



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários

NOTA TÉCNICA Nº 038/2014/DFIP/SDA

Assunto: Suspensão da Licença de Fabricação e Comercialização do Produto **Leishmune - Vacina Contra Leishmaniose Visceral Canina**

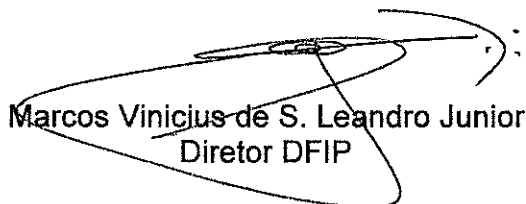
A vacina contra leishmaniose visceral canina **LEISHMUNE**, de propriedade da empresa Zoetis Saúde Animal encontra-se com a licença de fabricação e comercialização suspensa, por determinação do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento - MAPA, devido ao não cumprimento ao **Regulamento Técnico para Pesquisa, Desenvolvimento, Produção, Avaliação, Registro e Renovação de Licenças, Comercialização e Uso de Vacina contra a Leishmaniose Visceral Canina, aprovado pela Instrução Normativa Interministerial nº 31/2007.**

A vacina em pauta não atendeu completamente os requisitos para estudos de fase 3, referente à avaliação da eficácia vacinal previstos no supra citado regulamento, conforme avaliações realizadas pelo MAPA e Ministério da Saúde.

Considerando as razões técnicas que levaram à suspensão da licença do produto, o MAPA recomenda a descontinuidade do seu uso nos esquemas de vacinação, ficando sob responsabilidade do médico veterinário, após avaliações clínicas e sorológicas, estabelecer a melhor estratégia de imunização dos cães, no caso de animais que já tenham sido vacinados com o produto ora suspenso.

O retorno da fabricação e comercialização dependerá da condução de novos estudos a serem realizados pela empresa.

Brasília, 11 de Novembro de 2014.


Marcos Vinicius de S. Leandro Junior
Diretor DFIP