

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 1.426 DE 11 DE JULHO DE 2008.

Proíbe o tratamento de leishmaniose visceral canina com produtos de uso humano ou não registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE E O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhes confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o Decreto-Lei nº 51.838, de 14 de março de 1963, que dispõe sobre as normas técnicas especiais para o combate as leishmanioses no País;

Considerando o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções;

Considerando a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre as ações de vigilância epidemiológica;

Considerando a Resolução nº 722, de 16 de agosto de 2002, que aprova o Código de Ética do Médico Veterinário e que revogou a Resolução nº 322, de 15 de janeiro de 1981;

Considerando o Informe Final da Consulta de expertos, Organização Pan-Americana da Saúde (OPS) Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Leishmaniose Visceral em Las Américas, de 23 a 25 de novembro de 2005;

Considerando o Relatório Final do Fórum de Leishmaniose Visceral Canina, de 9 a 10 de agosto de 2007;

Considerando as normas do "Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral" do Ministério da Saúde;

Considerando que não há, até o momento, nenhum fármaco ou esquema terapêutico que garanta a eficácia do tratamento canino, bem como a redução do risco de transmissão;

Considerando a existência de risco de cães em tratamento manterem-se como reservatórios e fonte de infecção para o vetor e que não há evidências científicas da redução ou interrupção da transmissão;

Considerando a existência de risco de indução a seleção de cepas resistentes aos medicamentos disponíveis para o tratamento das leishmanioses em seres humanos; e

Considerando que não existem medidas de eficácia comprovada que garantam a não-infectividade do cão em tratamento,

R E S O L V E M:

Art. 1º Proibir, em todo o território nacional, o tratamento da leishmaniose visceral em cães infectados ou doentes, com produtos de uso humano ou produtos não-registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Art. 2º Definir, para efeitos desta Portaria, os seguintes termos:

I - risco à saúde humana: probabilidade de um indivíduo vir a desenvolver um evento deletério de saúde (doença, morte ou seqüelas), em um determinado período de tempo;

II - caso canino confirmado de leishmaniose visceral por critério laboratorial: cão com manifestações clínicas compatíveis com leishmaniose visceral e que apresente teste sorológico reagente ou exame parasitológico positivo;

III - caso canino confirmado de leishmaniose visceral por critério clínico-epidemiológico: todo cão proveniente de áreas endêmicas ou onde esteja ocorrendo surto e que apresente quadro clínico compatível de leishmaniose visceral, sem a confirmação do diagnóstico laboratorial;

IV - cão infectado: todo cão assintomático com sorologia reagente ou parasitológico positivo em município com transmissão confirmada, ou procedente de área endêmica. Em áreas sem transmissão de leishmaniose visceral é necessária a confirmação parasitológica; e

V - reservatório canino: animal com exame laboratorial parasitológico positivo ou sorologia reagente, independentemente de apresentar ou não quadro clínico aparente.

Art. 3º Para a obtenção do registro, no MAPA, de produto de uso veterinário para tratamento de leishmaniose visceral canina, o interessado deverá observar, além dos previstos na legislação vigente, os seguintes requisitos:

I - realização de ensaios clínicos controlados, após a autorização do MAPA; e

II - aprovação do relatório de conclusão dos ensaios clínicos mediante nota técnica conjunta elaborada pelo MAPA e o Ministério da Saúde (MS).

§ 1º O pedido de autorização para realização de ensaios clínicos controlados deve estar acompanhado do seu Protocolo.

§ 2º Os ensaios clínicos controlados devem utilizar, preferencialmente, drogas não destinadas ao tratamento de seres humanos.

§ 3º A autorização do MAPA vincula-se à nota técnica conjunta elaborada pelo MAPA e o MS.

Art. 4º A importação de matérias-primas para pesquisa, desenvolvimento ou fabricação de medicamentos para tratamento de leishmaniose visceral canina deverá ser solicitada previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devendo a mesma estar acompanhada do protocolo de estudo e respectivas notas do artigo anterior.

Art. 5º Ao infrator das disposições desta Portaria aplica-se:

I - quando for médico veterinário, as infrações e penalidades do Código de Ética Profissional do Médico Veterinário;

II - o art. 268 do Código Penal; e

III - as infrações e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 6º O MS e o MAPA deverão adotar as medidas necessárias ao cumprimento efetivo do disposto nesta Portaria.

Art. 7º As omissões e dúvidas por parte dos agentes públicos cujas funções estejam direta ou indiretamente relacionadas às ações de controle da leishmaniose visceral, na aplicação do disposto nesta Portaria serão apreciadas e dirimidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e pela Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA).

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde

REINHOLD STEPHANES
Ministro de Estado da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento