

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011

Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal.

Autor: Deputado GERALDO RESENDE

Relator: Deputado MANDETTA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, pretende instituir a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal, com o objetivo de prevenir e controlar a doença.

A proposição foi distribuída, para apreciação conclusiva em regime ordinário, às Comissões de Seguridade Social e Família; de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; de Finanças e Tributação (art. 54, RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, RICD).

A proposição não recebeu emendas nesta Comissão de Seguridade Social e Família, no prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, de autoria do nobre colega Geraldo Resende traz a tona um sério problema de saúde pública e foca na questão da vacinação. Contudo, entendo que a leishmaniose visceral deve ser analisada em três eixos principais: a questão da vacina, tema da proposição em análise, mas também no que diz respeito ao tratamento e à prevenção da doença.

A Leishmaniose Visceral é uma antropozoonose crônica e infecciosa, causada por um protozoário do gênero *Leishmania spp.* É uma enfermidade de caráter zoonótico que afeta animais e o homem, apresentando grande impacto na saúde pública.

Todavia, antes de tudo, considero importante compartilhar um pouco da experiência que tive com este assunto. Em 2005, enquanto secretário de saúde do município de Campo Grande-MS enfrentei um quadro sério de leishmaniose visceral na cidade. A época foi feito o primeiro inquérito sorológico canino da cidade, onde se constatou 36% (trinta e seis por cento) dos cães positivos. O primeiro caso humano daquela cidade ocorreu em 1999. Nós estávamos em 2005, ultrapassando cem casos humanos. Então, em um intervalo de seis anos, nós saímos de uma cidade que não possuía nenhum caso humano, em 1998, para uma cidade com mais de 100 casos autóctones - pessoas que não saíram da cidade para outros lugares – em 2005.

Com base nisso discutimos com o Ministério da Saúde para saber como enfrentaríamos esse problema, tendo em vista que a cidade de Campo Grande não possuía laboratório próprio para fazer os exames. A coleta era realizada e enviada para Belo Horizonte, para o Centro de Pesquisas René Rachou, que levava quase seis meses para mandar o resultado de volta. Quando chegava o resultado do exame, o animal já tinha morrido da doença ou de abandono.

Como a época, o Ministério da Saúde alegou não possuir recursos para combater esse problema e, o Brasil não desenvolvia pesquisas acerca deste tema, a cidade de Campo Grande, dotada apenas de recursos municipais, abriu linhas de pesquisa sobre quatro eixos: 1) sobre o cão - hospedeiro urbano, com a possibilidade de outros hospedeiros urbanos; 2)

sobre o vetor (só dos Estados Unidos, do CDC¹, trouxemos trinta e seis armadilhas noturnas para captura do mosquito, para realização de mapeamento dentro da cidade); 3) sobre o meio-ambiente e a leishmaniose - restos vegetais e restos de frutas, porque ninguém sabia ao certo sua etimologia; 4) sobre humanos – a necessidade de realização de um diagnóstico mais precoce e as diretrizes do tratamento. Assim, no fim de 2006, com o apoio de diversos pesquisadores e da Coordenadora do Programa Nacional de Leishmaniose, Ana Nilce Silveira Maia Elkhoury e, com todos os números que tínhamos, fizemos o plano municipal de controle à leishmaniose visceral.

O plano consistiu na montagem de um laboratório, no investimento em Reação de Imunofluorescência Indireta (RIFI), em ELISA², em certificação, em contraprova externa para diminuir a margem de falso positivo, de falso negativo. Foi realizado um encontro público, onde na ocasião foram ouvidos médicos veterinários, biólogos, quem defendia a eutanásia dos cães e quem era contrário. O debate foi realizado de uma maneira muito ampla e ocasionou um importante fruto no tocante a questão da vacinação: o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento foram forçados a se posicionarem, emitindo uma Nota Técnica conjunta, já que até então, enquanto o Ministério da Agricultura havia certificado uma vacina, o Ministério da Saúde afirmava que esta vacina não deveria ser ministrada.

Assim, foi publicada a Instrução Normativa Interministerial nº 31, de 9 de julho de 2007, que aprovou o “Regulamento Técnico para Pesquisa, Desenvolvimento, Produção, Avaliação, Registro e Renovação de Licenças, Comercialização e Uso de Vacina Contra Leishmaniose Visceral Canina”. Esta IN detalhou três fases pelas quais as vacinas deveriam ser submetidas, inclusive as que já possuíam registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que teriam até trinta e seis meses para se adequarem aos estudos e exigências.

No caso específico de Campo Grande, além da realização de eutanásia nos cães, que se fez imprescindível, adotamos também, com grande êxito, a utilização de coleiras impregnadas com deltametrina para toda a população canina da cidade. Realizamos também o manejo ambiental da cidade com propaganda e educação, assim como com o conceito de posse responsável dos proprietários dos cães. Foi realizado

¹ Centers for Disease Control and Prevention

² Enzyme Linked Immunosorbent Assay.

também um programa de castração móvel nos bairros da cidade. Além da reforma do canil da cidade para não misturar o cão sadio com o cão da leishmaniose, para promover a adoção. Foi feito também todo um trabalho de procurar as sociedades protetoras dos animais e aqueles profissionais para que eles fossem parceiros do plano. Até que conseguimos concluir os dois anos do plano.

A época nós não autorizamos o tratamento, por conta de uma discussão muito dura que travávamos com o Conselho de Medicina Veterinária e com os médicos da DIP – Doenças Infecto Parasitárias Humanas. Nós temos dois antibióticos: o *glucantime* e a *anfotericina lipossomal*. E a preocupação maior sempre foi que, com a utilização desses antibióticos, surgissem cepas de leishmania resistentes a eles. Assim, atentando para o fato de que a leishmaniose visceral é uma doença negligenciada, uma doença de terceiro mundo e, que a indústria farmacêutica não vê apelo comercial para desenvolver outras substâncias, somado à possibilidade do surgimento de cepa resistente, o que seria uma tragédia para o animal e para o humano, nós decidimos que não utilizaríamos o tratamento com o antibiótico para os cães.

Segundo informações enviadas em setembro do corrente ano, pelo Ministério da Saúde, a este relator, através de um Parecer Técnico, foram realizados por eles dois fóruns para discutir técnica e cientificamente essa questão do tratamento, tendo o I Fórum sido realizado em agosto de 2007 e concluído: que cães assintomáticos permanecem como fonte de infecção para o vetor e, também, são responsáveis pela expansão da doença; que não havia nenhum fármaco ou esquema terapêutico que garantisse a eficácia do tratamento canino, bem como, a redução do risco de transmissão; que, existia o risco de cães em tratamento manterem-se como reservatórios e fonte de infecção para o vetor; e que não havia evidências científicas da redução ou interrupção da transmissão. E, o II Fórum realizado em 2009, tendo concluído que o tratamento canino representa risco para a saúde pública com quatro consequências previstas: (1) contribuir para a disseminação de uma enfermidade que resulta na morte de, em média 6,7% dos seres humanos acometidos no Brasil; (2) manter cães como reservatórios do parasito, o que representa risco para as populações humana e canina; (3) desenvolver resistência de parasitos às poucas medicações disponíveis para o tratamento da Leishmaniose Visceral humana; e (4) dificultar a implementação das

medidas de saúde pública reforçando a resistência da população à eutanásia de animais que continuarão como fonte de infecção para o vetor.

Ainda segundo o supracitado documento:

“Estas conclusões são ratificadas pela OMS, em relatório publicado em 2010, no qual a Organização relata que as evidências científicas demonstram a baixa eficácia parasiticida dos medicamentos utilizados para o tratamento de cães com leishmaniose visceral. Destaca ainda que a prática de tratar cães com esta enfermidade poderá selecionar cepas resistentes do parasito aos medicamentos utilizados para o tratamento dos seres humanos com a doença e, portanto, que os medicamentos indicados para tratar Leishmaniose Visceral humana não devem ser usados para tratar cães com a doença. Com o objetivo de avaliar a eficácia do tratamento da LVC, em estudo realizado no Brasil, Ikeda-Garcia e colaboradores (2010) verificam a ocorrência de recidivas da doença e a presença da infecção após a terapia com medicamentos leishmanicidas. Após a avaliação, a autora concluiu que o tratamento promove a cura clínica, entretanto não elimina completamente os parasitos e, portanto, os animais permanecem como potenciais fontes de infecção.

Estudos realizados na Europa indicam ainda que quando tratados, os cães recuperam a sua efetividade para os vetores, alguns meses após o uso do medicamento leishmanicida, ocultando assim, um problema epidemiológico da fonte de infecção da doença.”

Vale destacar ainda neste ponto, a existência da Portaria Interministerial nº 1.426, de 11 de julho de 2008, do Ministério da Saúde (MS) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que proíbe o tratamento de cães com a utilização de drogas da terapêutica humana ou não registrados no MAPA, que inclusive está sendo contestada judicialmente (STF – Suspensão de Liminar 677³). Em suas razões, a União utiliza das informações supracitadas para destacar três justificativas para impedir o tratamento de cães. A primeira delas se refere à importância do cão como reservatório em potencial, pois ainda que potencialmente livre do organismo causador da leishmaniose, a permanência deste animal na área endêmica seria elemento que sempre aumenta a chance de nova transmissão para humanos. A segunda justificativa vincula-se à eficácia das substâncias tradicionalmente adotadas no combate aos sintomas da doença que, apesar dos animais tratados deixarem de apresentar sinais clínicos da leishmaniose, continuam propensos a recidivas. E, a terceira razão liga-se ao uso de

³ Última decisão publicada no DOU de 11 de outubro de 2013.

substâncias destinadas para uso humano como consequência negativa do aumento da resistência do protozoário ao princípio ativo utilizado naqueles medicamentos.

Com o intuito de amparar os cães, contudo mantendo a preocupação do surgimento de cepas resistentes para o tratamento humano é que optamos, em nosso substitutivo, a modelo de outros países, em autorizar exclusivamente o uso do *glucantime*, antibiótico mais antigo, reservando o uso da atual *anfotericina lipossomal* para tratamento humano exclusivo.

Ressalto, ainda, que protocolos de pesquisa de novas drogas para o tratamento canino podem ser registrados no MAPA e após avaliação no Ministério da Saúde dos aspectos de saúde pública poderão ser liberados para utilização.

Quanto às vacinas, ao ser nomeado relator desta proposição convidei o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para uma conversa, para tentar elucidar algumas questões, principalmente no que dizia respeito à aprovação dos dois ministérios às vacinas existentes no mercado. Após algumas reuniões e determinação de prazos para respostas não cumpridos, assim como uma falta de entendimento entre os representantes dos dois ministérios, procedi com a apresentação de Requerimentos de Informação junto a Mesa desta Casa, para tentar obter informações oficiais dos dois órgãos federais, a fim de balizar o meu relatório.

Em resposta ao Requerimento de Informação nº 1447, de 2011, de minha autoria, onde questioneei o reconhecimento das vacinas contra leishmaniose canina, “Leishmune” e “Leishtec”, o MAPA se pronunciou através da Nota Técnica 02/CPV⁴:

“... As vacinas ‘LEISHMUNE’ licenciada sob o número 8627/2003, e a ‘LEISHTEC’ licenciada sob o número 9270/2007, encontram-se na fase III do registro e **podem ser comercializadas livremente**, visto que foram apresentados todos os trabalhos necessários a fim de atender o que determina a IN 31/07, nesta fase do registro.

Ressaltamos que a fase IV é uma fase de vigilância, ou tecnicamente falando de farmacovigilância do produto, aonde devem ser verificados os eventos adversos relacionados ao

⁴ Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários, do Departamento de Insumos Pecuários, da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

uso de um produto já registrado, não havendo impedimento de comercialização do produto.

É importante aclarar que **os resultados de cada fase são avaliados sob o ponto de vista da eficácia do produto em cães, não entrando nesta normativa ou nos requisitos de eficácia da vacina, os aspectos relacionados ao Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral (PVCLV)**, programa este de responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (MS), que é o órgão público federal responsável pela normatização das ações do citado programa.

Com relação a este tópico, foram enviadas informações técnicas sobre os produtos à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (MS), para as avaliações pertinentes.”

E, o Ministério da Saúde, em resposta ao Requerimento de Informação nº 1.446, de 2011, também de autoria deste relator, afirmou ter recebido os estudos das vacinas e ter organizado o II Fórum das Vacinas Antileishmaniose Visceral Canina, com a presença de especialistas em leishmaniose visceral do Brasil nas áreas de epidemiologia, entomologia, diagnóstico e imunologia. Contudo afirmou:

“Os resultados obtidos nessa discussão serão consolidados em um relatório para cada produto e servirão de subsídios para que o MS emita um parecer Técnico ao MAPA com seu posicionamento...”

Os relatórios do referido fórum ainda estão em fase de revisão e finalização por parte dos assessores participantes. Portanto, ainda não é possível tomar uma posição quanto ao cumprimento das exigências da IN-31...”

No Parecer Técnico do Ministério da Saúde enviado no último mês de setembro a este relator, manifestou-se acerca das duas vacinas que possuem registro no MAPA: quanto à vacina Leish-Tec, da empresa Fort Dodge Saúde Animal, o Ministério recomenda apenas como uma medida de proteção individual para os cães; e, quanto ao produto Leishmune, da empresa Hertape Calier Saúde Animal, o Ministério recomenda ao MAPA o cancelamento do registro da vacina, por entender que o estudo da fase III apresentado não atende às exigências dispostas na IN Interministerial nº 31, de 2007.

Pelo exposto, com o intuito de aprimorar a presente proposição e considerando que há no mercado vacina aprovada tanto pelo Ministério da Saúde como pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e

Abastecimento, assim como possibilidade de solicitação de registro de outros produtos; recomendando a utilização das coleiras impregnadas com deltametrina com medida adicional de prevenção; considerando a ausência de certeza científica da impossibilidade de surgimento de cepa resistente quando utilizado medicamento humano; somado à necessidade de expandir as metas da política em questão, assim como da necessidade de monitoramento e identificação desses animais; dentre outros detalhes importantes para o bom funcionamento desta política é que votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 18 março de 2014.

Deputado MANDETTA

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011

Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal com a finalidade de prevenir a doença.

Parágrafo único. A política a que se refere o caput deste artigo será desenvolvida de forma integrada e conjunta entre os órgãos competentes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 2º A Política de que trata o art. 1º desta Lei compreende as seguintes ações, entre outras:

I – Campanha de divulgação, tendo as principais metas:

a) elucidação sobre as características da doença e seus sintomas;

b) precauções a serem tomadas pelos proprietários dos animais;

c) orientação sobre a vacinação;

d) orientação acerca do manejo ambiental;

e) plano de manejo de inseticida residual domiciliar;

f) monitoramento dos vetores.

II – Incentivo à pesquisa de novas vacinas, através de linhas de pesquisa;

III – Campanha de distribuição de coleiras impregnadas com deltametrina;

IV - Campanha de vacinação gratuita dos animais.

V – Capacitação dos profissionais da área para realização do diagnóstico precoce da doença;

VI – Investimento em laboratórios para imunologia e anatomia patológica;

VII – Monitoramento contínuo dos hospedeiros;

VIII – Realização de inquéritos sorológicos anuais;

IX – Monitoramento de eventuais cepas resistentes

Art. 3º A vacinação contra a leishmaniose é obrigatória e gratuita em todo o território nacional.

Parágrafo único. A vacinação de que trata o caput deste artigo poderá ser feita gratuitamente nas campanhas anuais promovidas pelos órgãos responsáveis pela prevenção e controle da zoonose.

Art. 4º Os animais infectados pela leishmaniose deverão:

I – ser notificados compulsoriamente às autoridades sanitárias competentes;

II – permanecer, obrigatoriamente, em clínica veterinária durante todo o período de tratamento;

III – estar submetidos a Termo de Responsabilidade assinado pelo seu respectivo proprietário, conjuntamente com o seu médico veterinário responsável;

Art. 5º Fica autorizado o uso do *glucantime* como droga de escolha para o tratamento animal.

Parágrafo Único. É vedado o uso da droga *anfotericina lipossomal* para tratamento animal, reservada para uso humano exclusivo.

Art. 6º Caberá aos órgãos competentes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios:

I – fiscalizar as condições de conservação e distribuição das vacinas oferecidas ao comércio, podendo apreender, condenar e inutilizar as que forem consideradas duvidosas ou impróprias para o consumo.

II – suspender temporariamente ou cessar o credenciamento dos revendedores de vacinas contra a leishmaniose que não cumprirem a legislação.

Art. 7º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário, bem como os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades, organismos ou empresas.

Art. 8º Esta lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 março de 2014.

Deputado MANDETTA
Relator