



PARECER Nº 001 , DE 2015. - CESC

Da **COMISSÃO DE SAÚDE, EDUCAÇÃO E CULTURA**, sobre o Projeto de Lei Nº 119, de 2015, que *dispõe sobre o controle da eutanásia em cães portadores de Leishmaniose Visceral Canina no âmbito do Distrito Federal.*

**AUTORA:** Deputada Luzia de Paula

**RELATOR:** Deputado Prof. Reginaldo Veras

## I - RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão de Educação, Saúde e Cultura o Projeto de Lei nº 119, de 2015, de autoria da deputada Luzia de Paula, o qual trata do controle da eutanásia de cães portadores de Leishmaniose Visceral Canina.


O parágrafo único do art. 1º estabelece que para realização de eutanásia em cães é obrigatório pelo menos um exame, parasitológico ou sorológico confirmatório, com resultado positivo.

O art. 2º veda a utilização de exames sorológicos de antígenos totais para fins de diagnóstico da leishmaniose ou como critério para realização de eutanásia. O parágrafo único faculta a realização de exame parasitológico ou de antígeno recombinante, para confirmação nos casos de animais com resultado positivo, nos exames sorológicos para inquérito epidemiológico.

O Art. 3º define quais são os exames parasitológicos, os sorológicos de antígenos totais e os sorológicos de antígenos recombinantes. O artigo seguinte estabelece que os exames confirmatórios deverão ser realizados gratuitamente pelos órgãos responsáveis pelo controle de zoonoses no Distrito Federal ou por clínicas e laboratórios conveniados.

O art. 5º define como portadores de leishmaniose visceral os cães que apresentarem resultado positivo para qualquer um dos exames confirmatórios. Os proprietários dos animais que apresentarem resultados positivos poderão realizar contraprova em laboratórios e clínicas particulares, credenciadas pelo Poder Executivo do Distrito Federal, de acordo com o art. 6º.

O art. 7º estabelece os quatro critérios a serem atendidos previamente à eutanásia dos cães com leishmaniose. O parágrafo único institui que, nos casos onde o tratamento dos cães for possível, esse deverá ser custeado pelo proprietário e realizado por médico veterinário, que emitirá laudo semestral de acompanhamento ao Centro de Controle de Zoonoses. O art. 8º obriga os proprietários de cães infectados a empreenderem e custearem o tratamento dos animais, sob pena de incorrer em

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº	119 / 2015
Folha nº	07
Matrícula:	12058 Rubrica: 



crime de maus tratos, conforme estabelecido no art. 32 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

O artigo seguinte impõe multa no valor de R\$ 300,00 (trezentos reais) aos proprietários dos cães que não seguirem o estabelecido pela Lei, sem prejuízo das demais sanções previstas e o parágrafo único acrescenta que o valor da multa será reajustado anualmente de acordo com a variação do Índice Geral de Preços do Mercado – IGP-M.

De acordo com o art. 10º, para a consecução da Lei, o Poder Público fica autorizado a firmar convênios e parcerias com entidades e organizações públicas e privadas, e o art. 11 prevê que as despesas decorrentes da aplicação da Lei serão provenientes de dotações orçamentárias próprias ou suplementadas, se necessário.

Os dois últimos artigos tratam da cláusula de vigência e de revogação genérica, respectivamente.

Na justificção, a autora relata que a Leishmaniose Visceral apresenta ampla distribuição e é uma das seis endemias prioritárias no mundo, de acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS. Continua explicando que a legislação que regula a eutanásia de cães com leishmaniose data de 1968 e que há restrições ao uso de medicamentos de uso humano para o tratamento dos cães infectados. Outro ponto destacado na justificção diz respeito ao questionamento acerca da eficácia do sacrifício de animais como medida de combate à doença.

Em seguida, a autora explica as particularidades e limitações dos métodos e exames utilizados para o diagnóstico da leishmaniose em cães, e defende que seja obedecido algoritmo para realização de exames de triagem e confirmação, de forma a evitar que os cães sejam sacrificados indevidamente.

Não foram apresentadas emendas durante o prazo regimental nesta Comissão de Saúde, Educação e Cultura.

É o relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei nº 119/2015 trata de matéria relativa à saúde pública e, portanto, encontra-se entre aqueles projetos cujo mérito deve ser analisado por esta Comissão de Comissão de Saúde, Educação e Cultura – CESC, de acordo com o art. 69, I, *a*, do Regimento Interno da Câmara Legislativa do Distrito Federal.

O tema tratado no PL em comento integra a área da saúde pública, especificamente das doenças infecciosas e das zoonoses. A importância do controle da leishmaniose e dos seus reservatórios, objeto da proposição, está clara, resta analisar se a via escolhida para regulamentar o tópico é a mais adequada. Nesse sentido, nossa primeira observação é de que a matéria em comento faz parte dos temas regidos pelo Código de Saúde do Distrito Federal – CSDF, estabelecido pela Lei nº 5.321, de 2014. De posse dessas informações, passamos a analisar o PL e como esse relaciona-se ao CSDF vigente.

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº	119 / 2015
Folha nº	08
Matrícula	12058 Rubrica: 





As leishmanioses encontram-se entre as seis endemias consideradas prioritárias no mundo pela Organização Mundial de Saúde – OMS. A leishmaniose visceral – LV, tema do PL em comento, apresenta alta letalidade principalmente em indivíduos não tratados e crianças desnutridas. Outra característica importante da LV é sua presença crescente em indivíduos portadores da infecção pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), reforçando a importância do seu controle.

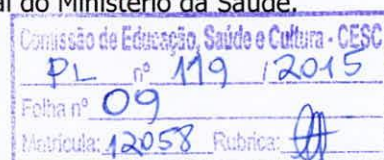
A LV está entre as mais importantes doenças transmitidas por vetores que ocorrem no Brasil e o seu ciclo de transmissão envolve os reservatórios animais, o vetor, o agente etiológico e os seres humanos. Atualmente, está presente em quase todo o território brasileiro e seu controle é um desafio para a saúde pública. O agente etiológico da doença é a *Leishmania infantum* (*syn chagasi*) e o principal vetor no Brasil é o inseto hematófago *Lutzomyia longipalpis* conhecido como mosquito palha ou birigui. De todos os animais identificados como reservatórios da LV, o cão é considerado o reservatório doméstico mais importante.<sup>1</sup> Assim, os cães infectados, que podem apresentar sinais clínicos da doença ou não, constituem-se em importante elemento da cadeia de transmissão.

As principais medidas de controle da leishmaniose visceral no Brasil estão baseadas na interrupção do ciclo de transmissão e envolvem o diagnóstico e tratamento de casos humanos, o controle vetorial por meio do uso de inseticidas e a triagem sorológica, com posterior eutanásia de cães que apresentam resultado positivo para leishmaniose.

Entretanto, a estratégia de eliminação de cães soropositivos é polêmica e tem alimentado muitos debates. A efetividade da eutanásia utilizada como recurso para controle da doença vem sendo muito questionada. A principal crítica dos que condenam a eutanásia dos cães é a de que ela não vem surtindo efeito no controle da leishmaniose visceral, que está se alastrando pelo país, no sentido Norte – Sul. Os grupos que defendem o fim da eutanásia argumentam que, em locais onde se pratica sacrifício de cães soropositivos há muito tempo, não houve redução significativa da incidência da LV humana. Segundo a pesquisadora da UNESP-Araçatuba<sup>2</sup>, Dra. Mary Marcondes, a eutanásia no controle da endemia é uma medida controversa até mesmo em termos acadêmicos, pois “Assim como há bons trabalhos mostrando que a eutanásia dos cães é um método efetivo para conter a epidemia, há também bons trabalhos indicando o contrário”, admite. A pesquisadora ressalta que, como medida isolada, a eliminação dos animais pode ser inócua, uma vez que, na prática, pouco tempo depois de a família entregar um cão para eutanásia, ela o substitui por outro filhote. Nesses casos, se o foco de infecção – outros animais e mosquitos infectados – não for eliminado o filhote poderá ser infectado.

<sup>1</sup> Marcondes, M. & Rossi, C.N. 2013. Braz. J. Vet. Res. Anim. Sci., São Paulo, v. 50, n. 5, p. 341-352.

<sup>2</sup> Integrante do grupo de trabalho sobre leishmaniose visceral do Ministério da Saúde.





O PL em epígrafe propõe requisitos a serem observados antes do sacrifício de cães, impondo a realização de exames confirmatórios para reduzir os casos de animais com exames de triagem falsamente positivos. Para analisarmos os exames diagnósticos propostos no PL e a pertinência ou não de adotá-los, precisamos conhecer alguns detalhes da doença e as características dos exames, os quais passamos a discutir.

No Brasil, o estabelecimento de procedimentos para o enfrentamento da LV está a cargo da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, do Ministério da Saúde, que editou o Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, com o intuito de subsidiar a estruturação e implementação de ações para a redução da morbimortalidade da leishmaniose visceral. O Manual apresenta as normas e recomendações nas áreas de diagnóstico clínico, laboratorial, tratamento, vigilância epidemiológica, vigilância entomológica, medidas preventivas e de controle da leishmaniose visceral. No presente caso, nos interessa a Leishmaniose Visceral Canina – LVC e suas interfaces com a Leishmaniose Visceral em humanos.

Em cães susceptíveis, após a infecção da pele, ocorre a disseminação do parasita por todo o corpo com posterior desenvolvimento dos sintomas. Dependendo de propriedades tanto do parasita como do hospedeiro, a LVC irá se desenvolver de uma forma aguda ou crônica. O aparecimento dos sintomas vai depender da resposta do sistema imunológico do animal. Geralmente, a doença no cão é sistêmica e crônica, no entanto, a evolução aguda e grave pode levar o animal ao óbito em poucas semanas. Em alguns casos, a doença pode permanecer latente. No Brasil, a forma assintomática da doença é encontrada com índices variados, geralmente representa 40 a 60% de uma população de cães que apresenta teste soropositivo.

De uma maneira geral, o diagnóstico da LVC é difícil para os serviços de saúde pública. A problemática resulta, principalmente, de três fatores: 1 – variedade de sinais clínicos semelhantes aos observados em outras doenças infecciosas, que dificultam o diagnóstico clínico; 2 – alterações histopatológicas inespecíficas e 3 – inexistência de um teste diagnóstico laboratorial 100% específico e sensível.

De acordo com o Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, o diagnóstico clínico da LVC é bastante complexo devido à elevada proporção de cães assintomáticos existentes. A doença também apresenta semelhança com outras enfermidades infectocontagiosas que acometem os cães, dificultando, portanto, o diagnóstico clínico daqueles animais que apresentam sintomas comuns. Apesar da ausência de sinais clínicos específicos, os mais comuns são: alterações cutâneas, linfadenomegalia local ou generalizada, perda de peso, aumento do tamanho do baço e do fígado e apatia. A suspeita clínica é relativamente simples em cães sintomáticos, o que, no entanto, não representa a totalidade dos cães soropositivos. Cerca de 60% a 80% dos cães que vivem em áreas endêmicas podem ter contato com o parasito e não desenvolver sinais clínicos da doença, permanecendo assintomático por longos períodos. Entretanto, já foi demonstrado que cães infectados assintomáticos podem transmitir o parasito para os mosquitos, tendo papel ativo na cadeia de transmissão. Além disso, a maioria dos sinais observados é comum a outras patologias caninas, e a imunossupressão causada pela infecção pode gerar infecções oportunistas,

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº	119 / 2015
Folha nº	10
Matrícula:	12058
Rubrica:	



dificultando ainda mais o diagnóstico clínico. O diagnóstico clínico tem mais valor naqueles casos em o animal se origina em regiões ou áreas de transmissão estabelecida. No entanto, em áreas com padrão socioeconômico baixo, outras características, especialmente a presença de dermatoses e a desnutrição, mascaram ou modificam o quadro clínico da LVC. Dessa maneira, para o diagnóstico definitivo é necessária a associação entre os parâmetros clínicos, epidemiológicos, parasitológicos e sorológicos.

No final de 2012, o diagnóstico laboratorial da LVC passou por grandes modificações, introduzidas por decisão do Ministério da Saúde, subsidiadas por um estudo multicêntrico que avaliou as metodologias de reação de imunofluorescência indireta – RIFI, ensaio imunoenzimático – EIE e o teste rápido imunocromatográfico – TR DPP produzido pela Fundação Instituto Oswaldo Cruz – FIOCRUZ.<sup>3</sup> O TR DPP, que passaremos a denominar apenas teste rápido, é um teste qualitativo para detecção de anticorpos anti-Leishmania, que utiliza a proteína recombinante de espécies de leishmania que atacam vísceras (*Leishmania donovani*, *L. infantum* e *L. chagasi*). A presença desses anticorpos é indicativo de infecção, e ainda não foram relatadas reações cruzadas com outras doenças. Esses resultados serviram como base para a recomendação do teste rápido como teste de triagem e EIE, como teste confirmatório. Assim, o novo protocolo de diagnóstico de LVC prevê a realização de teste rápido como método de triagem pelas equipes de campo. Somente nos cães que apresentam reação positiva no teste rápido, é coletado soro para a realização do ensaio imunoenzimático, nos laboratórios de apoio, confirmando o diagnóstico do cão sororreagente.

O diagnóstico parasitológico é o chamado “método de certeza” ou padrão ouro, pois o resultado positivo é obtido quando há observação direta do agente infeccioso. A especificidade do método é de aproximadamente 100%, e a sensibilidade depende do grau de parasitemia, tipo de material biológico coletado e do tempo de leitura da lâmina, estando em torno de 80% para cães sintomáticos e abaixo desse valor para cães assintomáticos. O método se baseia na demonstração do parasito obtido de material biológico de punções hepática, linfonodos, esplênica, de medula óssea e biópsia ou escarificação de pele. Entretanto, alguns desses procedimentos, embora ofereçam a vantagem da simplicidade, são métodos invasivos, que apresentam riscos para o animal e também são impraticáveis em programas de saúde pública, nos quais grande número de animais necessita ser avaliado em curto espaço de tempo.

Quanto à vacinação, cabe ressaltar que o Ministério da Saúde tem interesse na utilização de vacinas eficazes com o objetivo de aprimorar o controle da leishmaniose visceral. Atualmente, existem duas vacinas contra a LVC registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e comercializadas no Brasil. Essas vacinas obtiveram seus registros nos anos de 2003 e 2006, pois atendiam aos critérios estabelecidos na legislação vigente à época, comprovando a realização dos ensaios em animais de laboratório (testes pré-clínicos) e estudo de Fase I e II, no entanto os estudos de Fase III ainda estavam em andamento. Assim, até que os resultados dos

<sup>3</sup> O TR DDP é uma tecnologia inovadora de imunoensaio cromatográfico para testes de diagnóstico rápido, que foi desenvolvido pela empresa norte-americana Chembio e transferida para Biomanguinhos-FIOCRUZ, Rio de Janeiro, Brasil.



novos estudos sejam avaliados e demonstrem a segurança e os potenciais benefícios dessa ferramenta para a saúde pública, o MS não indica a vacinação animal como medida de controle da LVC.

Conforme mencionado, uma das medidas de controle da leishmaniose visceral adotada no Brasil é a identificação e eliminação de cães infectados, considerados os principais reservatórios da doença urbana. Nesse contexto, o diagnóstico confiável nesses animais desempenha um papel fundamental no controle da doença. Porém, conforme discutido, ainda não se dispõe de um método com sensibilidade e especificidade ideais, que forneça diagnóstico rápido e seguro para a leishmaniose visceral canina. O PL em comento propõe a adoção de *exames sorológicos de antígenos recombinantes* para resolver essa questão. Conforme exposto acima, o uso de exames que usam antígeno recombinante para minimizar o problema das reações cruzadas já foi adotado quando o MS introduziu o teste rápido.

Ressaltamos que, no Distrito Federal, conforme informações da Secretaria de Estado da Saúde, as campanhas de combate à LVC seguem as diretrizes do Ministério da Saúde e utilizam o teste rápido com proteína recombinante – TR DPP para triagem dos cães, cujo resultado é fornecido em 20 minutos. A confirmação daqueles casos em que o teste rápido apresenta resultado positivo é feita por meio de EIE em Laboratório do Centro de Controle de Zoonoses, que demanda prazo de 8 dias para envio do resultado.<sup>4</sup>

Do exposto, concluímos que os testes que a Autora pretende tornar obrigatórios para a triagem e confirmação dos casos de LVC já estão implementados no Distrito Federal, e são parte das diretrizes do Ministério da Saúde para o controle da Leishmaniose Visceral Canina. Do mesmo modo, em relação à definição dos exames diagnósticos, concluímos não ser necessário, nem conveniente, defini-los em lei visto que são passíveis de atualização tecnológicas constantes e substituições, como bem ficou demonstrado com a introdução do teste rápido para a triagem da LVC.

Em relação ao art. 5º que trata do requisito para definição dos casos de cães portadores de leishmaniose, novamente nos manifestamos pela não necessidade fazer constar em lei, que somente serão considerados portadores mediante “resultado positivo para qualquer um dos exames confirmatórios, a critério do Poder Público”, pois esse é justamente o protocolo estabelecido pelo MS e adotado pelo Distrito Federal.

Quanto ao art. 6º, que trata do direito do proprietário do animal ao exame da contraprova, acreditamos que seja dispensável lei específica para garantir esse direito, visto que está afiançado na Constituição Federal de 1988, art. 5º, LV, o contraditório, nesse caso a contraprova, em processos judiciais e administrativos. Além disso, a previsão de contraprova consta do protocolo de testes para o controle da LVC do MS, que estabelece, *in verbis*:

<sup>4</sup> <http://www.saude.df.gov.br/noticias/item/3090-ger%C3%A0ncia-de-zoonoses-realiza-378-testes-r%C3%A1pidos-de-leishmaniose-no-lago-norte-e-varj%C3%A3o.html>

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº	119 / 2015
Folha nº	12
Matrícula:	12058 Rubrica:



*É importante ressaltar que em situações em que o proprietário do animal exigir uma contra-prova, esta deverá ser uma prova sorológica, realizada por um laboratório da Rede, preferencialmente. A contra-prova sorológica poderá ser ainda realizada pela referência, estadual e/ou nacional, e o tempo estimado para liberação do resultado dependerá do tempo de deslocamento da amostra até as referências, sendo a média esperada de 15 dias. Os resultados liberados por este laboratório serão considerados oficiais para fins de diagnóstico da infecção e da doença.*

O art. 7º estabelece os requisitos que devem ser obedecidos previamente à realização da eutanásia. O foco está na comprovação da infecção do cão e na ciência e consentimento do proprietário. Entre os requisitos, no entanto, está o tratamento dos cães e a responsabilidade dos proprietários na continuidade e monitoramento desse tratamento. Existem pelo menos dois pontos importantes que desaconselham a introdução da exigência de tratamento na lei, conforme proposto no PL em comento.

O primeiro ponto diz respeito à posição do MS sobre o tratamento com respeito às drogas usadas e suas implicações na epidemiologia e nos casos de Leishmaniose Visceral Humana. Segundo o Manual de Leishmaniose do MS, o tratamento de cães não é uma medida recomendada, pois não diminui a importância do cão como reservatório do parasito. As tentativas de tratamento da LVC, por meio de drogas tradicionalmente empregadas (antimoniato de meglumina, anfotericina B, isotionato de pentamidina, alopurinol, cetoconazol, fluconazol, miconazol, itraconazol), tem tido baixa eficácia. O uso rotineiro de drogas em cães induz à remissão temporária dos sinais clínicos, mas não previne a ocorrência de recidivas. Além disso, o tratamento tem efeito limitado na infectividade do mosquito palha, uma vez que há trabalhos que relatam que cães tratados, apesar da baixa parasitemia, são capazes de infectar os mosquitos, perpetuando o ciclo de transmissão. No que tange ao uso de medicamentos comuns ao tratamento humano, o Ministério defende também que há o risco de selecionar parasitos resistentes às drogas e dessa maneira inviabilizar o uso para o tratamento humano.

Em resumo, apesar dos avanços no diagnóstico não há teste que apresente sensibilidade e especificidade máximas; as vacinas disponíveis não são recomendadas por não apresentarem proteção comprovada contra a doença e o tratamento medicamentoso dos cães infectados ainda não está padronizado. Nesse cenário, as medidas de controle são essenciais. Tais medidas não podem estar centradas unicamente no sacrifício de cães infectados e devem avançar em três frentes conjuntas: combate aos mosquitos transmissores, tratamento dos casos em humanos e controle e monitoramento dos reservatórios.

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - GESC	
PL nº	119 / 2015
Folha nº	13
Matrícula:	12058 Rubrica:



## CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL



Assim, consideramos que o melhor encaminhamento para a questão, respeitadas as regras da boa técnica legislativa, não é a de aprovar nova lei específica, mas a elaboração de um Substitutivo ao Projeto em comento, com o objetivo de transformá-lo em alteração da Lei nº 5.321/2014, que estabeleceu o Código de Saúde do Distrito Federal.

Em face do exposto, votamos, no âmbito desta Comissão de Educação, Saúde e Cultura, pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 119, de 2015, na forma do Substitutivo apresentado.

Sala das Comissões, em

2015.

*Presidente*

  
DEPUTADO PROF. REGINALDO VERAS  
*Relator*

Comissão de Educação, Saúde e Cultura - CESC	
PL nº	119 / 2015
Folha nº	14
Matricula:	12058 Rubrica: 