



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO  
(61) 3213-8158 / (61) 3218-2611  
Esplanada dos Ministérios - Brasília/DF

**Nota de Esclarecimento sobre as Vacinas Antileishmaniose Visceral Canina registradas no MAPA**

A leishmaniose visceral (LV) é uma zoonose, de transmissão vetorial, considerada um problema de saúde pública no Brasil, tendo em vista sua magnitude, letalidade e expansão geográfica.

Essa doença envolve três componentes principais: vetor, reservatório e homem susceptível, sendo o cão o principal reservatório doméstico e importante fonte de infecção para o vetor. As ações de controle estão centradas no diagnóstico precoce e tratamento adequado dos casos humanos, vigilância entomológica, saneamento ambiental e controle químico, vigilância e monitoramento canino com eutanásia de cães sororreagentes. Nesse contexto, uma vacina capaz de proteger o cão e, conseqüentemente, diminuir as taxas de transmissão para o homem seria de grande importância como medida adicional de controle da LV.

Os laboratórios Fort Dodge Saúde Animal e Hertape Calier Saúde Animal estão comercializando, no Brasil, as vacinas contra leishmaniose visceral canina Leishmune® e Leish-Tec® respectivamente, devidamente registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Diante disso, os Ministérios da Saúde e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento esclarecem que:

As vacinas Leishmune® e Leish-Tec® já tiveram os ensaios em animais de laboratório (testes pré-clínicos) e estudos de Fase I e II completados, estando os estudos de fase III em andamento.

Os resultados dos estudos de fase I e II das vacinas Leishmune® e Leish-Tec® permitiram, em 2003 e 2006 respectivamente, o registro desses produtos no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), pois atendiam aos critérios estabelecidos na legislação vigente, à época.

avaliação, registro e renovação de licenças, comercialização e uso de vacinas contra a LV canina. De acordo com a mesma, o desenvolvimento de vacinas antileishmaniose visceral canina deve contemplar a realização de testes para determinar a segurança, a eficácia, a inocuidade, a proteção à infecção e a imunogenicidade das vacinas, conduzidos por meio de ensaios de Fase I, Fase II e Fase III. Ainda de acordo com essa IN, as empresas que já possuíam registro de vacinas, dispõem de um prazo de 36 meses, a partir de 09 de Julho de 2007, para realizarem e apresentarem ao órgão competente os estudos de Fase III, para fins de renovação e manutenção do registro.

As vacinas registradas no MAPA cumprem com os requisitos técnicos de eficácia, vigentes no momento da concessão dos registros (anos de 2003 e 2006). Entretanto, o Ministério da Saúde ainda não recomenda o seu uso em Saúde Pública, pois estão sendo realizados estudos para avaliar o uso destes produtos para este fim.

Brasília, 03 de maio de 2009.



**Gerson Oliveira Penna**  
Secretário de Vigilância em Saúde  
MINISTÉRIO DA SAÚDE



**Inácio Afonso Kroetz**  
Secretário de Defesa Agropecuária  
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E  
ABASTECIMENTO