



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº _____, DE 2011
(do Sr. Mandetta)

Requer informações ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, acerca do reconhecimento das vacinas contra Leishmaniose Visceral Canina (LVC).

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do inciso I do art. 115 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, combinado com o § 2º do art. 50 da Constituição Federal de 1988, seja solicitadas informações ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, acerca do reconhecimento das vacinas contra leishmaniose visceral canina Leishmune® e Leish-Tec®.

JUSTIFICAÇÃO

A Leishmaniose Visceral Canina (LVC) é uma zoonose grave, de transmissão vetorial, considerada um problema de saúde pública no Brasil, tendo em vista sua magnitude, letalidade e expansão geográfica.

No Brasil está distribuída em 22 Unidades Federadas e no ano de 2010 foram registrados 3.755 casos em humanos com 231¹ óbitos. É uma doença que atinge principalmente populações de baixa renda, sendo considerada emergente devido a sua urbanização e co-infecção *Leishmania*/Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV). Dada a sua incidência e alta letalidade, principalmente, em indivíduos não tratados, crianças desnutridas e, por ser emergente, em indivíduos portadores da infecção por HIV, é considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) uma das seis doenças endêmicas de maior relevância no mundo.

¹ Base Sinan atualizados em 20/05/2011.



As ações de controle da LVC têm sido amplamente discutidas nas Américas. Estudos de modelagem matemática indicam que a prevenção da infecção canina por meio da imunização com vacinas eficazes teria impacto importante sobre a incidência na população humana (Dye, 1996). Contudo, uma série de exigências deve ser atendida para que a vacina seja considerada eficaz em seu propósito, sendo necessário que os estudos concluídos demonstrem segurança e benefícios para a saúde pública.

O estabelecimento da Instrução Normativa Interministerial (IN) nº 31, de 09 de julho de 2007, pelos Ministérios da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aprovou o regulamento técnico para pesquisa, desenvolvimento, produção, avaliação, registro e renovação de licenças, comercialização e uso de vacina contra a Leishmaniose Visceral Canina (LVC) e define as fases de estudo I, II, III e IV.

Tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 1738 de 2011, de autoria do Deputado Geraldo Resende que “Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal”, proposição da qual sou o relator na Comissão de Seguridade Social e Família.

É sabido que há no mercado duas vacinas registradas no MAPA: Leishmune® e Leish-Tec®, comercializadas pelos Laboratórios Fort Dodge Saúde Animal e Hertape Calier Saúde Animal, respectivamente. Contudo, a existência dessas vacinas não é fator determinante para se aprovar o mencionado projeto de lei.

Faz-se necessário uma minuciosa análise acerca do processo de reconhecimento das vacinas hoje comercializadas, a fim de se verificar se elas atenderam aos critérios estabelecidos no Regulamento Técnico aprovado pela IN nº 31 de 09 de julho de 2007, e, por sua vez, o cumprimento de todos os itens relacionados na Fase I, II e III, e desta forma avaliar se a prevenção da LVC por meio da vacinação deve ser incorporada ao Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral.

Pelo exposto, e, em sendo responsabilidade do MAPA consultar o Ministério da Saúde para emitir parecer sobre as características do produto em relação aos aspectos do programa de controle de leishmaniose visceral humana,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO FEDERAL **MANDETTA - DEM/MS**

conforme preconiza o parágrafo único do Art. 4º, do Anexo da Instrução Normativa Interministerial nº 31, de 09/7/2007, solicito que me seja encaminhada a resposta à mencionada consulta.

Sala das Sessões, em 29 de novembro de 2011.

Deputado MANDETTA
DEM/MS