneal, para onde o líquido é drenado<sup>6</sup>.

5. A **bexiga neurogênica** é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>7</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>8</sup>.

6. O **intestino neurogênico**, definido como perda da sensação de necessidade de evacuação ou inabilidade para distinguir presença de fezes sólidas ou líquidas, ou gases no reto, apresenta-se também como consequência de uma lesão raquimedular. Esta manifestação ocorre

<sup>2</sup> BRANDÃO, A. D. et al. Características de criança com mielomeningocele: implicações para a fisioterapia. Fisioterapia em Movimento, v.22, n.1, p. 69-75, 2009. Disponível em: <<http://www2.pucpr.br/reol/pb/index.php?rfm?dd1=2618&dd99=view&dd98=pb>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>3</sup> ROCCO, F. M., SAITO, E. T., FERNANDES, A. C. Acompanhamento da locomoção de pacientes com mielomeningocele da Associação de Assistência à Criança Deficiente (AACD) em São Paulo - SP, Brasil. Acta Fisiátrica, v. 14, n. 3, set. 2007. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102812/101097>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>4</sup> ALCÂNTARA, M.C.M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em: <[https://www.uece.br/ppscacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria\\_claudia\\_moreira\\_de\\_alcantara.pdf](https://www.uece.br/ppscacwp/wp-content/uploads/sites/55/2019/12/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>5</sup> JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>6</sup> CUNHA, M.M., et al. Complicações da Derivação Ventrículo Peritoneal em pacientes pediátricos. Rev Neurocienc 2021;29:1-19. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/12128/8928/52160>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>7</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>8</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <<seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



devido ao bloqueio das mensagens enviadas do aparelho digestivo para o cérebro e deste de volta ao aparelho digestivo através da medula<sup>9</sup>.

7. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico e doenças neuromusculares possam também causar fraqueza bilateral das pernas<sup>10</sup>. O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade<sup>11</sup>.

## DO PLEITO

1. A sonda (**cateter**) **uretral** é um produto confeccionado em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, fechada, isenta de rebarbas; dotada de um orifício. É utilizado para o esvaziamento da bexiga, como no caso de **bexiga neurogênica**<sup>12</sup>.

2. 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>13</sup>.

3. O **Gel lubrificante hidrossolúvel** consiste em **lubrificante íntimo à base de água**, não gorduroso, transparente, sem cheiro e solúvel em água. Sua fórmula de base aquosa é semelhante à lubrificação natural, proporcionando maior conforto e segurança, sem a perda de sensibilidade<sup>14</sup>.

4. O **Cloridrato de Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente **com bexiga neurogênica** espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção<sup>15</sup>.

5. O **Fenobarbital** (Gardenal<sup>®</sup>) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia

<sup>9</sup> THOMÉ, B.I.; et al. Fisioterapia na reeducação do intestino neurogênico como resultado de uma lesão medular. Revista Terapia Manual, v.10, n.47, p.19-27, 2012. Disponível em: <<http://submission-mtprehabjournal.com/revista/article/viewFile/79/48>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>10</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&umls=on&umls\\_language=POR&search\\_language=p&interface\\_language=p&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&search\\_exp=Paraplegia](http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&umls=on&umls_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia)>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>11</sup> ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. Merrit Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

<sup>12</sup> Hospitalar Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares Equipamentos e Medicamentos. Cateter plástico uretral. Disponível em: <[http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce\\_site/produto\\_13942\\_4241\\_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA](http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_13942_4241_SONDA-URETRAL-DESCARTAVEL-ESTERIL-MEDSONDA)>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>13</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>14</sup> ANVISA. Lubrificante Intimo K-MED por Cimed Industria S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351013703200308/?nomeProduto=lubrificante%20%C3%ADntimo>>. Acesso em: 03 jun. 2022.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Oxibutinina (Retemic<sup>®</sup>) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 17 jul. 2023.



ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo<sup>16</sup>.

6. **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. O valproato de sódio equivale a 50mg de ácido valproico<sup>17</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento **Cloridrato de Oxibutinina** e o **Gel lubrificante hidrossolúvel** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Em relação aos medicamentos **Fenobarbital 100mg** (Gardenal<sup>®</sup>) e **Valproato de sódio** (Depakene<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos (Num. 64331673 - Págs. 4 a 6), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

3. Quanto a disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS:

- **Valproato de sódio (equivale a 50mg de Ácido valproico) 50mg/mL e Fenobarbital 100mg encontram-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado
- **Cloridrato de Oxibutinina 5mg e Gel lubrificante hidrossolúvel não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro

4. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Cloridrato de Oxibutinina** (e outros antimuscarínicos) para o tratamento da **disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica**, a qual recomendou a **não incorporação** desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário<sup>18</sup>.

5. Como alternativa ao **Gel lubrificante hidrossolúvel** a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu disponibiliza a **lidocaína 2% gel**. **Em caso positivo de substituição o Representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência.**

<sup>16</sup>Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDENAL>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>17</sup>Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315>>. Acesso em: 17 jul. 2023.

<sup>18</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Novembro de 2019. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_antimuscarinicos\\_bexiga\\_neurogenica\\_508\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2023.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Com relação aos insumos **fralda geriátrica XXG infantil** e **cateteres uretrais 8Fr**, cabe informar que estes **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 64331673 - Págs. 4 a 6). No entanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

- Cabe elucidar que, no âmbito do SUS, **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir os insumos pleiteados.

7. Ademais, destaca-se que os medicamentos pleiteados e o insumo **cateter uretral possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais. Já o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA<sup>19</sup>.

8. Quanto à solicitação autoral (Num. 64331671 - Págs. 13 a 14, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**  
Farmaceutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 4.364.750-2

<sup>19</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 17 jul. 2023.