



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

OFÍCIO Nº 1088/2023/GAB-GM/MAPA

Brasília, 2 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal LUCIANO BIVAR

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Edifício Principal - Praça dos Três Poderes

70160-900 - Brasília/DF

Assunto: Resposta ao Requerimento de Informação nº 2138/2023 - Ofício 1^aSec/RI/E/nº 308.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Ao cumprimentá-lo, encaminho resposta desta Pasta ao **Requerimento de Informação nº 2.138/2023**, de autoria do Deputado Felipe Becari (UNIÃO/SP), que "Requer informações ao Senhor Carlos Fávaro, Ministro da Agricultura e Pecuária, sobre a vacina contra leishmaniose visceral canina", transmitido por meio do Ofício 1^aSec/RI/E/nº 308.

2. Nesse sentido, após consulta à Secretaria de Defesa Agropecuária, área competente deste Órgão, apresento manifestação sobre o tema, consubstanciada na anexa Nota Técnica nº 18/2023/DIFPV/CPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA, oriunda da Divisão de Fiscalização de Produtos Veterinários do Departamento de Saúde Animal, devidamente aprovada por Despacho da lavra do Secretário Adjunto Substituto daquela Finalística.

3. Sendo essas as informações a oferecer, coloco a equipe técnica deste Órgão Ministerial à disposição para prestar os esclarecimentos adicionais que eventualmente se fizerem necessários.

Atenciosamente,

CARLOS HENRIQUE BAQUETA FÁVARO
Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária

Anexos: I - Nota Técnica 18/2023/DIFPV/CPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA (31192024); e
II - Despacho 3446 SDA-ADJ/SDA/MAPA (31209832).



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS HENRIQUE BAQUETA FAVARO, Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária**, em 02/10/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

, informando o código verificador **31330058**

e o código CRC **E2FB5111**.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0002541009>

f

2341069

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 8º Andar - (61) 3218-2800
70043-900 Brasília/DF – <http://www.gov.br/agricultura>

Referência: Processo nº 21000.066286/2023-61

SEI nº 31330058



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/:codArquivo=10092341009>

f

2341069



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

DESPACHO

Processo nº 21000.066286/2023-61

À Coordenação de Acompanhamento do Processo Legislativo - CAPL,

Assunto: Requerimento de Informação nº 2138/2023.

Em atenção ao Despacho nº 182 (31093736), esta Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, encaminha a Nota Técnica 18 (31192024), com as informações pertinentes, com a qual corroboramos.

Atenciosamente,

ALLAN ROGÉRIO DE ALVARENGA

Secretário Adjunto de Defesa Agropecuária - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **ALLAN ROGERIO DE ALVARENGA, Secretário Adjunto de Defesa Agropecuária - Substituto**, em 26/09/2023, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

, informando o código verificador **31209832** e o código CRC **52817E3D**.

Referência: Processo nº 21000.066286/2023-61

SEI nº 31209832



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0ef22341009>

f

2341069



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
DIVISÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

NOTA TÉCNICA Nº 18/2023/DIFPV/CPV/CGIPE-DSA/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.066286/2023-61

INTERESSADO: À SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 2138, de 2023.

2. REFERÊNCIAS

2.1. Instrução Normativa Interministerial nº 31, de 9 de julho de 2007

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. Trata-se de Requerimento de Informação nº 2138/2023 (30644779), de autoria do Deputado Felipe Becari (UNIÃO/SP), que requer "informações ao Senhor Carlos Fávaro, Ministro da Agricultura e Pecuária, sobre a vacina contra leishmaniose visceral canina, conforme transrito abaixo:

- 1) A CEVA Saúde Animal já apresentou uma previsão ao Ministério de quando finalizará a sua análise interna, com o objetivo de esclarecer a causa da redução dos níveis de proteína A2 durante o período de validade do produto?
- 2) Em não se demonstrando razoável a dita análise e, perdurando a suspensão da comercialização desta vacina específica, quais as alternativas buscadas pelo Ministério para suprir a carência do medicamento no país?

4. ANÁLISE

4.1. Quanto ao primeiro questionamento, esclarecemos que foi protocolado requerimento para alteração do registro da vacina contra leishmaniose visceral canina Leishtec. Foi proposto um plano de ação a nível Pesquisa & Desenvolvimento para alterações da vacina LEISH-TEC. Para a aparente falta de estabilidade da proteína antigênica A2, a empresa alegou que, segundo literatura científica, a possível sensibilidade de抗ígenos vacinais em ambientes aquosos pode contribuir para variações no produto final e resultar em perda da reprodutibilidade da dosagem final, além de diminuição da vida útil do produto. Nessa linha, estudos preliminares com formulações de bancada da LEISH-TEC conduzidos pela equipe de Investigação e Desenvolvimento da Ceva demonstraram que o processo de liofilização foi capaz de manter o teor do antígeno A2 estável por tempo superior ao período de validade atual da vacina. Dentre as vantagens da liofilização incluem-se a remoção de água sem o aquecimento excessivo do produto, maior estabilidade em estado sólido, e dissolução rápida e fácil do produto reconstituído. A empresa, então, propõe alterar a forma de apresentação de líquida para liofilizada para o produto LEISHTEC de modo a aumentar a estabilidade da proteína antigênica.

4.2. Tal pleito está sob análise da área responsável do Ministério da Agricultura e Pecuária-MAPA, e em caso de obtenção de Parecer favorável a empresa deverá realizar estudos de inocuidade, eficácia, duração de imunidade e estabilidade comprovando essas características do produto com a nova forma de apresentação e nova fórmula, sendo que os estudos de inocuidade e eficácia deverão atender a Instrução Normativa Interministerial nº 31, de 9 de julho de 2007.

4.3. Em relação ao segundo questionamento, conforme relatado acima, ainda não há previsão para o retorno da comercialização da referida vacina, uma vez que o pleito da empresa ainda está sob análise deste Ministério e ainda não há cronograma com a previsão dos estudos que devem ser feitos.

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0ef02541009>

2341069



4.4. O Ministério da Saúde é o responsável pelo Programa da doença em questão, sendo que tal vacina não é obrigatória como estratégia de controle da doença no referido programa.

4.5. Esclarecemos que a prevenção da Leishmaniose ocorre por meio do combate ao inseto transmissor, especialmente no que diz respeito à higiene ambiental. Há produtos veterinários registrados pelo MAPA que têm efeito repelente ao mosquito transmissor da Leishmaniose, que podem ser consultados por meio do endereço eletrônico abaixo:

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/produtos-veterinarios/paineis-de-bi-do-mapa>

4.6. Ainda, informamos que as análises de solicitações de alteração do referido produto ou de novas solicitações de registro inicial de outras vacinas contra a Leishmaniose serão priorizadas, conforme art. 3º da Portaria nº 72, de 2 de junho de 2017, transrito abaixo:

Art. 3º Deve ser priorizada, em detrimento da ordem cronológica de submissão das demais solicitações de registro e alterações de registro de produtos de uso veterinário, a análise técnica das solicitações que se enquadrem em, pelo menos, uma as seguintes categorias:

- I - Registro de produtos de uso veterinário com inovação radical;
- II - Registro ou alteração de registro de produtos de uso veterinário para atendimento de questões sanitárias emergenciais, desde que identificada a necessidade pelo setor competente do MAPA;
- III - Registro ou Alteração de registro de produtos de uso veterinário para atendimento a Programas Sanitários Oficiais, desde que identificada a necessidade pelo setor competente do MAPA;
- IV - Registro ou alteração de registro de produtos de uso veterinário com inovação incremental, desde que tenham como objetivo a indicação para nova espécie ou para outra doença para as quais não exista alternativa terapêutica;
- V - Primeira solicitação de registro de produtos de uso veterinário incluindo medicamento similar ou genérico, para cujo princípio ativo só haja um produto no mercado;
- VI - Alterações de registro determinadas por este Ministério, que envolvam questões relacionadas à segurança ou eficácia do produto.

5. CONCLUSÃO

5.1. Diante do exposto, entendemos que os questionamentos contidos no Requerimento de Informação nº 2138, de 2023, foram esclarecidos no item 04 da Presente Nota Técnica.

5.2. À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **TATIANA MORAIS BARBOSA, Chefe da Divisão de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário**, em 25/09/2023, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **31192024** e o código CRC **50C42024**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivo=0ef22341009>