

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA - CSSF**

### **PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011. (VOTO EM SEPARADO – DEPUTADO ODORICO MONTEIRO – PT/CE)**

“Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal”.

**Autor:** Dep. Geraldo Resende

**Relator:** Dep. Mandetta

#### **I – Relatório.**

O Projeto de Lei nº 1.738, de 2011, pretende instituir a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose animal, com o objetivo de prevenir e controlar a doença.

A proposição recebeu despacho para apreciação nas Comissões de Seguridade Social e Família, da Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, de Finanças e Tributação e da Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD). A proposição está sujeita à apreciação Conclusiva pelas Comissões (Art. 24 II).

A Comissão de Seguridade Social e Família designou o Deputado Mandetta para relatar a matéria, que apresentou substitutivo ao PL 1.738/2011.

Em agosto de 2015, o Projeto de lei recebeu uma emenda Supressiva que foi rejeitada e teve outra proposição apensada, o PL nº 2388/2015, o qual “disciplina o controle da eutanásia de animais portadores de Leishmaniose Visceral Canina”, sendo devolvido ao Relator para manifestação em 02 de setembro de 2015.

É o Relatório.

## II – Voto

Inicialmente, registro a importância da iniciativa do autor do PL nº 1738/2011, Deputado Geraldo Resende, uma vez que, no Brasil, os números de pessoas contaminadas por Leishmaniose são de relevância epidemiológica. Para entendermos melhor a magnitude do problema, é importante considerar que a Leishmaniose Visceral é uma zoonose grave, que se não tratada, pode evoluir para óbito em mais de 90% dos casos humanos. Além do que, está distribuída em 22 Unidades Federadas, atingindo principalmente populações pobres, especialmente crianças; sendo considerada emergente devido à urbanização e coinfeção Leishmania/HIV (DONATO et al, 2013<sup>1</sup>).

Para tanto, basta considerarmos a situação atual da Leishmaniose Visceral (LV) no Brasil, onde devemos lembrar que somos regidos por um Decreto Lei Nº 51.838/1963, momento em que a situação epidemiológica e de comportamento da doença era completamente diferente de hoje, cinquenta e três anos atrás. Endemia rural, com importantes reservatórios silvestres, atingindo especialmente o Nordeste e de alta letalidade em crianças. Hoje, estamos diante de uma doença de comportamento primariamente urbano, amplamente distribuída pelas periferias de praticamente todas as capitais do país e grandes centros urbanos, tendo como principal reservatório o cão, onde 10% dos casos humanos estão associados à coinfeções com HIV.

O Departamento de Ciências e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, publicou em 2010, o Informe Técnico Institucional sobre as Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da Saúde (MS)<sup>2</sup>, elencando as sete doenças negligenciadas em nosso país, dentre elas está a Leishmaniose. Além disso, apresenta uma conceituação para doenças negligenciadas. Essas são, segundo o Ministério da Saúde, “doenças que não só prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a

---

<sup>1</sup> NATO L.R; LIMA JÚNIOR F.E.F; ALBUQUERQUE R; GOMES M.L.S; Vigilância e controle de reservatórios da leishmaniose visceral no Brasil: aspectos técnicos e jurídicos / Surveillance and control reservoirs of visceral leishmaniasis in Brazil: technical and legal aspects / **Revista de Educação Continuada em Medicina Veterinária e Zootecnia do CRMV-SP** / Continuous Education Journal in ootocny of CRMV – SP. São Paulo: Conselho Regional de Medicina Veterinária, v.11, n.2 (2013, p18 a-23, 2013.

<sup>2</sup> Doenças negligenciadas: estratégias do Ministério da saúde/ Neglected diseases: the strategies of the Brazilian Ministry of Health/Revista de Saúde Pública 2010;44 (1):200-2.

manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países”. Como exemplo de doenças negligenciadas, cita o Informe Técnico Institucional do Ministério da Saúde: a dengue, a doença de chagas, a esquistossomose, a leishmaniose, a malária, tuberculose, entre outras. (MS, 2010).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), mais de um bilhão de pessoas estão infectadas com uma ou mais doenças negligenciadas. No Brasil, o quadro não é menos preocupante (LINDOSO e LINDOSO, 2009<sup>3</sup>). Estima-se que ocorra a cada ano 28 mil casos de leishmaniose tegumentar e 3 mil da forma visceral (SVS, 2005<sup>4</sup>). Ainda, segundo as informações da Pesquisa Desenvolvimento & Inovação<sup>i</sup>, publicada para controle de doenças negligenciadas prevalência de 12 milhões de casos no mundo, sendo que 350 milhões de pessoas estão ameaçadas de contrair a doença em 88 países, dos quais 72 são subdesenvolvidos. Importante registrar que há incidência de 90% dos casos de Leishmaniose visceral no Brasil, Bangladesh, Índia e Sudão (WHO, 2010). Com relação à Leishmaniose visceral, zoonose causada por *Leishmania chagasi*, estima-se que 90% dos casos registrados na América Latina ocorram no Brasil, à maioria deles em crianças (DNDI, 2011<sup>5</sup>).

Também, os dados sobre letalidade variando entre 7 a 10% das pessoas doentes, isto é, pelo menos de 300 a 350 pessoas morrem de leishmaniose visceral, sendo 50% delas crianças menores de 10 anos de idade. Além disso, 90% dos novos casos ocorrem em seis países: Bangladesh, Brasil, Etiópia, Índia, Sudão do Sul e Sudão (WHO, 2015)<sup>6</sup>.

Assim, a doença anteriormente restrita às áreas de floresta e zonas rurais, tem avançado nas cidades em função dos desmatamentos e da migração das famílias para os centros urbanos. O inseto flebótomo, busca alimentos nessas áreas e pica os cães, que acabam

---

<sup>3</sup> LINDOSO, JAL. LINDOSO, AABP. Neglected tropical diseases in Brazil. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo. São Paulo: v.51, n. 5, Sept./Oct.,2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?>

<sup>4</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Vigilância da Leishmaniose Tegumentar Americana / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 2. ed. atual. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2010. 180 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

<sup>5</sup> A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi).

<sup>6</sup>World Health Organization. World Malaria report 2010. Genebra: WHO; 2010. Disponível em: [whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564106\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564106_eng.pdf). [citado 2011 jan. 15].

infectados pelo parasita leishmania. A Leishmaniose trata-se, assim, de um problema social com importante impacto para a saúde pública.

A minha compreensão e entendimento foram aprofundados durante os tempos de estudante na Faculdade de Medicina/Universidade Federal do Ceará, quando tive o privilégio de ter sido aluno do professor Joaquim Eduardo de Alencar, um dos maiores pesquisadores do tema, tendo, inclusive ao lado do Dr. Tomaz Correia de Aragão, identificado à raposa como reservatório silvestre. Neste período, tive oportunidade de participar de pesquisa do Núcleo de Medicina Tropical, investigando alguns surtos de Leishmaniose tegumentar.

Neste sentido, a partir da minha experiência, como gestor municipal de saúde nos municípios de Sobral, Quixadá e Fortaleza, áreas endêmicas da doença, e, baseado na documentação de pesquisadores com grande relevância na área em estudos sobre a leishmaniose, abordaremos sobre a necessidade de mudança de paradigma das estratégias de controle da LV, tendo em vista a ineficácia das atuais ferramentas de controle utilizadas nos últimos cinquenta anos. Em especial abordaremos o tema principalmente sob os aspectos da importância da vacinação focada em áreas de maior intensidade da doença, baseada em critérios epidemiológicos e com base na estratificação de risco de transmissão definida a partir da ocorrência de casos humanos, presença de casos em cães e do vetor transmissor. Em Sobral, a estruturação do primeiro Centro de Zoonoses e, em Fortaleza, o acompanhamento do sofrimento das famílias quando tinha que submeter seus animais de estimação à eutanásia. Por isso, visando amenizar esse sofrimento instituímos o serviço de apoio e suporte psicológico às famílias, no momento que antecede e sucede a morte por eutanásia desses animais.

Ao chegar à Câmara dos Deputados, deparei-me com esse debate a respeito da vacina contra a leishmaniose, a partir do Projeto de Lei 1738/2011, a partir do qual apresento aqui esse voto em separado. Apesar de já haver um acúmulo sobre esse tema na legislatura passada, tive necessidade de maior aprofundamento sobre a matéria. Desse modo, achei por bem requerer uma audiência pública para contribuir com o debate. Li os documentos produzidos na legislatura passada e registro aqui o meu reconhecimento a todo o esforço do relator, Dep. Mandetta, no aperfeiçoamento da proposição inicial, apresentada por meio do substitutivo ao PL em apreço. Gostaria, porém, de oferecer a esse plenário mais uma proposta

no sentido de contribuir com a Política Nacional de Combate a leishmaniose animal, razão pela qual apresento voto em separado.

A Leishmaniose Visceral (LV) ocorre no Brasil como importante doença parasitária, devido a sua manifestação clínica, transmissibilidade e potencial zoonótico (RIBEIRO, 2007). No ambiente silvestre, os reservatórios de leishmanias são as raposas e os marsupiais tem considerado a principal fonte de infecção.

A Importância dos cães tem sido justificada pela sua elevada susceptibilidade à infecção, a alta frequência de parasitismo cutâneo e, principalmente, devido a sua estreita relação com o homem (ASHFORD, 1996<sup>7</sup>). Dessa forma, até o presente momento, de todos os animais identificados como reservatório da LV, o cão, sob o ponto de vista epidemiológico, é considerado o reservatório doméstico mais importante, sendo, por esta razão, o principal alvos de atuação do programa de controle da doença no Brasil

Infelizmente, sobre a magnitude da infecção nos cães, pouco se conhece, pois a doença, somente é de notificação obrigatória em humanos. Se estimarmos a população canina existente na área de circulação do protozoário e de risco de ocorrência de casos humanos, teremos cerca 22.000.000 milhões de cães sob o risco de se infectar, e se pensarmos em uma prevalência de 10% de cães infectados na área, podemos pensar em 2.200.000 milhões infectados, com 440.000 cães doentes (20% dos cães infectados). A doença clínica nesta espécie animal é grave e leva a óbito praticamente 100% dos animais não tratados. Muitos são os trabalhos que demonstram a prevalência da infecção em cães, em áreas de transmissão humana, variando entre 10 a 50% da população canina.

Apesar de sistematicamente utilizada, a eutanásia de cães tem apresentado resultados controversos, tornando-a, entre todos os métodos propostos para o controle da doença, o menos aceito pela sociedade (OLIVEIRA et al., 2008). Diversas publicações têm demonstrado que o impacto na eliminação de cães no controle da LVC não alcança resultados que justifiquem operacionalmente. Segundo Costa & Vieira (2001), o programa de eliminação de cães domésticos apresenta o menor suporte técnico-científico entre as estratégias do

---

<sup>7</sup>Ribeiro, V.M.. Prevenção da Leishmaniose Visceral Canina no Brasil. [www.oceaonaoevilao.org.br](http://www.oceaonaoevilao.org.br).

programa de controle da LVC no Brasil. Trabalhos realizados no Brasil com intervenções controladas no reservatório canino não puderam concluir pela eficiência desta ação.

Dietze et al. (1997), estudando a eficácia da eliminação de cães soropositivos no controle da LVC, selecionaram duas áreas, uma com eliminação canina e outra não. Os autores concluíram que, durante o período de um ano, não houve diferença estatística na propagação da LVC entre as áreas estudadas. Os autores relataram que, no Brasil, durante os anos de 1.990 a 1994, quase cinco milhões de cães foram examinados e mais 80.000 eliminados.

Nesse período, entretanto, a doença aumentou em 100%. Asford et al. (1998), utilizando o método de eliminação de cães soropositivos para LVC, verificaram que esta medida em curto e médio prazo, dois a quatro anos, não alcançou resultados estatísticos significativos quando comparado a áreas sem intervenção na população canina. Desta forma, os resultados encontrados por estes autores não demonstraram benefício na prática da eliminação de cães soropositivos sobre a prevalência da doença canina e incidência da doença humana.

Artigos publicados em 2015, os mesmos autores acima (VILAS, V.J.D.R.; MAIA-ELKJOURY, A.N.S. et al., 2015) reveem seus conceitos e aderindo a iniciativa “ VISCERAL LEISHMANIAS: A ONE HEALTH APPROACH” (SAÚDE ÚNICA – AMBIENTAL, HUMANA E ANIMAL) onde consideram o uso de vacinas e de coleiras impregnadas com deltametrina como possíveis ferramentas de saúde pública, em substituição a eutanásia canina.

É preciso também considerar a complexidade do ecossistema urbano e a capacidade adaptativa do flebotômio da espécie *Lutzomyia longipalpis*, o que dificulta de sobremaneira a eliminação do vetor.

A medida foi destacada com grande propriedade pelo relator e é indiscutivelmente uma ação de proteção individual a ser adotada em cães de áreas endêmicas, evitando que os flebotomos se aproximem dos cães e, caso se aproxime, não sobrevivam.

Historicamente as doenças preveníveis por vacinação no mundo foram controladas por meio da vacinação de seus reservatórios, sejam doenças de humanos, de animais ou mesmos as zoonoses de importância em saúde pública. Exemplos como a varíola no mundo, febre amarela urbana no Brasil, poliomielite no Brasil e em várias regiões no mundo,

Febre Aftosa em bovinos de várias regiões do mundo, inclusive em vários estados brasileiros e raiva transmitida pelos cães.

Ressalta-se neste contexto, a importância da saúde pública, particularmente, durante a década de 80, quando do início da urbanização da LV, o Brasil tinha a raiva humana transmitida por cão como a principal zoonose circulante no país. A referência se faz tendo em vista a circulação do vírus rábico e do protozoário da LV terem circulado simultaneamente na mesma área durante alguns anos e terem os cães como principais reservatórios. Entretanto, a raiva canina foi eliminada em praticamente todo o território brasileiro, dando espaço à expansão da leishmaniose. É sabido que o controle da raiva humana se deu especialmente a partir da vacinação em massa dos cães domésticos, assim como se deu a erradicação da varíola, a eliminação do pólio vírus selvagem, o controle da febre amarela urbana, o controle da febre aftosa em grande parte do país, o que sugere que também pode se dar com a LV.

O entendimento do controle do reservatório canino com o uso da vacina como ferramenta de saúde pública tem que ser compreendida de forma completa, considerando que associada à imunização dos animais com proprietários existe uma dinâmica populacional canina, determinada pela renovação natural dessa população de animais no ambiente, girando em torno de 25% ao ano devido a morte natural, doenças, atropelamentos, abandonos e deslocamentos por mudanças de seus tutores.

Informações obtidas a partir da Audiência Pública, realizada, em 20 de agosto de 2015, por esta Comissão de Seguridade objetivando o aprofundamento do tema, verificou-se que a imunização contra a Leishmaniose Visceral Canina, existe, no Brasil uma única vacina contra LVC comercializada e devidamente registrada no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) desde 2007.

Cabe lembrar, entretanto, para que qualquer laboratório veterinário possa fabricar e comercializar vacina, com esta finalidade no país, se faz necessário o cumprimento da Instrução Normativa Interministerial (Ministério da Saúde e MAPA) Nº 31/2007, na qual determina a necessidade de cumprimento de uma série de exigências, entre elas a demonstração da EFICÁCIA da vacina no grupo de animais vacinados. Ressalta-se aqui que a

eficácia da vacina atualmente comercializada no Brasil é de 71%, conforme estudos da fase III, que foram apresentados na referida Audiência Pública.

Nesse sentido, é fundamental a mudança de paradigma do Programa do Ministério da Saúde, tendo por base a inversão da indicação da eutanásia de animais positivos pela proteção através da imunização dos reservatórios que anteriormente estariam condenados ao sacrifício.

O princípio básico da indicação da proteção dos cães a partir da imunização se dá pelo entendimento de que: A cada animal PROTEGIDO (Imunizado) é um a menos sob risco de se infectar, adoecer e/ morrer; um a menos com capacidade de infectar o vetor; um a menos a ser tratado ou eutanasiado; e que sem reservatório doméstico susceptível ou infectado, menor condição de sobrevivência do protozoário no ambiente.

A proposta de vacinação de cães contra Leishmaniose Visceral Canina deverá seguir rígidos critérios técnicos epidemiológicos e de risco de transmissão para humanos. Para tanto, defendemos a realização de campanhas de vacinação que deverão ter como base a classificação de municípios quanto à incidência de casos de leishmaniose adotada pelo Ministério de Saúde. Para as áreas de transmissão foi utilizado um indicador (média de casos nos últimos cinco anos), tendo como base os dados de leishmaniose visceral enviados pelas Secretarias de Estado de Saúde. Conforme dados do MS, a estratificação dos municípios, segundo média de casos de LV no período de 2011 a 2013, foi a seguinte:

Sem casos – 4280 (76,8%)

Trans. Esporádica – 1035 (18,6%)

Trans. Moderada – 105 (1,9%)

Trans. Intensa – 150 (2,7%)

O substitutivo que apresento propõe, portanto, como uma de suas principais medidas a realização de campanha de vacinação com base na estratificação de municípios proposta pelo MS, sendo que, com isso, a área de atuação cairia de 5.570 municípios para aproximadamente 150 municípios no Brasil, considerados de transmissão intensa, o que

possibilitará maior controle das ações desenvolvidas, maior eficácia e efetividade dos resultados obtidos, bem como maior otimização dos recursos e nos municípios de transmissão moderada serão avaliados as possibilidades e necessidades de controle somente dos focos e áreas de casos humanos e de maior risco no município.

Em relação ao tratamento da LVC, segundo apresentação feita pelo representante do Ministério da Saúde, na Audiência Pública, realizada na CSSF, em 20.08.2015, houve em março de 2015, o III Fórum de Discussão sobre o tratamento da leishmaniose Visceral Canina, com a participação de instituições educacionais e pesquisas, sociedade (civil, infectologia e medicina tropical), ONG'S, representante do serviço (municipal e estadual), conselhos (medicina e medicina veterinária); onde os especialistas concluíram:

- Considerando a limitação do número de drogas disponíveis para uso humano no tratamento da leishmaniose visceral (antimoniais e combinações; anfotericina B; pentamidina e miltefosina – esta última merece avaliação, pois é recomendação para Américas, apesar de o Brasil não utilizar), **ESTAS NÃO DEVEM SER RECOMENDADAS NO TRATAMENTO DA LVC**, merecendo constante atualização na incorporação de novas drogas para uso humano;

- É consenso do grupo que com as atuais evidências **NÃO É POSSÍVEL RECOMENDAR A UTILIZAÇÃO DO TRATAMENTO DA LVC** no Brasil como parte do programa de vigilância e controle de leishmaniose.

- Entretanto, **HÁ POSSIBILIDADE DE TRATAMENTO DA LVC COM PRODUTOS NÃO DESTINADOS AO TRATAMENTO DA LEISHMANIOSE VISCERAL HUMANA**, sob acompanhamento dos órgãos competentes.

- Necessário à realização de **ESTUDOS COM A NÃO UTILIZAÇÃO DE DROGAS DE USO HUMANO** que bem delineados para que possam avaliar e validar uma droga assim como um protocolo terapêutico, clínico e diagnóstico.

Nesse contexto, a fim de protegermos as drogas atualmente existentes para tratamento da Leishmaniose Visceral Humana, fica proibido o tratamento de cães infectados ou doentes com Leishmaniose Visceral Canina com drogas de uso humano que façam parte do protocolo do tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde, tanto para Leishmaniose

Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana. Também, há de considerar a obrigatoriedade do uso de proteção individual, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos, com eficácia comprovada sobre o inseto vetor, uma vez que há possibilidade de um animal em tratamento, ou mesmo tratado continuar com carga parasitária suficiente para transmitir para o inseto vetor.

Ante todo o exposto e considerando a relevância e complexidade da matéria em apreço, o voto em separado que apresento tem o objetivo de adequar a importante proposição às evidências e estudos em relação à efetividade das ações de promoção da saúde, prevenção, tratamento e controle da Leishmaniose Visceral.

Feitas essas considerações, votamos pela admissibilidade do PL 1.738/2011, na forma do substitutivo em anexo.

Sala das Comissões,

outubro de 2015.

**Odorico Monteiro**  
Deputado Federal – PT/CE

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA - CSSF**

**PROJETO DE LEI Nº 1.738, DE 2011**  
**(VOTO EM SEPARADO – DEPUTADO ODORICO MONTEIRO – PT/CE)**

Dispõe sobre a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose Visceral Canina.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Vacinação contra a Leishmaniose Visceral Canina com a finalidade de prevenir a doença nos animais.

Parágrafo único. A política a que se refere o caput deste artigo será desenvolvida de forma integrada e conjunta entre os órgãos competentes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art. 2º A Política de que trata o art. 1º desta Lei compreende as seguintes ações, entre outras:

I – Campanha de divulgação, tendo como principais metas:

- a. Informar à população sobre as características da doença, seus sintomas, formas de transmissão e riscos para os humanos;
- b. Orientação sobre as formas de prevenção da doença;
- c. Orientação acerca do manejo ambiental;
- d. Monitoramento e controle dos vetores.

II – Incentivo à pesquisa de novas ferramentas de prevenção e controle, por meio de linhas de pesquisa;

III – Campanha de incentivo à proteção individual dos cães, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenham sua eficácia comprovada sobre o inseto vetor;

IV – Campanha de vacinação gratuita dos cães, considerando as seguintes condições epidemiológicas:

- a. Vacinação em massa da população canina nos municípios endêmicos, considerados de transmissão INTENSA, conforme definição e estratificação adotada pelo Ministério da Saúde.
- b. Vacinação e bloqueio de focos em municípios endêmicos, considerados de transmissão MODERADA conforme definição e estratificação adotada pelo Ministério da Saúde.
- c. Monitoramento e desenvolvimento das ações de vigilância e controle dos municípios endêmicos, considerados de transmissão ESPORADICA conforme definição e estratificação adotada pelo Ministério da Saúde.

V – capacitação dos profissionais da área para realização do diagnóstico precoce da doença;

VII – Monitoramento contínuo dos hospedeiros domésticos e silvestres;

VIII – Realização de inquéritos sorológicos amostrais nas áreas de transmissão esporádica;

IX – Monitoramento do surgimento de eventuais cepas resistentes aos inseticidas e medicamentos usados no tratamento da população humana e canina;

Art. 3º A vacinação contra a leishmaniose é obrigatória e gratuita em conformidade com a situação epidemiológica de cada município e com a estratificação de risco definida pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A vacinação de que trata o caput deste artigo poderá ser feita concomitante às campanhas de vacinação anual canina contra a raiva, promovida pelos órgãos responsáveis pela prevenção e controle da zoonose do país.

Art. 4º Os animais infectados e doentes de Leishmaniose Visceral poderão ser tratados contra a Leishmaniose Visceral Canina, considerando os seguintes aspectos:

I – É de responsabilidade exclusiva do Médico Veterinário a definição do protocolo de tratamento a ser usado, ficando sob a responsabilidade do proprietário o cumprimento do mesmo;

II – Fica proibido o tratamento de cães infectados ou doentes com Leishmaniose Visceral Canina com drogas de uso humano que façam parte do protocolo de tratamento normatizado pelo Ministério da Saúde, tanto para Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana;

III – O protocolo de tratamento de cães deverá ser feito com drogas de uso veterinário, associado ou não a drogas de uso humano que não façam parte do protocolo normatizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da Leishmaniose Visceral Humana como para Leishmaniose Tegumentar Americana;

III – Todo animal em tratamento deverá usar proteção individual, por meio de produto químico com característica inseticida e repelente contra o vetor, a base de piretroides ou outros princípios ativos que tenha sua eficácia comprovada sobre o inseto vetor;

III – O tratamento dos cães deverá estar submetido a Termo de Responsabilidade assinado pelo seu respectivo proprietário pelo animal, conjuntamente com o seu médico veterinário responsável;

Art. 6º Caberá aos órgãos competentes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios:

I – fiscalizar as condições de conservação e distribuição das vacinas oferecidas ao comércio, podendo apreender, condenar e inutilizar as que forem consideradas duvidosas ou impróprias para o consumo.

II - suspender temporariamente ou cessar o credenciamento dos revendedores de vacinas contra a leishmaniose que não cumprirem a legislação.

Art. 7º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário, bem como os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades, organismos ou empresas.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor, decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação.

**Sala das Comissões, em de setembro de 2015.**

**Odorico Monteiro**  
Deputado Federal – PT/CE

---