



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CÂMARA MUNICIPAL DE PETRÓPOLIS
COMISSÃO PERMANENTE DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E REDAÇÃO

PARECER CONTRÁRIO Nº 45/2021

REFERÊNCIA: INDICAÇÃO LEGISLATIVA - PROCESSO N. 0306/2021

RELATOR: YURI MOURA

Ementa: Indica ao Executivo Municipal a promulgação de Decreto Municipal, cujo objetivo é possibilitar a distribuição do medicamento Ivermectina no Município de Petrópolis para uso profilático e tratamento precoce no combate as infecções provocadas pelo vírus SARS COVID-19

I – BREVE SÍNTSE

Trata-se de indicação legislativa do Ilmo. Vereador Octávio Sampaio que indica ao Executivo Municipal a promulgação de decreto com o objetivo de possibilitar a **distribuição do medicamento ivermectina no município** para uso profilático e tratamento precoce da Covid-19.

Alega-se, em síntese, que “estudos científicos recentes têm apontado que a intervenção oportuna de casos leves/assintomáticos tende a produzir efeitos importantes na evolução do quadro clínico dos pacientes” e que “a Ivermectina é avaliada como uma droga com alto perfil de tolerabilidade e segurança relacionada a efeitos adversos”.

A referida indicação legislativa **baseia suas alegações em apenas 2 referências**: uma meta análise que supostamente reúne 28 estudos sobre alegado efeito profilático da ivermectina; e um suposto estudo colaborativo desenvolvido entre o “Biomedicine Discovery Institute (BDI)” da Monash University (Melbourne, Austrália) e o “The Peter Doherty Institute for Infection and Immunity”, uma *joint-venture* entre a University of Melbourne e o Royal Melbourne Hospital.

II – FUNDAMENTAÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil dispõe ser a saúde pública um dever do Estado, cabendo ao Poder Público a regulamentação, fiscalização e controle:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a agência reguladora, vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pela atribuição prevista ao Sistema Único de Saúde (SUS) de “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (art. 200, I, CRFB/88 c/c art. 6º da Lei nº 9.782/1999).

Ao longo da reunião da Anvisa, realizada em 17/01/2021, que aprovou em caráter emergencial duas vacinas para o combate à Covid-19, os técnicos da agência deixaram claro em seus pareceres a ausência de alternativas terapêuticas para tratar pacientes acometidos pela doença.

Portanto, a agência que teria competência legal e constitucional para autorizar e prever a utilização de qualquer medicamento no combate à doença causada pelo novo coronavírus já se manifestou no sentido de não haver medicamento com tal poder.

Para entendermos a conclusão da Anvisa, que segue o mesmo posicionamento adotado por outras agências reguladoras e organismos internacionais, importante, inicialmente, a compreensão do processo de desenvolvimento de medicamentos para prevenção e tratamento de doenças. Segundo reportagem publicada no Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), **o primeiro passo para o longo processo de desenvolvimento de um novo medicamento se dá com o início de uma pesquisa básica** por universidade e/ou instituição de pesquisa. Com a descoberta de um possível agente que possa atenuar os efeitos da doença, os resultados iniciais da pesquisa são publicados, seguindo a metodologia científica, para que possam ser verificados e questionados por outros cientistas. **A partir de então, são iniciados os testes pré-clínicos, que são aqueles realizados em tecidos ou em animais, e só então os testes clínicos, realizados em seres humanos.**

Neste momento dos testes clínicos são verificados possíveis efeitos colaterais não desejados, bem como a eficácia do tratamento. Tamanha é a importância desta etapa que é necessária aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para início dos testes clínicos.

Neste ponto, vale destacar que o estudo colaborativo desenvolvido entre o “Biomedicine Discovery Institute (BDI)” e o “The Peter Doherty Institute for Infection and Immunity”, utilizado como fundamentação da indicação legislativa em análise, foi **realizado apenas *in vitro***, ou seja, **não chegou a analisar eficiência, dosagem necessária, efeitos colaterais, e tampouco outros aspectos clínicos relevantes**.

Sobre a suposta eficiência apenas *in vitro* da ivermectina, apontada por alguns estudos preliminares e não definitivos, o pesquisador Alison Chaves, doutor em Microbiologia e Imunologia pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), em reportagem publicada pela agência de jornalismo investigativo “A Pública” em 13/10/2020, afirma que “se você testar 100 medicações aleatoriamente, 90 delas vão ter alguma atividade”

antiviral *in vitro* [em células isoladas em laboratórios]. Isso não significa, de maneira alguma, que qualquer medicação teria esse efeito *in vivo* [em animais ou humanos]. Além disso, nós já temos testes clínicos publicados sobre os efeitos dessas medicações, e eles mostraram que não tem benefício do uso das drogas".

Ademais, o mencionado estudo colaborativo foi **realizado em células Vero, derivadas de rins de macacos**, muito diferentes das células pulmonares, onde o Sars-CoV-2 causa maiores danos.

Aponta-se, ainda, que a quantidade de ivermectina necessária para inativar metade ou mais dos vírus presentes em caso de infecção pelo novo coronavírus é enorme, correspondendo a uma verdadeira overdose. Existe pelo menos um estudo, já publicado, mostrando **que as doses necessárias para inibir vírus são inatingíveis em humanos**, e outro que indica que nem mesmo uma dose dez vezes maior que a aprovada como segura para uso em pessoas tem qualquer chance de atacar o vírus no organismo humano.

Ainda quanto ao estudo da Monash University, **a própria universidade australiana alertou que a "ivermectina não pode ser usada em humanos contra covid-19" e que "o potencial da ivermectina para combater covid-19 ainda não foi comprovado"**.

Salienta-se também que, de acordo com primeiros resultados de **pesquisa iniciada pelo Instituto de Ciências Biomédicas (ICB) da USP** com 65 possíveis medicamentos a serem utilizados no combate ao vírus SARS-CoV-2, 2 vermífugos que vêm sendo amplamente apontados como possíveis curas para a covid-19 **não tiveram desempenho satisfatório: a ivermectina e nitazoxanida**. Isso, pois ambas as drogas mostraram ter atividade antiviral *in vitro*, porém não seletiva. Em outras palavras: elas **eliminaram o vírus das amostras, mas também mataram as células** — um resultado que, segundo parâmetros modernos de descoberta de drogas, não as favorece como candidatas para ensaios clínicos em seres humanos, ou mesmo para testes pré-clínicos em modelos animais, segundo os pesquisadores.

Quanto à segunda referência utilizada para embasar a presente indicação legislativa, qual seja, a meta análise que supostamente reúne 28 estudos sobre alegado efeito profilático da ivermectina, disposta no sítio eletrônico <https://ivmmeta.com/>, cabem apenas os seguintes apontamentos: **(1) não está disponível no vernáculo de língua portuguesa devendo, para melhor análise, ser traduzido; (2) não há evidências de que os supostos estudos foram publicados em revistas científicas conceituadas e disponibilizados para o crivo da comunidade científica internacional.**

Ainda sobre a ivermectina, a **Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)** compilou um banco de dados de evidências sobre potenciais tratamentos para COVID-19, e fez uma revisão rápida de todos os estudos realizados em humanos, *in vitro* (laboratórios) ou *in vivo* (clínicos), publicados de janeiro a maio de 2020. A revisão **concluiu que os estudos sobre ivermectina tinham um alto risco de viés, muito pouca certeza de evidências**, e as evidências existentes eram insuficientes para se chegar a uma conclusão sobre benefícios e danos.

Em conclusão, no documento "Recomendação sobre o uso de ivermectina no tratamento de COVID-19", de 22 de junho de 2020, **tanto a OMS quanto a OPAS aconselham fortemente CONTRA o uso de ivermectina** para quaisquer outros propósitos diferentes daqueles para os quais seu uso está devidamente autorizado.

Assim sendo, a Comissão de Constituição, Justiça e Redação (vogal) manifesta-se CONTRÁRIA à tramitação dessa indicação legislativa por não estar em conformidade com os pareceres e manifestações da ANVISA (agência técnica à qual foi atribuído, legalmente, o dever constitucional do Estado de fiscalização e controle sanitários de produtos e substâncias de interesse para a saúde), e tampouco estar em conformidade com a ciência.

Sala das Comissões em 25 de Janeiro de 2021

GIL MAGNO
Presidente

YURI MOURA
Vogal