

VOTO Nº 177/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923251/2020-67

Dispõe sobre a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020.

Agenda Regulatória 2017-2020 : Tema 1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Os temas de regulamentação de Atualização Periódica são aqueles que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas, e que estão sujeitos a um rito simplificado dos trâmites necessários para a sua aprovação pela Diretoria Colegiada.

Trata-se de proposta de atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, que estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), com a exclusão das substâncias Ivermectina e Nitazoxanida do Anexo I, sob as justificativas de que não existe o risco de desabastecimento do mercado e de dificuldades da população em adquirir medicamentos para aprovado pela Anvisa.

Foi anexado ao processo a Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação [1136678], com padrão de dispensa de AIR e de consulta pública CP, por se tratar de Tema de Atualização Periódica de Ato Normativo, e a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (1134583), com a exclusão das substâncias Ivermectina e Nitazoxanida do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020 .

2. Análise

Primeiramente, cabe destacar que o estado atual de pandemia, em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), demanda desta Agência o emprego de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública. Nesse sentido, as ações normativas propostas pela Anvisa buscam, dentre outros, coibir a auto medicação, bem como a compra indiscriminada e o uso inadequado de medicamentos sem orientação ou indicação médica.

Em decorrência disto, e a fim de garantir a manutenção dos estoques para os pacientes que possuem indicação médica para uso dos produtos Ivermectina e Nitazoxanida, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, estabelecendo, principalmente, a necessidade de retenção da receita.

Cumpre observar que as indicações aprovadas pela Anvisa e previstas em bula para a Ivermectina são:

- Estrongiloidíase intestinal: infecção causada por parasita nematoide *Strongyloides stercoralis*.
- Oncocerose: infecção causada por parasita nematoide *Onchocerca volvulus*. NOTA: a ivermectina não possui atividade contra parasitas *Onchocerca volvulus* adultos. Os parasitas adultos residem em nódulos subcutâneos, frequentemente não palpáveis. A retirada cirúrgica desses nódulos (nodulotomia) pode ser considerada no tratamento de pacientes com oncocerose, já que esse procedimento elimina os parasitas adultos que produzem microfilárias.
- Filariose: infecção causada por parasita *Wuchereria bancrofti*.
- Ascaridíase: infecção causada por parasita *Ascaris lumbricoides*.
- Escabiose: infestação da pele causada pelo ácaro *Sarcopetes scabiei*.
- Pediculose: dermatose causada pelo *Pediculus humanus capitis*.

A Nitazoxanida é indicada no tratamento das seguintes infecções:

- gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus;
- helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia* sp e *Hymenolepis nana*;
- amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/díspor*;
- giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*;
- criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por *Cryptosporidium parvum*;
- blastocistose, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por *Blastocystis hominis*, *Balantidium coli* e *Isospora belli*.

Desta feita, a Anvisa publicou em seu site esclarecimentos sobre a [Ivermectina](#), desaconselhando o uso por pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus, e disponibiliza as bulas dos respectivos medicamentos com as indicações supracitadas.

Há que se considerar, todavia, que tais produtos são consumidos há décadas, não sendo utilizados em doenças e pacientes crônicos. Assim sendo, o controle, por meio da retenção de receita, pode dificultar o acesso da população ao tratamento de verminoses e parasitoses bastante conhecidas, e bem significativas em regiões com problemas básicos de higiene e saneamento. A Ivermectina faz parte, inclusive, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Neste contexto, a sociedade tem nos relatado a dificuldade na realização de consultas médicas presenciais neste momento de pandemia e, por conseguinte, a aquisição desses medicamentos por pacientes para usos estabelecidos em bula.

Além disso, atualmente, conforme averiguado junto à área técnica responsável, bem como junto aos fabricantes, não mais se verifica risco de desabastecimento para os medicamentos à base de Ivermectina e Nitazoxanida, senão vejamos:

- Sobre a disponibilidade de produtos registrados com o princípio ativo Ivermectina, dados de comercialização encaminhados pelo setor e anexados a este processo, demonstram que, em 2019, foram comercializadas, em média, 682.674 unidades. A média do último trimestre (abril-junho) de 2020 correspondeu a cerca de 4.802.280 unidades. Extrapolando essa média até dezembro/20, seriam necessárias cerca de 28.813.680 unidades. E em um cenário conservador, se considerarmos só o quantitativo de junho (8.637.588 unidades comercializadas), seriam necessárias 51.825.528 unidades até dezembro/20.
- Uma das empresas elencadas no relatório de comercialização correspondia a cerca de 89% do total de produtos comercializados de janeiro a junho/20. Esta mesma empresa informou ter capacidade para produzir 40 milhões de caixas por mês (um total de até 240.000.000 de unidades em 06 (seis) meses - de julho a dezembro/20), ou seja, no cenário conservador, isso representaria apenas cerca de 21,6% da capacidade declarada pela empresa. E cerca de 12% considerando o último trimestre de 2020 (28.813.680 unidades). Outra empresa também declarou possuir 16 milhões de unidades em estoque. Logo, só o estoque dela seria suficiente para, pelo menos, 03 (três) meses.
- A manifestação da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – GIMED, em processo destinado à exportação, conclui, com base em dados de comercialização desses medicamentos obtidos no PMB/IQVA, entre 01/2020 e 07/2020, que não há indícios de desabastecimento de mercado. Pelos dados da GIMED, a média dos últimos 02 meses (junho e julho/20) ficaria em 10.409.854 unidades, ou seja, houve um aumento em relação ao cenário conservador, de 8.637.588 unidades. Mas, ainda assim, isso representaria quase 21,7% da capacidade declarada pela empresa com maior representatividade de mercado. De qualquer forma, tal resultado sugere a necessidade de um acompanhamento bimestral, no mínimo, do cenário nacional.
- Quanto à Nitazoxanida, em 2019, foram comercializadas cerca de 8.505.753 unidades/ano (ou seja, 708.812/mês), sendo 4.929.281 unidades/ano (410.774/mês) referentes à apresentação de 500 MG comprimido revestido. Nesse contexto, duas empresas corresponderam a cerca de 65% do mercado nacional. A segunda empresa de maior representação, em 2019, produziu, em média, cerca de 120.498 unidades. Nos dados encaminhados por esta empresa, a média de unidades produzidas de janeiro a junho de 2020 foi em torno de 291.000.000. A empresa declara que possui em seu estoque quantidade suficiente de **produtos e matérias-primas** para abastecer 09 (nove) meses de demanda normal de mercado. Considerando a produção de 2019, isso representaria cerca de 1.084.482 unidades que, na média de 2020, seria suficiente para quase 04 meses. É importante observar que o próprio insumo ativo é produzido pela empresa, não dependendo de terceiros ou de importação da matéria-prima.

Por fim, destaco que os dados obtidos no PMB/IQVA representam um perfil estatístico comercial dos produtos farmacêuticos, servindo de ferramenta para acompanhar a evolução do mercado nacional. Logo, é possível flexibilizar o acesso à população mantendo o monitoramento destes produtos em períodos determinados e solicitando às empresas, de forma complementar, dados de estoques de produtos terminados e matérias-primas, bem como informações sobre previsões de produção.

3. Voto

Pelo acima exposto, voto pela **aprovação** da proposta de RDC que dispõe sobre a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020, com a exclusão das substâncias Ivermectina e Nitazoxanida, condicionada ao monitoramento bimestral dos estoques desses produtos junto às empresas detentoras de registro.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor-Substituto
Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 01/09/2020, às 12:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1137039** e o código CRC **C8FD455E**.

Referência: Processo nº 25351.923251/2020-67

SEI nº 1137039