



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.738-B, DE 2011 **(Do Sr. Geraldo Resende)**

Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 2388/15, apensado, com substitutivo, e pela rejeição da Emenda apresentada ao Substitutivo (relator: DEP. MANDETTA); e da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação deste e do de nº 2388/15, apensado, com substitutivo (relator: DEP. RAIMUNDO GOMES DE MATOS).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2388/15

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Emenda apresentada ao substitutivo
- Parecer do relator
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Voto em separado

IV - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

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

II – Campanha de vacinação gratuita dos animais.

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 cães e gatos infectados pela leishmaniose poderão receber tratamento em clínicas particulares.

Parágrafo único. No caso de inexistência de medicamentos específicos para os animais, os médicos veterinários poderão utilizar remédios destinados ao combate da doença em seres humanos.

Art. 5º 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. 6º 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. 7º Esta lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A leishmaniose é uma doença parasitária transmitida pela picada do mosquito infectado, conhecido, dependendo da localidade, como mosquito-palha, tatuquira, birigui, cangalhinha, asa branca, asa dura e palhinha.

É uma doença que afeta principalmente cães, mas também animais silvestres, gambá ou saruê e urbanos como gatos, ratos e seres humanos. Estima-se, entretanto, que, para cada caso em humanos, há uma média de 200 cães infectados.

Há dois tipos de leishmaniose: leishmaniose tegumentar ou cutânea e leishmaniose visceral ou calazar. A primeira caracteriza-se por feridas na pele que se localizam principalmente nas áreas expostas do corpo. A leishmaniose visceral, por seu turno, é uma doença sistêmica, pois ataca vários órgãos internos.

A leishmaniose é considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) uma das seis maiores epidemias de origem parasitária do mundo. Entretanto, focos de leishmaniose visceral canina seguem expandindo-se.

Na América Latina, por exemplo, a zoonose existe em 12 países, sendo que 90% dos casos acontecem no Brasil.

Importante salientar que a leishmaniose visceral canina é considerada mais importante que a doença humana, vez que, além de ser mais prevalente, há um enorme contingente de cães infectados com o parasita cutâneo, servindo como fonte de contaminação para os mosquitos vetores. Por isso o cão doméstico é o principal reservatório do parasita.

No Brasil, os cães comprovadamente acometidos pela zoonose são encaminhados à eutanásia.

Sobre o assunto, vale transcrever trecho do artigo da médica veterinária, Sonia Faria, da Universidade Federal do Ceará, quando assim se expressou:

“A expansão da doença canina e seu potencial zoonótico levaram, por parte das autoridades sanitárias, o direcionamento do controle para a população canina, baseado no inquérito sorológico e sacrifício dos cães positivos.

Com a argumentação de que a carência econômica existente no país aumenta o contingente de humanos susceptíveis, em decorrência principalmente da desnutrição e condições inadequadas de vida, o sacrifício dos cães tem sido nas últimas 4 décadas a base de controle adotada no Brasil. Esta prática é hoje inaceitável na Europa e cada vez mais contestada pelos proprietários de cães e pela comunidade de veterinários de pequenos animais, sobretudo pelo crescente número de publicações científicas sobre o tratamento canino.

Os esforços para o controle dos vetores são direcionados, principalmente para as formas adultas dos flebótomos, pois os criadouros da maioria das espécies são ainda desconhecidos. O uso de inseticidas residuais no interior das casas e abrigos de animais é considerado eficiente para reduzir a população peridoméstica dos flebótomos e conseqüentemente a transmissão parasitária. Entretanto o efeito é temporário e exige um programa contínuo. No Brasil as ações de controle do vetor foram sempre descontínuas por diversas razões. A liberação de verbas, a alocação e contratação de mão-de-obra dependem de decisões políticas orçamentárias. Os programas que são implementados não surtem o efeito esperado e como consequência ocorre a reinfestação dos ambientes e reaparecimento de casos humanos e caninos de calazar. Ainda não foram relatados, no Brasil, casos de resistência aos inseticidas comumente utilizados.

A eutanásia de cães soropositivos é uma medida de controle recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), contudo a própria entidade reconhece que existem cães de grande valor afetivo, econômico e prático e por isso não podem ser indiscriminadamente destruídos. Profissionais ligados aos órgãos públicos de controle a leishmaniose visceral observam que o momento da busca do cão para eliminação é carregado de forte componente emocional, significando a determinação da “sentença de morte” para um “membro da família” dada a significância que o cão tem no ambiente familiar. Este sentimento faz com que muitos proprietários de cães não aceitem esta estratégia de controle, proporcionando alto índice de recusas, contribuindo para a manutenção da cadeia de transmissão. São necessárias, adoção de medidas alternativas que possam suprimir esta lacuna no controle, além de diminuir o ônus emocional que a mesma representa.

Entretanto, a resistência por parte dos proprietários em entregar os cães para a eutanásia, baseia-se não somente no papel que o cão assume no contexto familiar. Principalmente nos meios urbanos, estes animais executam diversas funções como: guarda, salvamento, guia de paraplégicos, prática de esportes, repressão à criminalidade e ao tráfico de drogas, além do valor cinófilo de alguns exemplares.

O conhecimento de que a doença canina não é uniformemente fatal e que alguns cães podem apresentar cura espontânea, levou a comunidade científica médico-veterinária à experimentação de tratamento dos animais. Os resultados obtidos conduziram a protocolos bem sucedidos já aplicados em alguns países. A OMS reconhece que a eutanásia dos cães infectados, na maioria dos países, se reserva cada vez mais para casos especiais, como resistência aos fármacos, recaídas repetidas ou situações epidemiológicas perigosas, pois a maioria dos veterinários preferem administrar um tratamento antileishmaniótico, acompanhando atentamente as recaídas.

Os mesmos estudos indicam que a opção pela eliminação de cães, deveria ser em escala de importância, a terceira medida adotada. Outra crítica a esta opção, é a pouca agilidade observada entre a coleta de material, realização no diagnóstico e a ação de busca de cães infectados e sua eliminação, caso fosse realizada de forma ideal, isto é, baseada em melhores técnicas diagnósticas de forma ágil, poderia resultar em algum impacto sobre a transmissão, porém apenas de forma linear. Neste contexto, os autores verificaram que o tratamento canino reflete significado semelhante ao do sacrifício no controle de leishmaniose visceral canina.”

A proposição que ora submetemos à apreciação do Congresso Nacional intenta, portanto, instituir a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose, prevendo a vacinação anual de animais, a exemplo do que já ocorre no caso da vacina antirrábica, com a finalidade de evitar a contaminação e o sacrifício dos animais contaminados, além de tornar facultativo o tratamento dos animais infectados.

Como bem salienta o médico veterinário, PAULO TABANEZ, mestre em imunologia pela Universidade de Brasília – UnB, “os gastos empregados na realização da captura, exames e eutanásia poderiam ser direcionados para a formação de uma equipe capacitada para o combate ao mosquito, com campanhas direcionadas à população como é feito com o mosquito da dengue. E lembrando mais uma vez: não é apenas o cão que pode ser infectado pela leishmania, o homem e os ratos no meio urbano também são. É mais racional e inteligente combater o mosquito ou exterminar todos os cães, os ratos e os humanos infectados pela doença como forma de controle?”

Outro fato de extrema importância foi uma Ação Civil Pública impetrada por uma organização protetora de animais em Mato Grosso do Sul, em que a mesma conseguiu autorização para o tratamento de cães com leishmaniose, portanto, já existe jurisprudência no Brasil permitindo o tratamento. O Ministério Público Federal de Mato Grosso do Sul também recomendou aos Ministérios que

revoguem a portaria que não permite o tratamento, com medicação humana, de cães infectados; portanto, TRATAR CACHORRO COM LEISHMANIOSE NÃO É CRIME!”

E acrescenta: “O certo é que as autoridades sanitárias dos municípios, dos estados e do governo federal precisam agir e investir maciçamente no esclarecimento, educação e conscientização da população, dos tutores de animais e, inclusive, dos médicos humanos e veterinários, visando à prevenção da disseminação da doença. Há a necessidade de ampliar os estudos para realmente comprovar que animais tratados e mantidos sob controle não representam risco para a população humana; também é necessário extinguir, definitivamente, métodos primitivos e desumanos de combate à doença, como o extermínio em massa de cães.”

Por isso é que, pela importância e conveniência, apresentamos o presente projeto de lei, esperando seja acolhido e aperfeiçoado pelos nossos nobres Pares.

Sala das Sessões, em 29 de junho de 2011.

Deputado GERALDO RESENDE
PMDB/MS

PROJETO DE LEI N.º 2.388, DE 2015 **(Do Sr. Josué Bengtson)**

Disciplina o controle da eutanásia de animais portadores de Leishmaniose Visceral Canina.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1738/2011.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina o controle da eutanásia de animais portadores de Leishmaniose Visceral Canina.

Art. 2º Quando o animal for diagnosticado com Leishmaniose Visceral Canina, o proprietário terá o direito de optar pelo tratamento ou pela eutanásia de seu cão.

Parágrafo único. Ao proprietário é garantido o direito de realizar

o exame de contraprova, tendo em vista a comprovação do diagnóstico da Leishmaniose Visceral Canina.

Art. 3º Caso o proprietário opte pelo tratamento do animal, este deverá ser realizado sob a responsabilidade de médico veterinário cadastrado nos órgãos de controle de zoonoses do município.

§ 1º O veterinário responsável pelo tratamento da Leishmaniose Visceral Canina está autorizado a utilizar o medicamento indicado para o tratamento de animais com a doença.

§ 2º O veterinário responsável deverá encaminhar, semestralmente, ao órgão de controle de zoonoses do município relatório sobre a evolução do tratamento do animal portador da Leishmaniose Visceral Canina.

§ 3º O proprietário do animal portador de Leishmaniose Visceral Canina compromete-se com o agendamento de visitas semestrais ao órgão de controle de zoonoses do município, quando deverão ser inspecionadas não apenas as condições de saúde do cão, mas também as condições de prevenção da proliferação da Leishmaniose Visceral Canina.

Art. 4º O Poder Público deve disponibilizar vacina de prevenção à Leishmaniose Visceral Canina, que deverá ser oferecida gratuitamente pelos órgãos de controle de zoonoses e canis públicos dos municípios.

Parágrafo único. Para a obtenção da vacina, o proprietário deverá apresentar exame comprobatório da não infecção do animal por Leishmaniose Visceral Canina, documento este que deverá acompanhar o certificado de vacina cada vez que este último for requisitado pelas autoridades municipais.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ao contrário do que tem sido divulgado, a Organização Mundial de Saúde e vários pesquisadores questionam a eficácia do sacrifício de animais como medida de combate à Leishmaniose Visceral Canina. Isso é o que afirmam várias entidades de proteção aos animais, que questionam a matança desnecessária dos bichos, quando há tratamento disponível.

A proposição procura garantir aos proprietários o direito de tratarem seus animais em vez de sacrificá-los, arcando não apenas com os altos custos do tratamento, mas também com o compromisso de que os animais possam ser acompanhados pelos órgãos de controle de zoonoses locais.

Trata também de convocar o Poder Público a responsabilizar-se pela vacinação gratuita dos animais contra a Leishmaniose Visceral Canina, tendo em vista que a prevenção é a melhor maneira de se combater a doença.

Esperamos que a proposição receba o apoio dos nobres Pares para sua célere tramitação, sendo bem-vindas propostas que visem ao seu aperfeiçoamento.

Sala das Sessões, em 15 de julho de 2015.

Deputado JOSUÉ BENGTON

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 antroponose 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 Imunoflorescência 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.

¹ Centers for Disease Control and Prevention

² Enzyme Linked Immunosorbent Assay.

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 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

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

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

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

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 Hertape Calier Saúde Animal, o Ministério recomenda apenas como uma medida de proteção individual para os cães; e, quanto ao produto Leishmune, da empresa Fort Dodge 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

1º 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

EMENDA SUPRESSIVA N.º 1

Suprima-se no art. 4.º do relatório substitutivo ao referido Projeto a expressão “*obrigatoriamente*”.

JUSTIFICAÇÃO

Em relação à redação dada ao inciso II do art. 4.º, não há necessidade de o animal permanecer “*obrigatoriamente*” em clínica, pois, além de ser oneroso, a maioria das clínicas veterinárias existentes no país, de modo geral, não possuem espaço físico suficiente para tal.

Médicos-veterinários são unânimes em afirmar que o cão tratado não coloca em risco a vida humana. De acordo com especialistas em saúde pública, nestes casos, a carga parasitária é reduzida, sendo assim o tratamento pode ser feito fora do ambiente clínico.

Sala da Comissão, em 25 de março de 2014.

Deputado **MARCUS PESTANA**
PSDB/MG

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. Em seu escopo determina: que tal política deva ser desenvolvida de forma integrada e conjunta entre os órgãos competentes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios; as ações que a política deve seguir; a obrigação e gratuidade da vacinação contra a Leishmaniose; a possibilidade de tratamento dos cães infectados em clínicas particulares, assim como a possibilidade de tratamento desses cães com medicação para seres humanos; que caberá aos órgãos competentes fiscalizar as condições de conservação e distribuição das vacinas, assim como o credenciamento de seus revendedores; e, que as despesas decorrentes dessa Lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, como também de acordos, convênios e contratos.

Apensado ao Projeto em epígrafe encontra-se o Projeto de Lei nº 2.388, de 2015, que dispõe sobre o tratamento e controle sanitário de animais portadores de Leishmaniose Visceral Canina.

As proposições foram distribuídas, 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), cabendo às duas primeiras a análise do mérito.

A proposição não recebeu emendas nesta Comissão de Seguridade Social e Família, no prazo regimental. Quanto ao Substitutivo apresentado por este relator, foi recebida, no prazo regimental, uma emenda, do Deputado Marcus Pestana.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, de autoria do nobre colega Geraldo Resende, traz à tona um sério problema de saúde pública e foca na questão da vacinação. Já o apensado, de autoria do Deputado Josué Bengtson, trata da possibilidade de eutanásia e do controle do tratamento, quando realizado, incluindo notificações periódicas.

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 antroponose 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. À época foi feito o primeiro inquérito sorológico canino da cidade, onde se constataram 36% (trinta e seis por cento) dos cães positivos. O primeiro caso humano em Campo Grande 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 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 CDC⁵, 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 etiologia; 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 Imunoflorescência Indireta (RIFI), em ELISA⁶, em certificação, em contraprova externa para diminuir a margem de falso positivo e 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 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

⁵ Centers for Disease Control and Prevention

⁶ Enzyme Linked Immunosorbent Assay.

as sociedades protetoras dos animais e aqueles profissionais para que eles fossem parceiros do plano. Até que conseguimos concluir os dois anos do plano.

À 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 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 677⁷). 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 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.

⁷ Última decisão publicada no DOU de 11 de outubro de 2013.

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/CPV⁸:

“... 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 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 a este relator, manifestou-se acerca das duas vacinas que possuem registro no MAPA:

⁸ Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários, do Departamento de Insumos Pecuários, da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

quanto à vacina Leish-Tec, da empresa Hertape Calier Saúde Animal, o Ministério recomenda apenas como uma medida de proteção individual para os cães; e, quanto ao produto Leishmune, da empresa Fort Dodge 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.

Após a apresentação deste relatório, com as alterações propostas no Substitutivo e dentro do prazo regimental recebemos a Emenda Supressiva nº 1, de autoria do nobre Deputado Marcus Pestana, que solicita a retirada do termo “obrigatoriamente”, do art. 4º do nosso Substitutivo. Tal alteração tem por objetivo permitir que os cães infectados recebam tratamento em local diverso das clínicas veterinárias, enquanto o texto do Substitutivo determina que os animais infectados pela Leishmaniose devam “permanecer, obrigatoriamente, em clínica veterinária durante todo o processo de tratamento”. O colega justifica sua proposta de alteração alegando o custo de se manter o animal na clínica, como afirma que médicos-veterinários alegam que o cão tratado não traria riscos a vida humana. Contudo é imprescindível salientar que até o fim do tratamento há carga parasitária no animal, havendo sim possibilidade de risco à vida humana. E, pela experiência citada neste relatório sinto-me no dever de garantir que o risco seja minimizado ao máximo.

Ressalte-se que foi apensado o Projeto de Lei nº 2.388, de 2015, após a apresentação da primeira versão deste substitutivo. Esta versão considera o projeto apensado, e aproveita parte de seus dispositivos, especialmente na questão das notificações periódicas.

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, e do apensado, Projeto de Lei nº 2.388, de 2015, na forma do Substitutivo em anexo, e pela rejeição da Emenda Supressiva nº 1 da Comissão de Seguridade Social e Família.**

Sala da Comissão, em 08 de maio de 2018.

Deputado MANDETTA
Relator

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011
Apensado: PL nº 2.388/2015

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 permanecer, obrigatoriamente, em clínica veterinária durante todo o período de tratamento.

Parágrafo único. O responsável pelo animal e o médico veterinário responsável pelo tratamento deverão assinar Termo de Responsabilidade, na forma do regulamento.

Art. 5º Os casos de leishmaniose visceral animal são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

Parágrafo único. Além da notificação inicial de diagnóstico, o médico veterinário responsável pelo tratamento enviará relatório periódico sobre a evolução dos animais sob sua responsabilidade para o órgão de controle de zoonoses do município, na forma do regulamento.

Art. 6º O protocolo de tratamento de animais infectados pela leishmaniose será definido em regulamento, sendo limitado o uso de um ou mais medicamentos que ficarão reservados para o tratamento humano.

Art. 7º 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. 8º 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. 9º Esta Lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias de

sua publicação.

Sala da Comissão, em 08 de maio de 2018.

Deputado MANDETTA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.738/2011, e do PL 2388/2015, apensado, com substitutivo, e pela rejeição da Emenda ao Substitutivo 1 da CSSF, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mandetta. O Deputado Odorico Monteiro apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Conceição Sampaio, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Floriano Pesaro, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hiran Gonçalves, Jandira Feghali, Jean Wyllys, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Luciano Ducci, Mandetta, Mário Heringer, Padre João, Paulo Foletto, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Afonso Hamm, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Erika Kokay, Fabio Reis, Heitor Schuch, Jorge Tadeu Mudalen, Laercio Oliveira, Raimundo Gomes de Matos, Renato Andrade, Roberto Britto e Rôney Nemer.

Sala da Comissão, em 13 de junho de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011, E AO PROJETO DE LEI Nº 2.388, DE 2015

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

permanecer, obrigatoriamente, em clínica veterinária durante todo o período de tratamento.

Parágrafo único. O responsável pelo animal e o médico veterinário responsável pelo tratamento deverão assinar Termo de Responsabilidade, na forma do regulamento.

Art. 5º Os casos de leishmaniose visceral animal são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

Parágrafo único. Além da notificação inicial de diagnóstico, o médico veterinário responsável pelo tratamento enviará relatório periódico sobre a evolução dos animais sob sua responsabilidade para o órgão de controle de zoonoses do município, na forma do regulamento.

Art. 6º O protocolo de tratamento de animais infectados pela leishmaniose será definido em regulamento, sendo limitado o uso de um ou mais medicamentos que ficarão reservados para o tratamento humano.

Art. 7º 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. 8º 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. 9º Esta Lei entra em vigor decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação.

Sala da Comissão, 13 de junho de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

VOTO EM SEPARADO – DEPUTADO ODORICO MONTEIRO – PT/CE

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 recebeu despacho para apreciação nas Comissões de Seguridade Social e Família, da Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, de Finanças e Tributação e da Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD). A proposição está sujeita à apreciação Conclusiva pelas Comissões (Art. 24 II).

A Comissão de Seguridade Social e Família designou o Deputado Mandetta para relatar a matéria, que apresentou substitutivo ao PL 1.738/2011.

Em agosto de 2015, o Projeto de lei recebeu uma emenda Supressiva que foi rejeitada e teve outra proposição apensada, o PL nº 2388/2015, o qual “disciplina o controle da eutanásia de animais portadores de Leishmaniose Visceral Canina”, sendo devolvido ao Relator para manifestação em 02 de setembro de 2015.

É o Relatório.

II – Voto

Inicialmente, registro a importância da iniciativa do autor do PL nº 1738/2011, Deputado Geraldo Resende, uma vez que, no Brasil, os números de pessoas contaminadas por Leishmaniose são de relevância epidemiológica. Para entendermos melhor a magnitude do problema, é importante considerar que a Leishmaniose Visceral é uma zoonose grave, que se não tratada, pode evoluir para óbito em mais de 90% dos casos humanos. Além do que, está distribuída em 22 Unidades Federadas, atingindo principalmente populações pobres, especialmente crianças; sendo considerada emergente devido à urbanização e coinfeção Leishmania/HIV (DONATO et al, 2013⁹).

Para tanto, basta considerarmos a situação atual da Leishmaniose Visceral (LV) no Brasil, onde devemos lembrar que somos regidos por um Decreto Lei Nº 51.838/1963, momento em que a situação epidemiológica e de comportamento da doença era

⁹ NATO L.R; LIMA JÚNIOR F.E.F; ALBUQUERQUE R; GOMES M.L.S; Vigilância e controle de reservatórios da leishmaniose visceral no Brasil: aspectos técnicos e jurídicos / Surveillance and control reservoirs of visceral leishmaniasis in Brazil: technical and legal aspects / **Revista de Educação Continuada em Medicina Veterinária e Zootecnia do CRMV-SP** / Continuous Education Journal inootechny ofCRMV – SP. São Paulo: Conselho Regional de Medicina Veterinaria, v.11, n.2 (2013, p18 a-23, 2013.

completamente diferente de hoje, cinquenta e três anos atrás. Endemia rural, com importantes reservatórios silvestres, atingindo especialmente o Nordeste e de alta letalidade em crianças. Hoje, estamos diante de uma doença de comportamento primariamente urbano, amplamente distribuída pelas periferias de praticamente todas as capitais do país e grandes centros urbanos, tendo como principal reservatório o cão, onde 10% dos casos humanos estão associados à coinfeções com HIV.

O Departamento de Ciências e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, publicou em 2010, o Informe Técnico Institucional sobre as Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde (MS)¹⁰, elencando as sete doenças negligenciadas em nosso país, dentre elas está a Leishmaniose. Além disso, apresenta uma conceituação para doenças negligenciadas. Essas são, segundo o Ministério da Saúde, “doenças que não só prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países”. Como exemplo de doenças negligenciadas, cita o Informe Técnico Institucional do Ministério da Saúde: a dengue, a doença de chagas, a esquistossomose, a leishmaniose, a malária, tuberculose, entre outras. (MS, 2010).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), mais de um bilhão de pessoas estão infectadas com uma ou mais doenças negligenciadas. No Brasil, o quadro não é menos preocupante (LINDOSO e LINDOSO, 2009¹¹). Estima-se que ocorra a cada ano 28 mil casos de leishmaniose tegumentar e 3 mil da forma visceral (SVS, 2005¹²). Ainda, segundo as informações da Pesquisa Desenvolvimento & Inovação¹³, publicada para controle de doenças negligenciadas prevalência de 12 milhões de casos no mundo, sendo que 350 milhões de pessoas estão ameaçadas de contrair a doença em 88 países, dos quais 72 são subdesenvolvidos. Importante registrar que há incidência de 90% dos casos de Leishmaniose visceral no Brasil, Bangladesh, Índia e Sudão (WHO, 2010). Com relação à Leishmaniose

¹⁰ Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da saúde/ Neglected diseases: the strategies of the Brazilian Ministry of Health/Revista de Saúde Pública 2010;44 (1):200-2.

¹¹ LINDOSO, JAL. LINDOSO, AABP. Neglected tropical diseases in Brazil. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo. São Paulo: v.51, n. 5, Sept./Oct.,2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?>

¹² Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 2. ed. atual. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2010. 180 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

visceral, zoonose causada por *Leishmania chagasi*, estima-se que 90% dos casos registrados na América Latina ocorram no Brasil, à maioria deles em crianças (DNDI, 2011¹⁴).

Também, os dados sobre letalidade variando entre 7 a 10% das pessoas doentes, isto é, pelo menos de 300 a 350 pessoas morrem de leishmaniose visceral, sendo 50% delas crianças menores de 10 anos de idade. Além disso, 90% dos novos casos ocorrem em seis países: Bangladesh, Brasil, Etiópia, Índia, Sudão do Sul e Sudão (WHO, 2015)¹⁵.

Assim, a doença anteriormente restrita às áreas de floresta e zonas rurais, tem avançado nas cidades em função dos desmatamentos e da migração das famílias para os centros urbanos. O inseto flebótomo, busca alimentos nessas áreas e pica os cães, que acabam infectados pelo parasita leishmania. A Leishmaniose trata-se, assim, de um problema social com importante impacto para a saúde pública.

A minha compreensão e entendimento foram aprofundados durante os tempos de estudante na Faculdade de Medicina/Universidade Federal do Ceará, quando tive o privilégio de ter sido aluno do professor Joaquim Eduardo de Alencar, um dos maiores pesquisadores do tema, tendo, inclusive ao lado do Dr. Tomaz Correia de Aragão, identificado à raposa como reservatório silvestre. Neste período, tive oportunidade de participar de pesquisa do Núcleo de Medicina Tropical, investigando alguns surtos de Leishmaniose tegumentar.

Neste sentido, a partir da minha experiência, como gestor municipal de saúde nos municípios de Sobral, Quixadá e Fortaleza, áreas endêmicas da doença, e, baseado na documentação de pesquisadores com grande relevância na área em estudos sobre a leishmaniose, abordaremos sobre a necessidade de mudança de paradigma das estratégias de controle da LV, tendo em vista a ineficácia das atuais ferramentas de controle utilizadas nos últimos cinquenta anos. Em especial abordaremos o tema principalmente sob os aspectos da importância da vacinação focada em áreas de maior intensidade da doença, baseada em critérios epidemiológicos e com base na estratificação de risco de transmissão definida a partir da ocorrência de casos humanos, presença de casos em cães e do vetor transmissor. Em Sobral, a estruturação do primeiro Centro de Zoonoses e, em Fortaleza, o acompanhamento

¹⁴A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi).

¹⁵World Health Organization. World Malaria report 2010. Genebra: WHO; 2010. Disponível em: whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564106_eng.pdf. [citado 2011 jan. 15].

do sofrimento das famílias quando tinha que submeter seus animais de estimação à eutanásia. Por isso, visando amenizar esse sofrimento instituímos o serviço de apoio e suporte psicológico às famílias, no momento que antecede e sucede a morte por eutanásia desses animais.

Ao chegar à Câmara dos Deputados, deparei-me com esse debate a respeito da vacina contra a leishmaniose, a partir do Projeto de Lei 1738/2011, a partir do qual apresento aqui esse voto em separado. Apesar de já haver um acúmulo sobre esse tema na legislatura passada, tive necessidade de maior aprofundamento sobre a matéria. Desse modo, achei por bem requerer uma audiência pública para contribuir com o debate. Li os documentos produzidos na legislatura passada e registro aqui o meu reconhecimento a todo o esforço do relator, Dep. Mandetta, no aperfeiçoamento da proposição inicial, apresentada por meio do substitutivo ao PL em apreço. Gostaria, porém, de oferecer a esse plenário mais uma proposta no sentido de contribuir com a Política Nacional de Combate a leishmaniose animal, razão pela qual apresento voto em separado.

A Leishmaniose Visceral (LV) ocorre no Brasil como importante doença parasitária, devido a sua manifestação clínica, transmissibilidade e potencial zoonótico (RIBEIRO, 2007). No ambiente silvestre, os reservatórios de leishmanias são as raposas e os marsupiais tem considerado a principal fonte de infecção.

A Importância dos cães tem sido justificada pela sua elevada susceptibilidade à infecção, a alta frequência de parasitismo cutâneo e, principalmente, devido a sua estreita relação com o homem (ASHFORD, 1996¹⁶). Dessa forma, até o presente momento, de todos os animais identificados como reservatório da LV, o cão, sob o ponto de vista epidemiológico, é considerado o reservatório doméstico mais importante, sendo, por esta razão, o principal alvos de atuação do programa de controle da doença no Brasil

Infelizmente, sobre a magnitude da infecção nos cães, pouco se conhece, pois a doença, somente é de notificação obrigatória em humanos. Se estimarmos a população canina existente na área de circulação do protozoário e de risco de ocorrência de casos humanos, teremos cerca 22.000.000 milhões de cães sob o risco de se infectar, e se pensarmos em uma prevalência de 10% de cães infectados na área, podemos pensar em 2.200.000

¹⁶Ribeiro, V.M.. Prevenção da Leishmaniose Visceral Canina no Brasil. www.oacaonaoevilao.org.br.

milhões infectados, com 440.000 cães doentes (20% dos cães infectados). A doença clínica nesta espécie animal é grave e leva a óbito praticamente 100% dos animais não tratados. Muitos são os trabalhos que demonstram a prevalência da infecção em cães, em áreas de transmissão humana, variando entre 10 a 50% da população canina.

Apesar de sistematicamente utilizada, a eutanásia de cães tem apresentado resultados controversos, tornando-a, entre todos os métodos propostos para o controle da doença, o menos aceito pela sociedade (OLIVEIRA et al., 2008). Diversas publicações têm demonstrado que o impacto na eliminação de cães no controle da LVC não alcança resultados que justifiquem operacionalmente. Segundo Costa & Vieira (2001), o programa de eliminação de cães domésticos apresenta o menor suporte técnico–científico entre as estratégias do programa de controle da LVC no Brasil. Trabalhos realizados no Brasil com intervenções controladas no reservatório canino não puderam concluir pela eficiência desta ação.

Dietze et al. (1997), estudando a eficácia da eliminação de cães soropositivos no controle da LVC, selecionaram duas áreas, uma com eliminação canina e outra não. Os autores concluíram que, durante o período de um ano, não houve diferença estatística na propagação da LVC entre as áreas estudadas. Os autores relataram que, no Brasil, durante os anos de 1.990 a 1994, quase cinco milhões de cães foram examinados e mais 80.000 eliminados.

Nesse período, entretanto, a doença aumentou em 100%. Asford et al. (1998), utilizando o método de eliminação de cães soropositivos para LVC, verificaram que esta medida em curto e médio prazo, dois a quatro anos, não alcançou resultados estatísticos significativos quando comparado a áreas sem intervenção na população canina. Desta forma, os resultados encontrados por estes autores não demonstraram benefício na prática da eliminação de cães soropositivos sobre a prevalência da doença canina e incidência da doença humana.

Artigos publicados em 2015, os mesmos autores acima (VILAS, V.J.D.R.; MAIA-ELKJOURY, A.N.S. et al., 2015) reveem seus conceitos e aderindo a iniciativa “ VISCERAL LEISHMANIAIS: A ONE HEALT APPROACH” (SAÚDE ÚNICA – AMBIENTAL, HUMANA E ANIMAL) onde consideram o uso de vacinas e de coleiras impregnadas com deltametrina como possíveis ferramentas de saúde pública, em substituição a eutanásia canina.

É preciso também considerar a complexidade do ecossistema urbano e a

capacidade adaptativa do flebotômio da espécie *Lutzomyia longipalpis*, o que dificulta de sobremaneira a eliminação do vetor.

A medida foi destacada com grande propriedade pelo relator e é indiscutivelmente uma ação de proteção individual a ser adotada em cães de áreas endêmicas, evitando que os flebotomos se aproximem dos cães e, caso se aproxime, não sobrevivam.

Historicamente as doenças preveníveis por vacinação no mundo foram controladas por meio da vacinação de seus reservatórios, sejam doenças de humanos, de animais ou mesmos as zoonoses de importância em saúde pública. Exemplos como a varíola no mundo, febre amarela urbana no Brasil, poliomielite no Brasil e em várias regiões no mundo, Febre Aftosa em bovinos de várias regiões do mundo, inclusive em vários estados brasileiros e raiva transmitida pelos cães.

Ressalta-se neste contexto, a importância da saúde pública, particularmente, durante a década de 80, quando do início da urbanização da LV, o Brasil tinha a raiva humana transmitida por cão como a principal zoonose circulante no país. A referência se faz tendo em vista a circulação do vírus rábico e do protozoário da LV terem circulado simultaneamente na mesma área durante alguns anos e terem os cães como principais reservatórios. Entretanto, a raiva canina foi eliminada em praticamente todo o território brasileiro, dando espaço à expansão da leishmaniose. É sabido que o controle da raiva humana se deu especialmente a partir da vacinação em massa dos cães domésticos, assim como se deu a erradicação da varíola, a eliminação do pólio vírus selvagem, o controle da febre amarela urbana, o controle da febre aftosa em grande parte do país, o que sugere que também pode se dar com a LV.

O entendimento do controle do reservatório canino com o uso da vacina como ferramenta de saúde pública tem que ser compreendida de forma completa, considerando que associada à imunização dos animais com proprietários existe uma dinâmica populacional canina, determinada pela renovação natural dessa população de animais no ambiente, girando em torno de 25% ao ano devido a morte natural, doenças, atropelamentos, abandonos e deslocamentos por mudanças de seus tutores.

Informações obtidas a partir da Audiência Pública, realizada, em 20 de agosto de 2015, por esta Comissão de Segurança objetivando o aprofundamento do tema, verificou-se que a imunização contra a Leishmaniose Visceral Canina, existe, no Brasil uma única vacina

contra LVC comercializada e devidamente registrada no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) desde 2007.

Cabe lembrar, entretanto, para que qualquer laboratório veterinário possa fabricar e comercializar vacina, com esta finalidade no país, se faz necessário o cumprimento da Instrução Normativa Interministerial (Ministério da Saúde e MAPA) Nº 31/2007, na qual determina a necessidade de cumprimento de uma série de exigências, entre elas a demonstração da EFICÁCIA da vacina no grupo de animais vacinados. Ressalta-se aqui que a eficácia da vacina atualmente comercializada no Brasil é de 71%, conforme estudos da fase III, que foram apresentados na referida Audiência Pública.

Nesse sentido, é fundamental a mudança de paradigma do Programa do Ministério da Saúde, tendo por base a inversão da indicação da eutanásia de animais positivos pela proteção através da imunização dos reservatórios que anteriormente estariam condenados ao sacrifício.

O princípio básico da indicação da proteção dos cães a partir da imunização se dá pelo entendimento de que: A cada animal PROTEGIDO (Imunizado) é um a menos sob risco de se infectar, adoecer e/ morrer; um a menos com capacidade de infectar o vetor; um a menos a ser tratado ou eutanasiado; e que sem reservatório doméstico susceptível ou infectado, menor condição de sobrevivência do protozoário no ambiente.

A proposta de vacinação de cães contra Leishmaniose Visceral Canina deverá seguir rígidos critérios técnicos epidemiológicos e de risco de transmissão para humanos. Para tanto, defendemos a realização de campanhas de vacinação que deverão ter como base a classificação de municípios quanto à incidência de casos de leishmaniose adotada pelo Ministério de Saúde. Para as áreas de transmissão foi utilizado um indicador (média de casos nos últimos cinco anos), tendo como base os dados de leishmaniose visceral enviados pelas Secretarias de Estado de Saúde. Conforme dados do MS, a estratificação dos municípios, segundo média de casos de LV no período de 2011 a 2013, foi a seguinte:

Sem casos – 4280 (76,8%)

Trans. Esporádica – 1035 (18,6%)

Trans. Moderada – 105 (1,9%)

Trans. Intensa – 150 (2,7%)

O substitutivo que apresento propõe, portanto, como uma de suas principais medidas a realização de campanha de vacinação com base na estratificação de municípios proposta pelo MS, sendo que, com isso, a área de atuação cairia de 5.570 municípios para aproximadamente 150 municípios no Brasil, considerados de transmissão intensa, o que possibilitará maior controle das ações desenvolvidas, maior eficácia e efetividade dos resultados obtidos, bem como maior otimização dos recursos e nos municípios de transmissão moderada serão avaliadas as possibilidades e necessidades de controle somente dos focos e áreas de casos humanos e de maior risco no município.

Em relação ao tratamento da LVC, segundo apresentação feita pelo representante do Ministério da Saúde, na Audiência Pública, realizada na CSSF, em 20.08.2015, houve em março de 2015, o III Fórum de Discussão sobre o tratamento da leishmaniose Visceral Canina, com a participação de instituições educacionais e pesquisas, sociedade (civil, infectologia e medicina tropical), ONG'S, representante do serviço (municipal e estadual), conselhos (medicina e medicina veterinária); onde os especialistas concluíram:

- Considerando a limitação do número de drogas disponíveis para uso humano no tratamento da leishmaniose visceral (antimoniais e combinações; anfotericina B; pentamidina e miltefosina – esta última merece avaliação, pois é recomendação para Américas, apesar de o Brasil não utilizar), **ESTAS NÃO DEVEM SER RECOMENDADAS NO TRATAMENTO DA LVC**, merecendo constante atualização na incorporação de novas drogas para uso humano;

- É consenso do grupo que com as atuais evidências **NÃO É POSSÍVEL RECOMENDAR A UTILIZAÇÃO DO TRATAMENTO DA LVC** no Brasil como parte do programa de vigilância e controle de leishmaniose.

- Entretanto, **HÁ POSSIBILIDADE DE TRATAMENTO DA LVC COM PRODUTOS NÃO DESTINADOS AO TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA**, sob acompanhamento dos órgãos competentes.

- Necessário à realização de **ESTUDOS COM A NÃO UTILIZAÇÃO DE DROGAS DE USO HUMANO** que bem delineados para que possam avaliar e validar uma droga assim como um protocolo terapêutico, clínico e diagnóstico.

Nesse contexto, a fim de protegermos as drogas atualmente existentes para

tratamento da Leishmaniose Visceral Humana, fica proibido o tratamento de cães infectados ou doentes com Leishmaniose Visceral Canina com drogas de uso humano que façam parte do protocolo do tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde, tanto para Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana. Também, há de considerar a obrigatoriedade do uso de proteção individual, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos, com eficácia comprovada sobre o inseto vetor, uma vez que há possibilidade de um animal em tratamento, ou mesmo tratado continuar com carga parasitária suficiente para transmitir para o inseto vetor.

Ante todo o exposto e considerando a relevância e complexidade da matéria em apreço, o voto em separado que apresento tem o objetivo de adequar a importante proposição às evidências e estudos em relação à efetividade das ações de promoção da saúde, prevenção, tratamento e controle da Leishmaniose Visceral.

Feitas essas considerações, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, e do apensado, Projeto de Lei nº 2.388, de 2015, na forma do Substitutivo em anexo, e pela rejeição da Emenda Supressiva nº 1 da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala das Comissões, 12 de junho de 2018.

Odorico Monteiro

Deputado Federal – PSB/CE

PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011

(VOTO EM SEPARADO – DEPUTADO ODORICO MONTEIRO – PT/CE)

Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose Visceral Canina.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose Visceral Canina com a finalidade de prevenir a doença nos animais.

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 como principais metas:

- a. Informar à população sobre as características da doença, seus sintomas, formas de transmissão e riscos para os humanos;
- b. Orientação sobre as formas de prevenção da doença;
- c. Orientação acerca do manejo ambiental;
- d. Monitoramento e controle dos vetores.

II – Incentivo à pesquisa de novas ferramentas de prevenção e controle, por meio de linhas de pesquisa;

III – Campanha de incentivo à proteção individual dos cães, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenham sua eficácia comprovada sobre o inseto vetor;

IV – Campanha de vacinação gratuita dos cães, considerando as seguintes condições epidemiológicas:

- a. Vacinação em massa da população canina nos municípios endêmicos, considerados de transmissão INTENSA, conforme definição e estratificação adotada pelo Ministério da Saúde.
- b. Vacinação e bloqueio de focos em municípios endêmicos, considerados de transmissão MODERADA conforme definição e estratificação adotada pelo Ministério da Saúde.
- c. Monitoramento e desenvolvimento das ações de vigilância e controle dos municípios endêmicos, considerados de transmissão ESPORADICA conforme definição e estratificação adotada pelo Ministério da Saúde.

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

VII – Monitoramento contínuo dos hospedeiros domésticos e silvestres;

VIII – Realização de inquéritos sorológicos amostrais nas áreas de transmissão esporádica;

IX – Monitoramento do surgimento de eventuais cepas resistentes aos inseticidas e medicamentos usados no tratamento da população humana e canina;

Art. 3º A vacinação contra a leishmaniose é obrigatória e gratuita em conformidade com a situação epidemiológica de cada município e com a estratificação de risco definida pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A vacinação de que trata o caput deste artigo poderá ser feita concomitante às campanhas de vacinação anual canina contra a raiva, promovida pelos órgãos responsáveis pela prevenção e controle da zoonose do país.

Art. 4º Os animais infectados e doentes de Leishmaniose Visceral poderão ser tratados contra a Leishmaniose Visceral Canina, considerando os seguintes aspectos:

I – É de responsabilidade exclusiva do Médico Veterinário a definição do protocolo de tratamento a ser usado, ficando sob a responsabilidade do proprietário o cumprimento do mesmo;

II – Fica proibido o tratamento de cães infectados ou doentes com Leishmaniose Visceral Canina com drogas de uso humano que façam parte do protocolo de tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde, tanto para Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana;

III – O protocolo de tratamento de cães deverá ser feito com drogas de uso veterinário, associado ou não a drogas de uso humano que não façam parte do protocolo normatizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana;

III – Todo animal em tratamento deverá usar proteção individual, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenha sua eficácia comprovada sobre o inseto vetor;

III – O tratamento dos cães deverá estar submetido a Termo de Responsabilidade assinado pelo seu respectivo proprietário pelo animal, conjuntamente com o seu médico veterinário responsável;

Art. 5º 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. 6º 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. 7º Esta Lei entra em vigor, decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação.

Sala das Comissões, 12 de junho de 2018.

Odorico Monteiro

Deputado Federal – PT/CE

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E
DESENVOLVIMENTO RURAL**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, do nobre Deputado Geraldo Resende, busca instituir a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal, com a finalidade de prevenir e controlar a doença.

A Política, a ser desenvolvida de forma integrada e conjunta entre os órgãos competentes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, baseia-se na realização de campanha de divulgação e de vacinação gratuita em todo o território nacional.

Foi apensado o Projeto de Lei nº 2.388, de 2015, do Deputado Josué Bengston, que disciplina o controle da eutanásia de animais portadores de Leishmaniose Visceral Canina.

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

Na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) a proposição foi aprovada na forma do substitutivo do Deputado Mandetta.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição em análise objetiva instituir a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal, com a finalidade de prevenir e controlar a doença. Além de prever a vacinação obrigatória e gratuita, tal política consiste de ampla campanha de divulgação para esclarecer a população quanto às precauções e características da doença.

O autor afirma que a leishmaniose é uma doença que afeta principalmente cães, e também animais silvestres como o gambá, e outros urbanos como gatos e ratos, além dos seres humanos. Assim, a Política Nacional busca reduzir a disseminação da doença e o sacrifício dos animais contaminados, além de tornar facultativo o tratamento daqueles infectados.

Na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) o tema foi debatido, tendo sido apresentado voto em separado pelo Deputado Odorico Monteiro, bem como Substitutivo do Deputado Mandetta, que restou aprovado. Ambas proposições aprimoram o Projeto original. Entendo, contudo, que algumas das disposições contidas no voto em separado eram meritórias e deveriam ter sido incorporadas ao texto final. Portanto, apresento Substitutivo que reúne as alterações do substitutivo aprovado pela CSFF e do voto em separado apresentado àquela Comissão.

Uma das inovações deste Substitutivo é que a realização de campanha de vacinação terá como base a estratificação de municípios proposta pelo Ministério da Saúde, concentrando esforços naqueles que possuam maior incidência de casos de leishmaniose e o monitoramento dos que apresentem apenas casos esporádicos. Entendo que tal proposta é de implementação mais tempestiva e factível, tendo em vista o menor volume de recursos necessário, sem comprometer a eficácia no controle da doença.

Além disso, como forma de evitar o aparecimento de cepas resistentes, o substitutivo proíbe a utilização, em cães infectados, de drogas de uso humano que façam parte do protocolo de tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde. Por fim, estabelece a necessidade de notificação às autoridades sanitárias do diagnóstico inicial de leishmaniose visceral animal, bem como de notificações

periódicas que mostrem a evolução do tratamento dos animais.

Assim, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, e do apensado, Projeto de Lei nº 2.388, de 2015, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 13 de novembro de 2018.

Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011

Apensado: PL nº 2.388, de 2015.

Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose Visceral Canina.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Vacinação Contra a Leishmaniose Visceral Canina com a finalidade de prevenir a doença nos animais.

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 como principais metas:

- a) informar à população sobre as características da doença, seus sintomas, formas de transmissão e riscos para os seres humanos;
- b) orientação sobre as formas de prevenção da doença;
- c) orientação acerca do manejo ambiental; e
- d) monitoramento e controle dos vetores;

II – incentivo à pesquisa de novas ferramentas de prevenção e controle, por meio de linhas de pesquisa;

III – campanha de incentivo à proteção individual dos cães, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenham sua eficácia comprovada;

IV – campanha de vacinação dos cães, obedecido o disposto no art. 3º;

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

VI – monitoramento contínuo dos hospedeiros domésticos e silvestres;

VII – realização de inquéritos sorológicos amostrais nas áreas de transmissão “esporádica”; e

VIII – monitoramento do surgimento de eventuais cepas resistentes aos inseticidas e medicamentos usados no tratamento da população humana e canina.

Art. 3º As ações para controle da leishmaniose visceral canina considerarão a situação epidemiológica de cada município e a estratificação de risco definida pelo Ministério da Saúde e consistirão em:

I – vacinação obrigatória da população canina e bloqueio de focos em municípios considerados de transmissão “intensa” e “moderada”; e

II – monitoramento e desenvolvimento das ações de vigilância e controle dos municípios endêmicos, considerados de transmissão “esporádica”.

Art. 4º É proibido o tratamento de cães infectados ou doentes com Leishmaniose Visceral Canina com drogas de uso humano que façam parte do protocolo de tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde, tanto para Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana.

§1º O protocolo de tratamento de cães deverá ser feito com drogas de uso veterinário, associado ou não a drogas de uso humano que não façam parte do protocolo normatizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana.

§2º O animal em tratamento deverá usar proteção individual, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenham sua eficácia comprovada sobre o inseto vetor.

Art. 5º 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; e

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

Art. 6º Os casos de leishmaniose visceral canina são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

Parágrafo único. Além da notificação inicial de diagnóstico, o médico veterinário responsável pelo tratamento enviará relatório periódico sobre a evolução dos animais sob sua responsabilidade para o órgão de controle de zoonoses do município ou Distrito Federal, na forma do regulamento.

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 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 13 de novembro de 2018.

Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 1.738/2011 e o PL 2388/2015, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Raimundo Gomes de Matos.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Roberto Balestra - Presidente, Evair Vieira de Melo e Afonso Hamm - Vice-Presidentes, Alberto Fraga, Assis do Couto, Carlos Henrique Gaguim, Celso Maldaner, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Jerônimo Goergen, Josias Gomes, Josué Bengtson, Junji Abe, Lázaro Botelho, Luana Costa, Lucio Mosquini, Luiz

Nishimori, Marcon, Nelson Meurer, Pedro Chaves, Raimundo Gomes de Matos, Valdir Colatto, Valmir Assunção, Zé Silva, Arnaldo Jardim, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Andrade, Diego Garcia, Domingos Sávio, Evandro Roman, João Daniel, Júlio Cesar, Luciano Ducci, Miguel Lombardi, Nelson Marquezelli, Padre João, Professor Victório Galli, Remídio Monai, Renzo Braz e Ronaldo Benedet.

Sala da Comissão, em 12 de dezembro de 2018.

Deputado ROBERTO BALESTRA
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Vacinação Contra a Leishmaniose Visceral Canina com a finalidade de prevenir a doença nos animais.

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 como principais metas:

- a) informar à população sobre as características da doença, seus sintomas, formas de transmissão e riscos para os seres humanos;
- b) orientação sobre as formas de prevenção da doença;
- c) orientação acerca do manejo ambiental; e
- d) monitoramento e controle dos vetores;

II – incentivo à pesquisa de novas ferramentas de prevenção e controle, por meio de linhas de pesquisa;

III – campanha de incentivo à proteção individual dos cães, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenham sua eficácia comprovada;

IV – campanha de vacinação dos cães, obedecido o disposto no art. 3º;

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

VI – monitoramento contínuo dos hospedeiros domésticos e silvestres;

VII – realização de inquéritos sorológicos amostrais nas áreas de transmissão “esporádica”; e

VIII – monitoramento do surgimento de eventuais cepas resistentes aos inseticidas e medicamentos usados no tratamento da população humana e canina.

Art. 3º As ações para controle da leishmaniose visceral canina considerarão a situação epidemiológica de cada município e a estratificação de risco definida pelo Ministério da Saúde e consistirão em:

I – vacinação obrigatória da população canina e bloqueio de focos em municípios considerados de transmissão “intensa” e “moderada”; e

II – monitoramento e desenvolvimento das ações de vigilância e controle dos municípios endêmicos, considerados de transmissão “esporádica”.

Art. 4º É proibido o tratamento de cães infectados ou doentes com Leishmaniose Visceral Canina com drogas de uso humano que façam parte do protocolo de tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde, tanto para Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana.

§1º O protocolo de tratamento de cães deverá ser feito com drogas de uso veterinário, associado ou não a drogas de uso humano que não façam parte do protocolo normatizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana.

§2º O animal em tratamento deverá usar proteção individual, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenham sua eficácia comprovada sobre o inseto vetor.

Art. 5º 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; e

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

Art. 6º Os casos de leishmaniose visceral canina são de notificação compulsória às autoridades sanitárias.

Parágrafo único. Além da notificação inicial de diagnóstico, o médico veterinário responsável pelo tratamento enviará relatório periódico sobre a evolução dos animais sob sua responsabilidade para o órgão de controle de zoonoses do município ou Distrito Federal, na forma do regulamento.

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 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Deputado ROBERTO BALESTRA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO