



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

Requer informações ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Mendes Ribeiro Filho, 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 Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Mendes Ribeiro Filho, 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

¹ Base Sinan atualizados em 20/05/2011.



Organização Mundial da Saúde (OMS) uma das seis doenças endêmicas de maior relevância no mundo.

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, 1996¹). Contudo, uma série de exigências deve ser atendida para que a vacina seja considerada eficaz em seu propósito, sendo necessário também 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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, 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 à mencionada consulta e a resposta daquela Pasta.

Sala das Sessões, em 29 de novembro de 2011.

Deputado MANDETTA
DEM/MS

ⁱ Dye, C. The Logic of visceral leishmaniose control. Am. J. Trop. Med Hyg., 55, 125-130, 1996.