



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2181/2024

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2024.

Processo nº 0804697-65.2024.8.19.0008,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível da Comarca de Belford Roxo** do Estado do Rio de Janeiro, **quanto aos suplementos alimentares PediaSure®** complete e ao **composto lácteo Milnutri Premium+** e ao insumo Fralda geriátrica infantil tam G.

I – RELATÓRIO

1. Em Laudo Padrão (Num. 109031863 - Págs. 1 e 2) em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e documento médico em impresso do Instituto Fernandes Figueira (Num. 109031863 - Pág. 3) acostados, emitidos em 14 de março de 2024 e 24 de janeiro de 2023, pelos médicos _____ respectivamente, foi informado que a autora é portadora de **síndrome congênita do Zika Vírus**, sendo o quadro irreversível, evoluiu com **encefalopatia crônica não progressiva**, **microcefalia** e **epilepsia** controlada por medicações de uso regular, apresenta deficiência mental de carácter permanente além de grande comprometimento motor, sendo totalmente dependente de seus responsáveis para executar suas atividades diárias de vida, além da necessidade de cadeira de rodas para sua locomoção. Atualmente está em uso de ácido valpróico (250mg/5ml): 5ml de 12/12h; clobazam (10mg/cp): 1 cp de 12/12horas com controle satisfatório de crises, além do neuleptil (1%): 18 gotas/dia. Necessita de acompanhamento multidisciplinar regular com: pediatria, neurologia infantil, estomatoterapia, nutrição, fisioterapia respiratória e motora, terapia ocupacional, fonoaudiologia e psicologia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID. 10 – **A92.8** - Outras febres virais especificadas transmitidas por mosquitos; **Q02**- Microcefalia; **G80.0** - Paralisia cerebral; **G40.4** - Epilepsia e **P35**- doenças virais congênicas.

2. Em documento nutricional acostado (Num. 109031863 - Págs. 4 e 5) foi informado que a autora faz uso de alimentação por sonda de gastrostomia como forma exclusiva de alimentação, encontra-se em baixo peso para a idade com riscos aumentados a um possível óbito em decorrência do peso atual, onde a mesma necessita de um aporte nutricional adequado através da suplementação das fórmulas industrializadas PediaSure® 10 latas de 800g – 7 colheres medidas e Milnutri Premium – 5 latas de 800g/mês – 4 colheres medida por tempo indeterminado e uso contínuo para um aporte nutricional adequado. Foi informado o peso atual da autora **22kg** e altura: **1,06 cm** caracterizando desnutrição grave/idade.

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 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.
3. 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 paralisia cerebral (PC), também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância¹ representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. Descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações no sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras². É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfíncteriano³. 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 esforços⁴. A incontinência fecal é causada por alteração na integridade neural e/ou anatômica do aparelho esfíncteriano. É um sintoma às vezes

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003.

Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

² ROSA, C. A. C. Abordagem fisioterapêutica de crianças com paralisia cerebral no meio líquido. Monografia apresentada ao curso de pós-graduação de fisioterapia aquática, como requisito para obtenção do grau de Especialista em fisioterapia aquática, pelo Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2010. Disponível em: <<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

³ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁴ 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: 06 jun. 2024.



incapacitante, podendo gerar consequências de ordem social, profissional e, sobretudo, psicológica⁵.

2. 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 afetado⁶. 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 crises⁷.

3. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos (RNs) com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos^{8,9}.

4. O **vírus Zika** é um flavivírus filogeneticamente relacionado com o vírus dengue, vírus da febre-amarela e vírus do Nilo Ocidental. É considerado uma arbovirose emergente transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*. Caracteriza-se clinicamente como uma síndrome febril aguda ‘tipo-dengue’ com aparecimento precoce de exantema evanescente muitas vezes pruriginoso; ocasionalmente a doença tem sido associada à síndrome de Guillain-Barré¹⁰. A **síndrome congênita do Zika** é um conjunto de sinais e sintomas presentes desde o nascimento que abarcam, além da **microcefalia** e da síndrome de Guillain-Barré, dilatação dos ventrículos cerebrais (cavidades por onde circulam o líquido cerebral), calcificações intracranianas, problemas visuais e auditivos, atraso no desenvolvimento, crises epiléticas, alterações musculares, contração das articulações, deformações das mãos, punhos e joelho.

5. A **gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea¹¹.

⁵REGADAS, 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>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁶BRASIL. 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/do1-2018-06-27-portaria-conjunta-n-17-de-21-de-junho-de-2018-27391620>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁷LORENZATO, 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: 06 jun. 2024.

⁸MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/dezembro/12/orientacoes-integradas-vigilancia-atencao.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em: <<http://combataedes.saude.gov.br/images/sala-de-situacao/Microcefalia-Protocolo-de-vigilancia-e-resposta-10mar2016-18h.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹⁰Ministério da Saúde. Vírus Zika: revisão para clínicos. Revista Científica da Ordem dos Médicos. nov./dez. v.28 p.760-765. Disponível em: <<https://www.minsaude.gov.br/index.php/documentosite/zika-1/311-virus-zika-revisao-para-clinicos/file>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹¹PERISSÉ, V.L.C. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Dissertação (Mestrado Profissional em enfermagem assistencial) – Universidade Federal Fluminense, 2007. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 06 jun. 2024.



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 materno¹².
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^{13,14}.
3. Segundo o fabricante Danone, Milnutri Premium+ se trata de composto lácteo com óleos vegetais e fibras, adicionado de Exclusivos Prebióticos Danone Nutricia 0,8g/100mL de scGOS/lcFOS (9:1). Contém ômega 3 e DHA. Fonte de cálcio, ferro e zinco. Rico em vitaminas C e D. Fonte de vitaminas A, B2, B12, B5, E e K. Contém lactose. Não contém glúten. Desenvolvido especialmente para as necessidades nutricionais de crianças (3-5 anos). Modo de preparo: 6 colheres-medidas (30g) para 180mL de água morna ou fria previamente filtrada e/ou fervida. Apresentação: Lata de 400g e 800g. Alérgicos: contém leite e derivados de leite, de peixe e de soja. Esse produto não é leite em pó¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que indivíduos em uso de **gastrostomia** como via de alimentação, como no caso da Autora, podem ser nutridos com **fórmulas nutricionais com alimentos** (fórmulas artesanais/caseiras), **fórmulas nutricionais mistas** (fórmulas artesanais adicionadas de módulo/suplemento/fórmula industrializada) ou **fórmulas industrializadas para nutrição enteral**¹⁶.
2. De acordo com a **Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar**, em pacientes em **terapia nutricional domiciliar com gastrostomia**, é recomendado que seja ofertada **dieta mista**, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou **dieta industrializada**, mediante o quadro de **distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias**³³.
3. Em documento nutricional acostado (Num. 109031863 - Págs. 4 e 5) não constam informações acerca do plano alimentar atual da autora, com a descrição dos alimentos consumidos e adequados a passagem da sonda, com as quantidades em medidas caseiras e os horários, a ausência destas informações nos impossibilitam de realizar cálculos nutricionais.
4. A esse respeito, cumpre elucidar que a utilização de **suplementos nutricionais industrializados** está indicada somente quando há incapacidade de atingir as

¹² ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: < https://bvsmis.saude.gov.br/bvms/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹³ Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure® Complete.

¹⁴ Abbott Nutrition. Pediasure® Complete. Disponível em: < <https://www.pediasure.abbott/br/produtos/pediasure-en-polvo.html>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹⁵ Academia Danone Nutricia. Milnutri Premium+. Disponível em: < <https://www.academianutricia.com.br/conteudos/details/milnutri-premium>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹⁶ Sociedade Brasileira de Nutrição Parental e Enteral. Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar. BRASPEN J 2018; 33 (Supl 1):37-46. Disponível em: < https://f9fcfefb-80c1-466a-835e5c8f59fe2014.filesusr.com/ugd/a8daef_695255f33d114cdfba48b437486232e7.pdf>. Acesso em: 06 jun.2024.



necessidades energéticas através de dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante **comprometimento do estado nutricional** (risco nutricional ou desnutrição)¹⁷.

5. Quanto ao estado nutricional da autora, seus dados antropométricos foram informados (Num. 109031863 - Pág. 4 – peso = 22kg; estatura = 106 cm que traduzem no IMC = 19,57 Kg/m² - autora se encontrava com 7 anos e 8 meses de acordo com a certidão de nascimento - Num. 109031861 - Pág. 1), adicionalmente foi informado que a mesma é dependente de cadeiras de rodas e sua alimentação é feita através de gastrostomia. Todas essas informações foram aplicadas as curvas de Brooks 2011 e de acordo com IMC a autora foi classificada **com risco para sobrepeso**¹⁸.

6. Neste contexto, quanto a prescrição do suplemento nutricional PediaSure® Complete, diante do estado nutricional apresentado pela autora **não foi observada justificativa de inclusão mesmo em seu plano terapêutico.**

7. Com relação ao composto lácteo **Milnutri Premium+**, informa-se que **tal tipo de produto é considerado alimento e não está relacionado ao tratamento de condições clínicas específicas.**

8. Ademais, embora seja produto adicionado de nutrientes essenciais, sua composição pode conter ingredientes de origem exclusivamente industrial, caracterizando-o como **alimento ultraprocessado**. Ressalta-se que em um padrão alimentar saudável deve predominar o consumo de alimentos *in natura* e minimamente processados¹⁹. Dessa forma, o **composto lácteo prescrito poderia ser substituído por leite de vaca integral.**

9. Ressalta-se que segundo o **Ministério da Saúde**, uma alimentação saudável deve ser composta por todos os grupos alimentares (feijões, cereais, raízes e tubérculos, legumes e verduras, frutas, castanhas e nozes, leite e queijos, carnes e ovos)¹¹. Com relação ao **grupo do leite**, é indicado o consumo de **3 porções de 200mL/dia, totalizando ao máximo 600mL/dia**, visando principalmente ao alcance das recomendações diárias de ingestão de cálcio²⁰.

10. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, **sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.**

11. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, **informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência.** Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{21,22}.

¹⁷ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁸ BROOKS, J. et al. Low weight, morbidity, and mortality in children with cerebral palsy: new clinical growth charts. Pediatrics, Elk Grove Village, IL, v. 128, n. 2, p. e299-e307, 2011. Disponível em: <<http://uepa-sp.com.br/curva-de-crescimento-na-paralisia-cerebral-com-graficos/>>. Acesso em: 06 jun. 2024.

¹⁹ BRASIL. Guia alimentar para a população brasileira. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à saúde. Departamento de Atenção básica. 2.ed.1.reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2ed.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2024.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_alimentar_populacao_brasileira_2008.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2024.

²¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 06 jun. 2024.

²² Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 06 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Cumpre informar que **composto lácteo** Milnutri Premium⁺ e o **suplemento alimentar** Pediasure[®] Complete **não integram** nenhuma lista para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

13. Informa-se que, o insumo **fralda infantil descartável** (tamanho G) **está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora - encefalopatia crônica não progressiva, microcefalia (Num. 109031863 - Pág. 1 e 2). Contudo, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de Belford Roxo, e no estado do Rio de Janeiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 109031860 - Págs. 9 e 10) item “XII – DO PEDIDO”, subitens “d” e “f” referente ao fornecimento do medicamento/complemento e equipamento/insumo pleiteado “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de 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.

15. Destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²³.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ANA PAULA NOGUEIRA
DOS SANTOS**
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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

²³ BRASIL. 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: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2024.