



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
Departamento de Fiscalização e Insumos Pecuários - DFIP
Coordenação de Produtos Veterinários - CPV

Ofício nº: 028/2013 - CPV/DFIP

Brasília, 25 / 01 / 2013


A
HERTAPE CALIER SAÚDE ANIMAL S/A.
Rodovia MG 050 nº 2001 - Distrito Industrial
CEP: 35675-000 - Juatuba/MG

Documento em análise: 70831.000551/2012-18
Assunto: Resposta de exigências.

Senhor Responsável Técnico,

Comunicamos a V. S^a. a aprovação do estudo fase III referente a processo de registro do produto biológico de uso veterinário denominado LEISH-TEC - Vacina Recombinante Contra Leishmaniose Visceral Canina, licenciado sob o nº 9.270/2007 em 24/01/2007, tendo em vista o cumprimento das exigências contidas na Instrução Normativa nº 31, de 09 de julho de 2007, no Ofício nº 473/2012 - CPV/DFIP, de 06/06/2012 e no Parecer Técnico nº 05/2012 - CGDT/DEVEP/SVS/MS, de 25/04/2012, conforme Ofício nº 104/2012 - DEVEP/SVS/MS, de 10/12/2012, em anexo.

Atenciosamente,


Egon Vieira da Silva
Coordenador Substituto
CPV/DFIP



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede
1º Andar; Ala Norte – CEP 70.058-900
Tel: (61) 3315-3419/3646

Ofício n.º 104 /2012 - DEVEP/SVS/MS

Brasília, 10 de dezembro de 2012.

À Sua Senhoria o Senhor,
FERNANDO JOSÉ FERREIRA DA SILVA
Diretor de Fiscalização de Insumos Pecuários
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Esplanada dos Ministérios; Bloco D; Anexo; Ala A; 4º andar; Sala 439
70.043-900 – Brasília/DF

Assunto: Encaminhamento de Parecer Técnico com o posicionamento a respeito do estudo de Fase III da vacina antileishmaniose visceral canina Leish-Tec®.

Senhor Diretor,

1. Diante das considerações feitas pelo Laboratório Hertape Calier Saúde Animal, este Ministério entende que, apesar de se observar algumas limitações no estudo de Fase III apresentado, as exigências dispostas na Instrução Normativa Interministerial nº 31, de 09 de julho de 2007 foram atendidas.

2. No que refere as recomendações feitas por este Ministério no Parecer Técnico nº05/2012 CGDT/DEVEP/SVS/MS em relação à bula do produto, sugere-se que conste as seguintes informações:

- “A vacina deverá ser usada somente em cães assintomáticos com resultados sorológicos negativos para leishmaniose visceral”;
- “A vacina Leish-Tec não protege 100% dos cães, portanto animais vacinados podem adquirir a infecção e tornarem-se portadores infectantes para o vetor”;
- “A vacinação não é o único instrumento de prevenção e controle desta enfermidade. Outras medidas devem ser adotadas conforme normatização do Ministério da Saúde. Os animais que apresentarem sinais clínicos de

leishmaniose visceral e reações sorológicas positivas estarão passíveis das medidas sanitárias vigentes”.

3. Para informações adicionais, contatar o corpo técnico por meio dos telefones (61) 3213-8096 ou 3213-8156 ou pelo e-mail: leishmanioses@saude.gov.br.

Atenciosamente,



CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES
Diretor de Vigilância das Doenças Transmissíveis

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Diretor do Departamento de Vigilância
das Doenças Transmissíveis