

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CENTRO DE PESQUISAS AGGEU MAGALHÃES

Mestrado Profissional em Saúde Pública

Lúcia Regina Montebello Pereira

**ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DIRECIONADA AO
PROGRAMA DE VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE VISCERAL NO
CONTEXTO DAS AÇÕES DE CONTROLE DO RESERVATÓRIO DA
ESPÉCIE CANINA**

Recife

2010

Lúcia Regina Montebello Pereira

**ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DIRECIONADA AO PROGRAMA DE
VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE VISCERAL NO CONTEXTO DAS AÇÕES DE
CONTROLE DO RESERVATÓRIO DA ESPÉCIE CANINA**

Dissertação apresentada ao Curso de
Mestrado Profissional do Centro de
Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação
Oswaldo Cruz para a obtenção do grau de
Mestre em Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Vitor Laerte Pinto Júnior

Recife
2010

Catálogo na fonte: Biblioteca do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães

- P436a Pereira, Lúcia Regina Montebello.
Atuação do Ministério Público direcionada ao Programa de Vigilância da Leishmaniose Visceral no contexto das ações de controle do reservatório da espécie canina / Lúcia Regina Montebello Pereira – Recife: L. R. M. Pereira, 2010.
131 f.: il.
- Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz.
Orientador: Vitor Laerte Pinto Júnior.
1. Leishmaniose Visceral - epidemiologia. 2. Leishmaniose Visceral – prevenção & controle. 3. Vigilância Epidemiológica - legislação & jurisprudência. I. Pinto Júnior, Vitor Laerte II. Título.

CDU 616.993.161

LÚCIA REGINA MONTEBELLO PEREIRA

**ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO DIRECIONADA AO PROGRAMA DE
VIGILÂNCIA DA LEISHMANIOSE VISCERAL NO CONTEXTO DAS AÇÕES DE
CONTROLE DO RESERVATÓRIO DA ESPÉCIE CANINA**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado Profissional em Saúde Pública do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães - Fundação Oswaldo Cruz, como parte dos requisitos necessários para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Aprovado em: 26 de novembro de 2010

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dra. Clarice Melamed
Fundação Oswaldo Cruz

Prof^a. Dra. Maria do Amparo Salmito
Universidade Federal do Estado do Piauí

Prof.Dr. Vitor Laerte Pinto Jr.
Fundação Oswaldo Cruz

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por sentir que sempre Ele esteve ao meu lado e me conduz em todos os momentos de minha vida.

Para Nossa Senhora que sempre foi meu conforto e companhia nos momentos de minha insegurança, silêncio e refúgio.

Aos meus queridos pais, Durval e Dirce, aos meus filhos amados, Evandro Neto, Pedro e Marcos e ao meu amor, Roberto, meu esposo e amigo.

Agradeço a confiança, os sorrisos e o amor imensurável.

Dedico a vocês, pois sem o carinho, afeto, estímulo e compreensão, jamais eu chegaria até aqui. Vocês sempre acreditaram em mim e souberam compreender a minha ausência em momentos de convívio familiar.

A minha querida irmã e amiga, Terezinha, que sempre está ao meu lado, aos meus queridos amigos de longa e intensa caminhada: Cristina Schneider, Celso dos Anjos, Paulo Cesar, Maria do Amparo, Sebastião Aécio, Lourdes e Vera Lúcia. Dividimos bons momentos, vitórias e conquistas. Enfrentamos juntos, grandes desafios, sempre me amparando nas situações difíceis.

Ao meu orientador Prof. Vitor pela sua paciência, compreensão pelas minhas limitações e incentivo para o meu crescimento profissional.

Aos colegas e professores do curso, partilhamos amizade, experiência e conhecimento.

Aos meus amigos, em especial: Neilson, Silene, Sthênia, Marcelo Vallandro, Roberto Lucena, Aurélio, Mauro Arruda, Francisco Edilson, Júlia, Alochio, Joana, Carlos Flávio, Augusto César, Wanderson, Maria Thereza e Prof^a Clarice.

Ao Guilherme F. Netto pela amizade, confiança e colaboração.

Por fim, agradeço a todos os amigos que direta e indiretamente contribuíram para que eu chegasse até aqui apresentando este trabalho.

“O bem que se faz, perfuma a alma”

Vitor Hugo

“Mestre não é quem sempre ensina, mas quem de repente aprende”

João Guimarães Rosa

PEREIRA, Lúcia Regina Montebello. Atuação do ministério público direcionada ao programa de vigilância da leishmaniose visceral no contexto das ações de controle do reservatório da espécie canina. 2010. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília-DF, 2010.

RESUMO

A leishmaniose visceral (LV) é uma zoonose de transmissão vetorial, sendo considerado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), pela sua magnitude, de grande relevância para a saúde pública. Acometem indivíduos de baixa renda, sendo as crianças desnutridas as mais vulneráveis. A letalidade é elevada, podendo causar o óbito em cerca de 90% dos casos não tratados. No Brasil, a situação epidemiológica da leishmaniose visceral é preocupante, tendo em vista sua elevada magnitude, baixa vulnerabilidade e, ampla distribuição geográfica. O objetivo do estudo foi analisar o perfil epidemiológico da LV nos municípios Fortaleza/CE (NE); Campo Grande/MS (CO); Belo Horizonte/MG (SE) e Palmas/TO (NO) e os instrumentos judiciais oriundos do Ministério Público (MP) que interferem nas ações de vigilância e controle da LV desenvolvidas pelas SMS, especificamente aquelas que incidem sobre o papel do reservatório doméstico no ciclo de transmissão, no período de 2005 a 2009. Para tal, foi realizado estudo descritivo e retrospectivo de corte longitudinal. Palmas atingiu a maior incidência LV, média/anual 18,1/100 hab. e Campo Grande a segunda maior incidência 16,2/100 hab. Sendo, respectivamente, 9 e 8 vezes maior que a incidência média de LV para o Brasil. Belo Horizonte obteve o maior nº de óbitos registrados (59) e a maior letalidade, aproximadamente, duas vezes maior que a média para o Brasil. Fortaleza notificou o maior número de casos autóctones (acumulado) de LV(940 casos) no período em estudo. Foi possível observar que em todos os municípios incluídos, houve uma tendência ao aumento do número de casos. O MP, através das recomendações e dos processos judiciais contra a gestão do poder executivo, vem interferindo quase exclusivamente nas ações de controle do reservatório doméstico. Concluímos que a situação epidemiológica nos municípios selecionados é preocupante e que a interferência do MP pode ser fator de desequilíbrio na efetivação das ações de controle da LV nestes locais, já que as estratégias direcionadas ao reservatório doméstico são essenciais no momento. Portanto, nesse contexto, é importante que se busque o diálogo, que conduza à reflexão, ao consenso e se concretize em práticas factíveis baseadas em evidências científicas, de modo que contemple, quando houver, a execução das determinações judiciais e recomendações do ministério público, garantam, sobretudo, a finalidade do interesse público moldado nas políticas governamentais da saúde pública.

Palavras chaves: Leishmaniose Visceral; Zoonoses; Questões Judiciais; Vigilância Epidemiológica; Vigilância e Controle e, Reservatório doméstico.

PEREIRA, Lúcia Regina Montebello. Action of the public ministry channeled to the program for surveillance of the visceral leishmaniasis in the context of reservoir control measures of the canine species. 2010. Dissertation (Professional Master Public Health) - Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, 2010.

ABSTRACT

Visceral leishmaniasis (VL) is a zoonotic vector-borne disease, considered by the World Health Organization (WHO), by its magnitude, of great relevance to public health. It mainly affects individuals with low income, being malnourished children the most vulnerable. Lethality is high and can cause death in about 90% of untreated cases. In Brazil, the epidemiological status of visceral leishmaniasis is worrying considering its high magnitude, low vulnerability, and widespread occurrence. The aim of this study was to analyze the epidemiology of VL in the municipalities of Fortaleza (NE), Campo Grande (CO), Belo Horizonte / MG (SE) and Palmas / TO (NO) and the instruments from the Public Ministry (PM) to interfere in the actions of surveillance and control of LV developed by Municipal Health Secretary (MHS), specifically those that focus on the role of domestic reservoirs in the transmission cycle, during the period 2005 to 2009. For this purpose, we performed a retrospective longitudinal descriptive study. Palmas reached the highest incidence LV, average / annual 18.1 per 100 inhabitants. Campo Grande had the second highest incidence 16.2 per 100 inhabitants. Being, respectively, 9 and 8 times higher than average incidence of VL in Brazil. Belo Horizonte had the highest number of recorded deaths (59) and higher lethality, about twice the average for Brasil. Fortaleza reported the highest number of indigenous cases (cumulative) of LV (940 cases) during the study period. It was observed that in all the municipalities included, there was a tendency of increasing of the number of cases. The PM, through recommendations and lawsuits against the administration of executive power, has been interfering almost exclusively on efforts to control the domestic reservoir. We conclude that the epidemiological situation in the selected cities is worrisome and that the interference of PM may be a factor of imbalance in the effectiveness of control measures VL in these places, since the strategies towards the domestic reservoirs are essential at the moment. Taking in consideration these facts, it is important to seek dialogue, which leads to reflection, consensus and solidifies into workable practices based on scientific evidence, so that any implementation of court rulings and recommendations of prosecutors, ensure, above all things, the main purpose of public interest in public health governmental policies.

Key-words: Visceral leishmaniasis; zoonosis; judicial questions; epidemiological surveillance and control; domestic reservoirs.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Casos confirmados das principais Doenças Zoonóticas, Brasil -2009	12
Figura 1 - Casos confirmados de Leishmaniose Visceral, Brasil e grandes regiões, 1990 a 2009	44
Figura 2 - Letalidade e óbitos de LV Brasil, 2000 a 2008.....	45
Mapa 1 - Estratificação dos casos de LV no Brasil, 2006 a 2008.....	48
Mapa 2 - Mapa do Brasil com as regiões geopolíticas e as unidades federadas selecionadas, Tocantins; Ceará; Mato Grosso do Sul e Minas Gerais.....	62
Figura 3 - Coeficiente de Incidência de Leishmaniose Visceral dos Municípios: Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período de 2005 a 2009.....	65
Figura 4 - Número de casos de LV autóctones nos Municípios: Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período 2005 a 2009	66
Figura 5 - Número de óbitos por LV nos Municípios: Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período 2005 a 2009.....	67
Figura 6 - Percentual do coeficiente de letalidade das Capitais de Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período 2005 a 2009	68
Figura 7 - Nº de Casos de leishmaniose visceral Região Norte, Estado de Tocantins e Município de Palmas - 2005 a 2009.....	70
Figura 8 - Casos de Leishmaniose Visceral, Município de Palmas - 2005 a 2009	71
Figura 9 - Nº de Casos de leishmaniose visceral Região Nordeste, estado do Ceará e município de Fortaleza - 2005 a 2009	73
Figura 10 - Casos de Leishmaniose Visceral, Município de Fortaleza, período 2005 a 2009	74
Figura 11 - Nº de Casos de leishmaniose visceral Região Centro Oeste,estado do Mato Grosso do Sul e Município de Campo Grande - 2005 a 2009.....	77
Figura 12 - Casos de Leishmaniose Visceral, Município de Campo Grande - 2005 a 2009	78
Figura 13 - Nº de Casos de leishmaniose visceral Região Sudeste, Estado de Minas Gerais e o Município de Belo Horizonte-2005 a 2009	81
Figura 14 - Casos de Leishmaniose Visceral, Município de Belo Horizonte - 2005 a 2009	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Lista dos Municípios Prioritários para as Políticas de Saúde do Programa Nacional de Controle da LV do Ministério da Saúde, 2007 a 2009	42
Tabela 2 - Indicadores sócios econômicos e epidemiológicos de LV das capitais selecionadas no período de 2005 a 2009	63
Tabela 3 - Coeficiente de Incidência de Leishmaniose Visceral das capitais selecionadas, período de 2005 a 2009	64
Tabela 4 - Comparação dos indicadores de LV do município de Palmas em relação aos índices do Brasil, Região Norte e Estado de Tocantins, período de 2005 a 2009*	69
Tabela 5 - Comparação dos indicadores de LV do Município do Fortaleza em relação aos índices do Brasil, Região Nordeste e Estado do Ceará, período de 2005 a 2009... ..	73
Tabela 6 - Comparação dos indicadores de LV do município de Campo Grande em relação aos índices do Brasil, Região Centro Oeste e Estado do Mato Grosso do Sul, período de 2005 a 2009	76
Tabela 7 - Comparação dos indicadores de LV do município de Belo Horizonte em relação aos índices do Brasil, Região Sudeste e estado de Minas Gerais, período de 2005 a 2009	80

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
1.1 Justificativa.....	16
1.2 Processo saúde-doença e território	17
1.3 Ética e Saúde	21
1.4 Visão epidemiológica do processo saúde – doença.....	22
1.5 Promoção da saúde	24
1.6 Saúde na visão do plano constitucional e jurídico	26
1.7 Judicialização da saúde	29
1.8 Doenças emergentes e reemergentes	31
1.9 Doenças negligenciadas segundo OMS/OPS	36
2 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA LEISHMANIOSE VISCERAL	40
2.1 Distribuição no mundo	40
2.2 No Brasil.....	40
2.3 Características epidemiológicas dos casos humanos no Brasil	43
2.4 Etiologia, transmissão, patogênese e diagnóstico	50
3 OBJETIVOS	52
3.1 Objetivo geral	52
3.2 Objetivos específicos.....	52
4 MATERIAL E MÉTODOS	53
4.1 Desenho do estudo:	53
4.2 Critérios de Inclusão	53
4.3 Critérios de exclusão	54
4.4 Procedimentos metodológicos	54
4.5 Definições	56
4.6 Instituições envolvidas	57
5 QUESTÕES ÉTICAS	61
6 RESULTADOS	62
6.1 Seleções das capitais incluídas no estudo	62
6.2 Região norte - município de Palmas/to	68
6.2.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Palmas.	69

6.2.2 Termo de ajuste e conduta mediado pelo ministério público do estado de Tocantins	71
6.3 Região nordeste - o município de Fortaleza/CE	72
6.3.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Fortaleza	72
6.3.2 Demandas mediadas pelo ministério público estadual e ação civil pública.....	74
6.4 Região centro oeste - o município de Campo Grande/MS	75
6.4.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Campo Grande.....	75
6.4.2 Questões judiciais com encaminhamento de propostas pelo ministério público - estado do Mato Grosso do Sul a secretaria municipal de saúde - Campo Grande...	78
6.5 Região sudeste - o município de Belo Horizonte/MG.....	79
6.5.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Belo Horizonte/MG.....	80
6.5.2 Ação civil pública e recomendações do ministério público federal - procuradoria da república em Minas Gerais.....	82
7 DISCUSSÃO	84
8 CONCLUSÃO	99
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	101
REFERENCIAS.....	104
ANEXO A - Portaria n.º 2.472, de 31 de agosto de 2010.....	117
ANEXO B - Portaria interministerial n.º 1.426, de 11 de julho de 2008	124
ANEXO C - Instrução normativa interministerial MAPA/MS nº 31, 9 de julho de 2007	127

1 INTRODUÇÃO

O objetivo do presente estudo é descrever e aprofundar o conhecimento sobre as discussões que geram demandas judiciais às Secretarias Municipais de Saúde relacionadas à gestão das ações de vigilância e controle do programa de leishmaniose visceral, especificamente aquelas que incidem sobre o papel do reservatório doméstico no ciclo de transmissão da doença. Pretende-se aprofundar as discussões e as ideias que incidem sobre o tema nas capitais brasileiras selecionadas, aquelas que atendam aos critérios definidos na metodologia de trabalho, no período de 2005 a 2009.

Segundo Barreto et al. (1996), as discussões acerca da importância das doenças infecciosas e parasitárias têm retornado ao cotidiano das autoridades de saúde, tendo em vista o surgimento de uma série de agentes infecciosos, definindo quadros até então não descritos na literatura, como também, o fato de antigos problemas assumirem as mais variadas formas de apresentação, ora mostrando situações de “persistência”, ora se apresentando “emergentes” ou “reemergentes”, havendo ainda aqueles com tendência a ocorrência de casos, cada vez mais numerosos, em áreas urbanizadas.

As zoonoses são consideradas um grande problema de saúde pública, pois representam 75% das doenças infecciosas emergentes no mundo. Estudos demonstram que 60% dos patógenos humanos são zoonóticos e que 80% dos patógenos animais têm múltiplos hospedeiros (BELOTTO et al., 2007). A disseminação dessas doenças está diretamente relacionada com a capacidade de o agente etiológico manter-se em condições viáveis no reservatório doente.

A saúde humana e a animal sempre esteve interligada. No entanto, os processos sociais, agropecuários e migrações de populações, ocorridos nos últimos anos proporcionaram um contato ainda maior entre a população humana e os animais domésticos e silvestres. Esse contato facilitou a disseminação de agentes infecciosos e parasitários para novos hospedeiros e ambientes, implicando em emergências de interesse nacional ou internacional (BRASIL, 2010).

Esses fatos, portanto, influenciam o atual perfil epidemiológico brasileiro e regional, marcado pela polarização entre doenças ditas de “primeiro mundo” e doenças da “pobreza”. Ele é observado não só no Brasil, como também em vários

países da América Latina, somando-se ao crescimento dos problemas ambientais e ameaçando exceder a capacidade resolutive do sistema de saúde (FRENK; PRATA, 1992).

Nesse contexto, podemos citar que as solicitações provenientes dos processos judiciais direcionadas ao gestor de saúde, especificamente relativo às atividades desenvolvidas pelos centros de controle de zoonoses (CCZ) do município, pautam-se nas abordagens sobre os temas descritos a seguir. Discordância do impacto da eliminação de cães soropositivos como estratégia de controle e redução da prevalência da leishmaniose visceral humana; nos métodos de diagnóstico canino; no tratamento da leishmaniose visceral canina (LVC); na vacinação contra a LVC e esterilização em cães.

No quadro abaixo estão apresentados as principais zoonoses de importância para a saúde pública. São casos registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) em 2009, principal instrumento de coleta dos dados de doenças de notificação compulsória.

Quadro 1 - Casos confirmados das principais doenças zoonóticas.
Brasil - 2009.

DOENÇAS ZONÓTICAS	Nº CASOS	ÓBITOS	LETALIDADE
HANTAVIROSE	133	45	33,8
FEBRE MACULOSA	87	25	28,7
LEPTOSPIROSE*	3.493	322	9,2
RAIVA HUMANA	2	2	100
FEBRE AMARELA	56	9	16,1
LEISHMANIOSE VISCERAL	3.841	222	5,8

Fonte: Boletim eletrônico epidemiológico (2010)

Nota:*Dados de 2008

Para o estudo foi escolhida a leishmaniose visceral (LV) por ser uma doença emergente com alta incidência no Brasil. Ela é considerada a terceira doença de transmissão vetorial em importância mundial. Registra-se elevado número de casos humanos, rápida expansão territorial, como também, tornou-se prevalente em cidades urbanizadas, principalmente nas periferias dos centros urbanos.

No Brasil, a situação epidemiológica da leishmaniose visceral (LV) é preocupante, tendo em vista sua elevada magnitude, baixa vulnerabilidade e ampla expansão geográfica. Em 2009 a LV estava presente em 21 Unidades Federadas

(UFs) e nos últimos anos foram registrados, anualmente, média de 3.357 casos e 236 óbitos. É uma doença que atinge principalmente populações de baixa renda, sendo considerada emergente devido a sua urbanização e co-infecção Leishmania/HIV. Além disso, as atuais medidas de controle desta doença são limitadas, o que classifica a LV, segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (2009), como uma doença negligenciada de categoria Nº 3, pois não possui ferramentas efetivas para o controle e tampouco interesse por parte dos grandes laboratórios em desenvolver pesquisas na área.

A LV era caracterizada como doença eminentemente rural, nos últimos anos, vem se expandindo para áreas urbanas de municípios de médio e grande porte. No Brasil, desde a década de 90 até os dias atuais, ocorreu intensa expansão territorial nas periferias das cidades com alta concentração populacional, na maioria das vezes, em condições precárias de sobrevivência. Esse processo contribuiu com a urbanização da doença possibilitando assim, a mudança do perfil epidemiológico da enfermidade. O resultado desta situação pode estar associado às influências de diversos fatores, tais como: ambientais socioeconômicos, demográficos, genéticos e climáticos (BRASIL, 2003).

O registro do primeiro caso de LV no Brasil ocorreu em 1913, paciente oriundo do estado de Mato Grosso. A partir de estudo realizado para diagnóstico de febre amarela no Brasil, encontraram 41 casos positivos em indivíduos da região norte e nordeste (PENNA et al.,1934). Somente 20 anos depois foi registrado o primeiro surto da doença em Sobral, no Ceará (DEANE, 1956). Aproximadamente na década de 80, ocorreram mudanças significativas na distribuição geográfica da leishmaniose visceral, antes restritas as áreas rurais da região nordeste, hoje, presente em todas as regiões do país.

O programa de vigilância e controle da leishmaniose visceral teve seu início na década de 50, cuja operacionalização das ações de vigilância e controle era desenvolvida de forma centralizada pela Superintendência de Campanhas em Endemias/MS (SUCAM). No final da década de 90, as atividades de vigilância e controle do programa da LV foram descentralizadas, juntamente com outras endemias, para as secretarias estaduais de saúde e secretarias municipais de saúde. Como consequência desse processo e com novo padrão epidemiológico existente, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2000), avaliou e reestruturou o programa

de vigilância e controle da LV. No momento, o programa está fundamentado nas estratégias de intervenção da doença descritas a seguir: detecção e tratamento precoce e adequado dos casos humanos; vigilância, controle e monitoramento do reservatório doméstico; vigilância entomológica e controle químico ao vetor e medidas preventivas de educação em saúde.

O estudo epidemiológico e o aprimoramento dos sistemas de informações de vigilância desta doença são de extrema importância para se conhecer, intervir e recomendar ações que visem ao seu controle. Para tanto, é necessário trabalhar integralmente nos diferentes componentes da cadeia de transmissão, bem como no conhecimento de seus fatores de risco e determinantes (BRASIL, 2010).

É importante enfatizar a importância do sistema de informação para a vigilância epidemiológica da LV, como ferramenta para a análise do perfil da morbimortalidade da doença. O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) tem como objetivo a coleta e o processamento dos dados sobre os agravos de notificação compulsória, como também, fornece informações sistematizadas e oportunas para tomada de decisão. Disponibiliza informações entre as diferentes instâncias de governo e, em todos os níveis do Sistema Único de Saúde.

A LV faz parte da lista de doenças de notificação compulsória do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde/MS. Desde 1961 quando foi decretado o regulamento sob a denominação de código nacional de saúde (Decreto nº 49.974/1961). Em 1975, foi instituído o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica - SNVE (Lei 6.259/1975 e Decreto 78.231/1976) do Ministério da Saúde e se iniciou a organização da vigilância em nível nacional, com unidade central baseada nos governos estaduais (BRASIL, 1961, 1976).

É essencial que os gestores dos serviços de saúde do SUS voltados para a execução das ações de vigilância e controle deste agravo, tenham autoridade e responsabilidade na tomada de decisão para o cumprimento dos protocolos técnicos normatizados no país.

As ações de vigilância e controle da LV, quando relacionadas ao reservatório doméstico (cão), são consideradas do ponto de vista social, as mais polêmicas, devido à indicação da eutanásia de cães infectados e a indicação do tratamento canino como ferramenta para bloqueio da transmissão vetorial (BRASIL, 2009).

A base teórica que sustenta a utilização do controle vetorial e de reservatórios como estratégias de intervenção sobre a LV é conjecturado de que a incidência de infecção em humanos está diretamente relacionada ao número de cães infectantes e a capacidade da população de flebotomíneos em transmitir infecção do cão para o homem (BURATTINI, 1998; DYE, 1996).

A leishmaniose visceral canina, no Brasil, coexiste com a doença humana em todos os focos conhecidos sendo, porém, mais prevalente e, em regra geral, precedendo à ocorrência da doença humana (ALENCAR, 1959).

É importante citar o risco da expansão da doença que, frente ao fenômeno da urbanização e a inegável humanização dos animais de estimação, particularmente a espécie canina, fez com que a questão da eliminação dos cães infectados (sintomáticos ou assintomáticos) apareça como grave problema social. A ausência de alternativas leva muitos proprietários a remover seus animais para outros ambientes, às vezes indenes à doença, servindo como fator de dispersão (ARIAS et al., 1996). Para Gontijo (2004), a leishmaniose visceral no Brasil, reside não somente na sua alta incidência e ampla distribuição, mas na possibilidade de assumir formas graves e letais no homem quando associada ao quadro de má nutrição e infecções concomitantes. A crescente urbanização da doença ocorrida nos últimos 20 anos coloca em pauta a discussão das estratégias de controle empregadas.

Também existem limitações na análise do ponto de vista das medidas de controle da LV, tanto em relação às ações de controle do vetor, quanto ao do reservatório. Os investimentos financeiros aplicados na operacionalização destas ações, até o presente momento, não têm obtido o êxito esperado na redução da incidência e dispersão dessa endemia, assim como, na redução da morbimortalidade da doença. Neste momento é importante discutir e reavaliar as metodologias de vigilância e controle da leishmaniose visceral, com vistas a assegurar a contenção e a expansão deste grave problema de saúde pública no país (WERNECK, 2008).

De acordo com Chieffi (2009), após a aprovação da Constituição Federal Brasileira de 1988 tornou-se cada vez mais freqüente a interferência do poder judiciário em questões que, primariamente, são da competência dos poderes executivos ou legislativos. A este novo papel exercido pelo Judiciário na garantia de

direitos individuais tem sido atribuído à noção de *judicialização*. No campo específico da política de saúde, a *judicialização* tem se traduzido como a garantia de acesso a bens e serviços por intermédio do recurso a ações judiciais.

A compreensão desta situação epidemiológica, relativamente recente e complexa, como a introdução, disseminação e manutenção da Leishmaniose Visceral em meio urbano, necessita de novas abordagens dos determinantes sócio-ambientais, igualmente, para um maior conhecimento da estrutura integral das variáveis envolvidas no ciclo de transmissão. A avaliação das transformações demográficas e ambientais em curso nas áreas de transmissão, também é fundamental para o entendimento no processo – saúde e doença.

A LV é considerada por alguns autores como doença da pobreza por atingir indivíduos inseridos nas camadas sociais de menor poder econômico, onde as questões de moradia, alimentação, infraestrutura de saneamento básico e acesso ao sistema de saúde são fatores determinantes para o surgimento da doença e suas conseqüências na análise da qualidade de vida da população acometida.

1.1 Justificativa

O presente estudo pretende discutir a crise estabelecida pelas idéias antagônicas das relações oriundas dos processos judiciais na gestão pública municipal e da sociedade, no que se refere às medidas sanitárias de controle da doença transmitida por animal doméstico (espécie canina), tendo como foco principal o papel do reservatório doméstico no ciclo de transmissão da doença. Este estudo justifica-se pela importância sanitária que representa o programa de Leishmaniose Visceral iniciado na década de 50 e reavaliado em 2000. Este agravo é importante no contexto nacional e internacional por apresentar comportamento endêmico e epidêmico com grande distribuição no território brasileiro. O centro das discussões incide no controle do reservatório doméstico como fator de risco na transmissão e disseminação da doença. Este processo muitas vezes provoca grande comoção na sociedade, justificada pela falta de esclarecimentos técnicos científicos por parte das autoridades sanitárias à população e na ausência de métodos e/ou tecnologias mais eficazes que possam substituir esta ferramenta de controle neste momento. Seu maior propósito é contribuir para a abertura de um canal de diálogo entre o executivo e o judiciário no entendimento do problema, para que justifique a atuação judicial em busca de soluções factíveis no campo das

políticas de saúde pública, especificamente, nas ações de controle da leishmaniose visceral canina (LVC).

Os resultados obtidos por meio deste estudo poderão subsidiar a melhoria da gestão dos serviços de saúde nos níveis locais e na tomada de decisão para o enfrentamento deste agravo, sem a pressão impositiva do judiciário. O entendimento do potencial zoonótico do reservatório doméstico no ciclo de transmissão da doença tanto em relação ao componente humano quanto do animal, neste momento, é desafiador para a saúde pública e para a sociedade civil. Este estudo, também, pretende contribuir no aperfeiçoamento e na melhoria das ações de vigilância e controle desenvolvidos pela gestão municipal.

1.2 Processo saúde-doença e território

A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde de Alma-Ata, URSS, 1978 foi definida:

I a saúde - estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade - é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor da saúde, II - a chocante desigualdade existente no estado de saúde dos povos, particularmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, assim como dentro dos países, é política, social e economicamente inaceitável e constitui, por isso, objeto da preocupação comum de todos os países.

O Sistema Único de Saúde no Brasil segue as diretrizes da declaração da Conferência de Alma-Ata, a “saúde para todos” – um dos “princípios norteadores” do SUS: a universalidade no atendimento, e a saúde pública, como descrevem a declaração ao dizer que “os governos têm responsabilidade sobre a saúde da população”. Quando ela diz que “o povo tem o direito e o dever de participar individual ou coletivamente no planejamento e na implementação da atenção à saúde”, isso pode ser encarado como uma menção à prática do Controle Social, implementado por lei no Brasil desde 1990 (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2003).

A situação de saúde é expressão dos processos mais gerais que caracterizam a estrutura e dinâmica de uma sociedade em dado momento de sua história (o grau de desenvolvimento das forças produtivas, as relações sociais, o

modelo econômico e de sua inserção internacional, a organização do estado e suas relações políticas), bem como suas condições ecológicas (FREITAS, 2006).

O conceito do processo saúde-doença caracteriza-se socialmente pelas relações dos homens com a natureza (meio ambiente, espaço, território) e com outros homens (através do trabalho e das relações sociais, culturais e políticas) num determinado espaço geográfico e num determinado tempo histórico (BARRIOS; FERREIRA; TANCREDI, 1998, p.29).

Cabe aqui expor a urbanização como fator determinante no processo saúde-doença que, de acordo com o autor Gouveia (1999), o intenso processo de urbanização mundial que vem ocorrendo de maneira cada vez mais acelerada sem mecanismos regulatórios e de controle trouxe consigo enormes repercussões na saúde da população. Problemas como a insuficiência dos serviços básicos de saneamento, coleta e destinação adequada do lixo e condições precárias de moradia, tradicionalmente relacionados com a pobreza e o subdesenvolvimento. Neste contexto é importante frisar que é sobre as populações mais carentes que recai a maior parte dos efeitos negativos da urbanização, gerando uma situação de extrema desigualdade e iniquidade ambiental e em saúde.

Da mesma forma e nesta perspectiva, Alirol (2011), descreve que nas nações industrializadas a urbanização tem contribuído para uma melhoria da saúde e mudanças no comportamento das doenças crônicas comparadas às doenças infecciosas e parasitárias. No entanto, para cidades urbanizadas de países em desenvolvimento com intenso fluxo migratório e acelerada expansão demográfica, esta melhoria da saúde ainda encontra-se fora do alcance para as populações de baixa renda. As doenças crônicas têm um aumento significativo e não menos importante, mas as doenças infecciosas continuam a ser líder nas causas de mortalidade e morbidade. Estas questões têm substancial implicação para a saúde pública com conseqüências graves, novamente, para as populações mais pobres excluídas dos sistemas e serviços de saúde.

Do ponto de vista do estudo e corroborando com a mesma linha de pensamento, Gontijo (2004), aborda em seu artigo "*Leishmaniose Visceral no Brasil: quadro atual, desafios e perspectivas*" que nas últimas décadas ocorreram profundas mudanças na estrutura agrária do Brasil, que resultaram na migração de grande contingente populacional para centros urbanos. Segundo dados do IBGE,

85% da população do país vive em área urbana, o que cria condições favoráveis para a emergência e reemergência de doenças, entre elas a leishmaniose visceral. Associado a isto há ainda um complexo de fatores, como mudanças ambientais e climáticas, redução dos investimentos em saúde e educação, descontinuidade das ações de controle, adaptação do vetor aos ambientes modificados pelo homem, fatores pouco estudados ligados aos vetores (variantes genéticas), e novos fatores imunossupressivos, tais como a infecção pelo HIV e dificuldades de controle da doença em grandes aglomerados urbanos, onde problemas de desnutrição, moradia e saneamento básico estão presentes.

Para Batistella (2007), a saúde é um *constructo* que possui as marcas de seu tempo. Reflete a conjuntura econômica, social e cultural de uma época e lugar. Reconhecer sua historicidade significa compreender que sua definição e o estabelecimento de práticas dependem do grau de conhecimento disponível em cada sociedade. O fato de o conceito de saúde ser impreciso, dinâmico e abrangente não impede que seja possível tomá-lo como eixo para a reorientação das práticas de saúde. Pelo contrário: sua importância é fundamental para a superação de um modelo de atenção biologicista, medicalizante e prescritivo. Assim, a saúde deve ser compreendida em seus múltiplos aspectos. Ela nunca será redutível a qualquer de suas dimensões, seja ela biológica, psicológica, individual ou coletiva, objetiva ou subjetiva. Este objeto complexo requer instrumental teórico de nova ordem, não mais referenciado à epistemologia positivista, analítica, e sim a partir de uma perspectiva transdisciplinar.

O processo saúde-doença, segundo Sabroza (2001), reconhecido a partir da posição do observador, aparece como alteração celular, sofrimento ou problema de saúde. No nível individual, a expressão do processo pode ser simultaneamente, alteração fisiopatológica, sofrimento e representação (mediada por valores culturais). No nível coletivo, o processo saúde-doença possui uma expressão populacional (demográfica, ecológica), cultural (conjunto de regras) e espacial (organização e disposição). Nas sociedades, esse mesmo processo aparece como problemas de saúde pública, na interface com o Estado, entre o particular e o público e entre o individual e o coletivo. Estará, assim, sempre na interseção de duas lógicas: a da reprodução da vida e a da lógica da produção econômica.

É importante ressaltar que de acordo com Mott (1990) o desenvolvimento urbano é um processo complexo que envolve fenômenos sociais e econômicos, tais como migração da área rural para a cidade, oportunidades de trabalho e infraestrutura de serviços urbanos, e, como tal, tem um impacto na saúde da população. Albuquerque (1993) cita em seu artigo “Urbanização, favelas e endemias” que este impacto se faz sentir com mais intensidade nos países em desenvolvimento, como expressão das desigualdades sócio-espaciais no interior dos espaços urbanos.

Se tomarmos a saúde como um sistema complexo e pensarmos que a crise da saúde pública (emergência e reemergência das doenças infecciosas e parasitárias), nos convoca a superar a simples atenção das demandas, procurando a eliminação de problemas que se encontram tanto na esfera dos determinantes sociais da saúde quanto no âmbito da resolutividade das práticas médicas, então estaremos, de fato, nos posicionando em defesa de uma ética que valorize a vida humana, buscando colaborar efetivamente para a construção de ambientes e de uma sociedade mais justa e saudável (SABROZA, 2001).

Diante da vida e das circunstâncias (não deixá-las de lado), elaboramos e executamos nossas práticas de saúde. Os profissionais de saúde precisam desenvolver a percepção de como a população compreende suas práticas de saúde. É nesse encontro de sujeitos que se faz a construção conjunta – da qual os conceitos são formas mediadoras. Não devemos nos apressar em construir o objeto da intervenção: é o encontro destas idéias que dizem quais são os objetos (AYRES, 2003, 2004).

Da mesma forma Barcellos (2000), descreve que a doença é uma manifestação do indivíduo e a situação de saúde é uma manifestação do lugar, pois os lugares e seus diversos contextos sociais, dentro de uma cidade ou região, é resultado de uma acumulação de situações históricas, ambientais, sociais, que promovem condições particulares para a produção de doenças.

Por fim, a noção de território trabalhada na vigilância em saúde, é aquela derivada do pensamento de Santos (1999), que o entende como um conjunto indissociável de sistema de objetos e ações, em permanente interação, possibilitando aos atores sociais a construção diferenciada de significados. O reconhecimento desses significados, por intermédio do processo de territorialização

de informações, é estratégico para a reorganização das práticas sanitárias locais na perspectiva da melhoria da qualidade de vida das populações.

1.3 Ética e saúde

A saúde constitui âmbito estratégico para a luta pela recuperação e transformação do Estado e de suas relações com a sociedade. É requisito básico nessa tarefa o desenvolvimento de conhecimentos intersetoriais que façam frente à complexidade dos determinantes da saúde; a responsabilidade setorial com a melhoria das condições de vida; a capacidade transformadora para articular os interesses gerais e particulares respeitando as diferenças; o diálogo como forma privilegiada da construção de consensos e a democratização da cultura possibilitando a participação social ampla na definição das prioridades, na avaliação das políticas e na reivindicação da equidade (RODRIGUES, 1994; SABROZA et al., 1992).

A formulação da Declaração Universal dos Direitos do Homem sinaliza o esforço feito para estabelecer uma relação adequada entre meios e fins na sociedade contemporânea. Está baseada na suposição de que há uma medida humana para avaliar os custos do progresso técnico e científico. Os direitos humanos, colocados acima de qualquer outro interesse, significam que o destinatário do progresso é o homem e que, portanto, ele não pode ser tomado apenas como meio. A dignidade humana impõe a necessidade de que o homem seja tratado sempre como fim (SILVA, 1998).

As relações entre saúde pública e direitos humanos são principalmente de três ordens: as políticas, os programas e as práticas da saúde pública, da ótica dos direitos humanos, buscam o equilíbrio entre o bem coletivo e os direitos individuais; os métodos e técnicas da saúde pública são instrumentos úteis para identificar as violações aos direitos humanos e avaliar seu impacto negativo; e, a promoção e a proteção à saúde vinculam-se à proteção dos direitos humanos (MANN, 1996).

Para Marx, dado que todas as pessoas são únicas e, portanto, diferentes e desiguais, se as mesmas regras forem aplicadas a todos, o resultado será necessariamente injusto. Daí a formulação de sua máxima para a justiça equitativa: "a cada um segundo suas necessidades" (citado em HELLER, 1984, p. 231).

Com o processo de descentralização da gestão do sistema de Saúde, ainda em curso no Brasil, coloca-nos possibilidades e desafios que devem ser assumidos de forma solidária pelos três entes federados. A pluralidade de contextos vivenciados por nossos municípios e regiões exige que desenhemos políticas públicas capazes de responder adequadamente às diferentes necessidades advindas dessa diversidade. Nessa perspectiva, o papel de cada gestor é determinante na superação dos desafios e na consolidação de um sistema de saúde comprometido com as necessidades específicas da população, presente em cada localidade brasileira (BRASIL, 2009).

1.4 Visão epidemiológica do processo saúde – doença

A distribuição das doenças no espaço e no tempo é um dos temas mais explorados na epidemiologia. A tríade “pessoa, tempo e lugar” é concebida como ferramenta básica para a descrição dos fenômenos epidemiológicos (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2003).

A epidemiologia, disciplina científica do campo da saúde coletiva, cujas funções políticas são a melhoria da qualidade de vida e a busca da equidade em saúde, e, cujas funções científicas principais são: fornecer bases científicas para a prevenção de problemas de saúde; determinar a importância relativa dos fatores e circunstâncias que produzem as doenças e os danos à saúde, identificar situações de risco e vulnerabilidade aos agravos à saúde e avaliar a efetividade de programas, produtos e práticas na promoção, proteção e recuperação da saúde, apresenta uma série de dimensões nas quais as questões éticas estão presentes (MARQUES, 1998).

No plano do compromisso político ou da relevância social dos conhecimentos e intervenções produzidos pela saúde coletiva em geral, e pela epidemiologia em particular, a principal questão ética relaciona-se justamente com a necessidade de eleger prioridades entre as inúmeras necessidades dos indivíduos na sociedade. Essa escolha será informada por diferentes valores e crenças acerca da justiça distributiva (BARATA, 2005).

Para Arouca (1975), quando a epidemiologia era apenas uma das ciências básicas da Medicina Preventiva, a vida parecia simples e fácil. Havia a segurança da

doença e da causalidade, da bioestatística e do conceito de risco, da terapêutica precoce e da profilaxia. Os objetos de conhecimento e de intervenção apresentavam-se como alvos grandes e lentos, escandalosamente visíveis, definidos com precisão, complacentes, esperando a ação preventiva que, sabia-se, mais cedo ou mais tarde a ciência epidemiológica validaria pelo conhecimento dos ciclos evolutivos das doenças, suas causas e fatores de risco. Dela se exigia apenas a produção de um saber complementar ao saber clínico, capaz de proteger os corpos, as populações e os ambientes dos vetores, dos agentes mórbidos e dos fatores de risco, erradicando-os ou controlando-os, prevenindo assim a ocorrência de doenças.

De acordo com Almeida Filho (2000), é imperativo abrir a ciência epidemiológica à investigação dos aspectos simbólicos (tais como valor, relevância e significado) do risco e seus determinantes. Se tomarmos esta abordagem contextual até suas últimas consequências lógicas, podemos dizer que "fatores de risco sociais" nada mais são que a expressão do modo de vida de grupos populacionais. Para Pereira (2000), existe uma necessidade fundamental de a epidemiologia melhorar e tornar complexo o conhecimento sobre a interação do social com o biológico.

Segundo Barcellos (2002), uma das questões importantes para o diagnóstico de situações de saúde, nesse sentido, é o desenvolvimento de indicadores capazes de detectar e refletir condições de risco à saúde advinda de condições ambientais e sociais adversas. Esses indicadores devem permitir a identificação dos lugares, suas relações com a região, bem como a relação entre a população e seu território. São nessas relações que se desenvolvem meios propícios para o desenvolvimento de doenças e também para seu controle.

Sabroza (2001) relata que nos anos noventa, as doenças transmissíveis mais uma vez se tornaram uma prioridade mundial, contrariando a expectativa que prevaleceu durante a maior parte do século XX, de que tais doenças estavam sendo efetivamente controladas. Essa concepção linear explicitava-se no modelo da transição epidemiológica, que identificava o risco de morte por doenças transmissíveis e a alta prevalência de doenças endêmicas causadas por agentes infecciosos como atributos exclusivos do chamado "subdesenvolvimento" sócio-econômico.

Continuando a descrição de Sabroza (2001), inicialmente as doenças emergentes apareceriam como um conceito impreciso ou um termo meramente gerencial cujo principal objetivo é o de nortear os programas de pesquisa e áreas de investimento. Tais propostas concentram-se fundamentalmente na aplicação de novos conhecimentos nos campos da biotecnologia e da informática. Deve-se enfatizar a necessidade de uma abordagem integrada às partes e ao todo, ao lugar e ao seu contexto globalizado, ao particular e ao general, embora isso nem sempre seja compreendido. Desta perspectiva, deve-se entender o binômio saúde/doença como um processo coletivo, recuperando o "lugar" como o espaço organizado para análise e intervenção, buscando identificar (para situações específicas) as relações entre as condições de saúde e seus determinantes culturais, sociais e ambientais, dentro dos ecossistemas modificados pelo trabalho humano, através de um enfoque interdisciplinar.

A prática de ações de saúde, assim como a prática de pesquisa, compartilha a característica de serem ambas marcadas pela presença de inúmeras situações envolvendo escolhas éticas. Portanto, não será um conjunto de determinações formais que dará aos profissionais e pesquisadores os instrumentos suficientes para assegurar escolhas corretas. A escolha correta está sujeita a inúmeras injunções, dentre as quais se destacam as exigências éticas sempre que tal escolha inclua entre suas metas a realização do bem comum (BARATA, 2005).

1.5 Promoção da saúde

De acordo com Buss; Ferreira; Zancan (2002), a promoção da saúde representa uma estratégia de grande potencial para o enfrentamento de múltiplos problemas que interferem na saúde da população.

Parte-se de uma concepção ampliada do processo saúde-doença e de seus determinantes e propõe-se a articulação de saberes técnicos e populares, além da mobilização de recursos institucionais e comunitários, públicos e privados para seu enfrentamento. Apresenta, também, como estratégias centrais para a sua implementação, a constituição de 'políticas públicas saudáveis' e o 'desenvolvimento de habilidades pessoais'.

No Brasil, a promoção da saúde tem-se apresentado como um eixo (AKERMAN, 2005) estruturante de várias propostas de mudança do modelo de atenção e de reorientação das práticas de saúde. Segundo Carvalho (2005), a promoção da saúde se faz presente na proposta da vigilância em saúde, sustenta o projeto das Cidades Saudáveis e suas diretrizes são partes estruturantes de vários projetos de reorganização da rede da atenção básica.

De acordo com a Carta de Ottawa de 1986, o conceito de promoção da saúde está associado a uma série de princípios norteadores que o caracterizam, primeiramente, como um conjunto de valores (vida, saúde, solidariedade, equidade, democracia, cidadania, desenvolvimento, participação e parceria), mas trata-se, sobretudo, de uma combinação de estratégias (do Estado, da comunidade, de indivíduos, do sistema de saúde e da parceria intersetorial) visando à responsabilização mútua para os problemas e as soluções (BARCELLOS; MONKEN, 2005).

Outro aspecto importante encontrado na Carta de Ottawa (1986) e também na Declaração de Sundsvall (1991) é o fato de ambas definirem o ambiente a partir de uma acepção ampla, abrangendo instâncias tanto físicas quanto sociais, econômicas, políticas e culturais. A criação destes ambientes mais favoráveis à saúde faz com que, principalmente em espaços menos desenvolvidos, onde os problemas de saúde das populações são mais evidentes, estudos sejam desenvolvidos no sentido de instrumentalizar o entendimento dos problemas e desenvolver as soluções possíveis (BARCELLOS; MONKEN, 2005).

Ao mesmo tempo, afirmam-se perspectivas progressistas que enfatizam outra dimensão do discurso da promoção da saúde, ressaltando a elaboração de políticas públicas intersetoriais, voltadas à melhoria da qualidade de vida das populações. Promover a saúde alcança, dessa maneira, uma abrangência muito maior do que a que circunscreve o campo específico da saúde, incluindo o ambiente em sentido amplo, atravessando a perspectiva local e global, além de incorporar elementos físicos, psicológicos e sociais (CZERESNIA, 1999).

A idéia de promoção envolve o fortalecimento da capacidade individual e coletiva para lidar com a multiplicidade dos condicionantes da saúde. Promoção, nesse sentido, vai além de uma aplicação técnica e normativa, aceitando-se que não

basta conhecer o funcionamento das doenças e encontrar mecanismos para seu controle (CZERESNIA, 2003).

Para Czeresnia (1999), a prevenção de doenças visa dar foco aos mecanismos de combate à doença, agir para deter, controlar e enfraquecer fatores de risco ou causas de enfermidades ou enfermidade específica. Ao contrário da Promoção a Saúde, a Prevenção se caracteriza como ações de tempo específico de forma a diminuir ou impedir a ocorrência de doenças em populações aquelas que tenham se tornado um problema de Saúde Pública. Está ligada, portanto, a mudanças comportamentais e não uma articulação completa com os determinantes da Saúde.

Nesta direção, a promoção da saúde estreita sua relação com a vigilância em saúde, numa articulação que reforça a exigência de um movimento integrador na construção de consensos e sinergias, e na execução das agendas governamentais a fim de que as políticas públicas sejam cada vez mais favoráveis à saúde e à vida (BRASIL, 2006).

1.6 Saúde na visão do plano constitucional e jurídico

Com a redemocratização, intensificou-se o debate nacional sobre a universalização dos serviços públicos de saúde. O momento culminante do “movimento sanitaria” foi a Assembleia Constituinte, em que se deu a criação do Sistema Único de Saúde. A Constituição Federal estabelece, no art. 196, que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, além de instituir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. A partir da Constituição Federal de 1988, a prestação do serviço público de saúde não mais estaria restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, passaram a ser titulares do direito à saúde (BARROSO, 2008).

É importante também citar que de acordo com a Constituição Federal do Brasil, no art. 200 - compete ao sistema único de saúde, além de outras atribuições, nos termos da lei inciso “II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador, dentre outras” (BRASIL, 1988).

Logo após a entrada em vigor da Constituição Federal, em setembro de 1990, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90). A lei estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento. O SUS é concebido como o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta (BRASIL, 1990).

Da mesma forma para Dallari (1989), do ponto de vista federativo, a Constituição atribuiu competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde concorrentemente à União, aos Estados e aos Municípios (art. 24, XII, e 30, II). À União cabe o estabelecimento de normas gerais (art. 24, § 1º); aos Estados, suplementar a legislação federal (art. 24, § 2º); e aos Municípios, legislar sobre os assuntos de interesse local, podendo igualmente suplementar a legislação federal e a estadual, no que couber (art. 30, I e II). No que tange ao aspecto administrativo (possibilidade de formular e executar políticas públicas de saúde), a Constituição atribuiu competência comum à União, aos Estados e aos Municípios (art. 23, II). Os três entes que compõem a federação brasileira podem formular e executar políticas de saúde (BRASIL, 1988).

Para Gouvêa (2004), a Lei nº 8.080/90 procurou ainda definir o que cabe a cada um dos entes federativos na matéria. À direção *nacional* do SUS, atribuiu a competência de “prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional” (art. 16, XIII), devendo “promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal” (art. 16, XV). À direção estadual do SUS, a Lei nº 8.080/90, em seu art.17, atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde. Por fim, à direção municipal do SUS, incumbiu de planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde (art. 18, I e III).

Nogueira (2004), citando em seu artigo, *Direito a Saúde: um convite a reflexão*, relata que na perspectiva das instituições e respectivas mediações, os direitos sociais, e especialmente o direito à saúde, se relaciona à teoria do direito.

Direito entendido em dois sentidos atribuídos por Dallari e Fortes (1989, p. 188), apoiando-se em Reale:

O direito, um sistema de normas que regulamenta o comportamento dos homens em sociedade. Muitas vezes se emprega o direito em um sentido axiológico, como sinônimo de justiça, e muitas outras em sentido subjetivo. [...] Na reivindicação do direito à saúde, o termo é empregado em seu sentido subjetivo. Todavia, a referência a regras de direito, vista por dentro, implica necessariamente a compreensão do direito como regras do comportamento humano em sociedade.

Ainda no plano jurídico, outra distinção é a contraposição entre o direito individual e o coletivo. No plano individual, a garantia do direito à saúde envolve a liberdade em várias situações, como por exemplo, o tipo de tratamento, a relação com o meio ambiente e as condições de trabalho. A liberdade individual, assim, implicaria escolhas entre distintas e alternativas (NOGUEIRA, 2004).

No plano social, o direito à saúde pode ser avaliado em duas vertentes: na primeira, as exigências aos indivíduos face às necessidades coletivas, que é o que os obriga a submeterem-se às normas jurídicas, como à vacinação, ao tratamento, ao isolamento em caso de alguma doença infecto-contagiosa, à destruição de produtos impróprios para o consumo, ao controle do meio ambiente e do ambiente de trabalho; e, a segunda, diz respeito à garantia da oferta de cuidados da saúde a todos que deles necessitam o que corresponde ao ideal de igualdade, e que, por sua vez, se submete ao pleno desenvolvimento do Estado democrático de direito (NOGUEIRA, 2004).

Por fim, as políticas públicas de saúde adotada pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS) norteiam-se pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) previstas no art. 196 da Constituição Federal, obedece a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/90, onde temos especialmente no Capítulo I (objetivos e atribuições), art. 6º, § 2º:

Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos (BRASIL, 2008).

Em 1975, foi instituído o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica - SNVE (Lei 6.259/1975 e Decreto 78.231/1976) e se iniciou a organização da vigilância em nível nacional, com unidade central baseada nos governos estaduais.

A partir da década de 90 até a presente data, a execução das ações estão descentralizadas para os três níveis de governo, assim como, fazem parte da pactuação de metas com os estados e municípios das ações programáticas do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde/MS. Estas atividades operacionais são desenvolvidas no nível municipal.

Quanto ao tema a ser abordado, especificamente, neste estudo sobre as doenças transmissíveis como a Leishmaniose Visceral temos que referenciar marcos teórico legal como a portaria nº 2.472/GM de 31/08/2010 que estabelece a lista das doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória, igualmente, o decreto nº 51.838, de 14/03/1963 que refere as normas técnicas especiais para o combate às leishmanioses (BRASIL, 1963; 2010).

1.7 Judicialização da saúde

É importante discutir o ponto de vista da judicialização: o direito à saúde é um direito social, de acordo com a *Constituição Federal*, a concretização tais direitos depende da elaboração e implementação das políticas públicas de saúde. Elas objetivam melhorar as condições de vida da população e realizar a equalização de situações desiguais. As políticas de saúde devem ser implantadas em escala coletiva, a fim de atender a esses preceitos legais (BRASIL, 2010).

A interpretação dos direitos sociais apenas na dimensão individual, desconsiderando a dimensão coletiva, não permite considerar o problema em todas as suas dimensões e em toda a sua complexidade, o que resulta em medidas que em vez de promoverem a justiça social acabam prolongando indefinidamente à imensa dívida social com a parcela mais vulnerável da população (CHIEFFI, 2009).

A justificativa desta abordagem está na necessidade de adequarmos a doutrina e as decisões administrativas e judiciais à situação de fato quanto à atividade do estado e, que possam atender o interesse público, quando necessário em determinada situação da melhor forma possível, buscando a solução mais justa seguindo os critérios da oportunidade, conveniência e justiça.

A atuação do Poder Judiciário nesses casos acaba interferindo na política de saúde planejada pelo Poder Executivo, pois escolhas originalmente políticas e de competência dos gestores de saúde acabam sendo tomadas na esfera judicial

(AMARAL, 2001). O envolvimento do Poder Judiciário na esfera política, denominado pela doutrina de judicialização, é um fenômeno observado nas democracias contemporâneas, especialmente nos países em que o Poder Judiciário realiza o controle de constitucionalidade das leis (VIANNA, 1999).

Além disso, as demandas judiciais podem operar um efeito indutor no processo político, não só alterando as políticas públicas já em curso, mas indicando como devem ser pensadas as políticas para o futuro, e neste caso serve o Poder Judiciário também como veículo a ampliar a dimensão dos conflitos sociais em curso (STONE-SWEET, 2000).

Pesquisando Chieffi (2009), outra questão que também precisa ser pontuada é a falta de conhecimento técnico dos juízes para tomarem decisões referentes aos direitos sociais, saúde pública e o SUS. Apesar de o Judiciário solicitar informações relevantes em relação às demandas judiciais antes de dar um veredito, caso elas não estejam no processo, sendo que o problema consiste de que forma elas chegam e como são interpretadas.

Ao longo dos últimos anos, a partir de 2002, muitas discussões foram levantadas com referência ao controle da leishmaniose visceral canina (reservatórios). A sociedade civil organizada (ONGs de proteção animal), associações de classes e representantes do MP do meio ambiente vêm impondo aos gestores municipais, por meio de instrumentos judiciais, processos como os Termos de Ajustamento de Conduta (TAC) e ações civis, uma forma de trabalho pouco científica e que distancia dos protocolos técnicos oficiais do Ministério da Saúde em relação ao controle dos reservatórios dessas doenças transmissíveis. Isso coloca se em risco a gestão dos serviços implantados na rede do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, as diretrizes das políticas públicas sanitárias, assim como pode gerar riscos ou danos individuais e coletivos.

Para a realização das atividades de vigilância e controle das zoonoses, a Secretaria de vigilância em saúde do Ministério da Saúde, baseado em evidência científica, elaborou protocolos. Esse processo faz parte da descentralização das ações de vigilância e controle das doenças transmissíveis, bem como, são pactuadas metas de desempenho dos programas, Portaria Ministerial nº 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009, com os estados e municípios para a execução e operacionalização dessas atividades. Elas envolvem diretamente o

componente humano na prevenção e o componente animal (reservatório) e vetores nas ações de vigilância e controle. As zoonoses transmitidas, especificamente, por cães e gatos, têm sido acompanhadas de constante crítica e discussões, em relação aos instrumentos de controle disponíveis até o momento, por parte das organizações não governamentais da sociedade civil, associação de classes profissionais e representantes do Ministério Público do Meio Ambiente. Estas discussões referem-se, em especial, às atividades de controle do reservatório doméstico, ou seja, no recolhimento (captura, apreensão e eliminação) de animais sem proprietários ou cães irrestritos, animais soropositivos/ infectados pela *Leishmania sp.*

Dentre as zoonoses de maior interesse para a saúde pública no Brasil, as que possuem a espécie canina envolvida no ciclo de transmissão, estão a raiva humana (RH) transmitida por animais domésticos e a leishmaniose visceral (LV). Entretanto é importante citar outros fatores de risco ou danos à saúde que envolve essas espécies de animais, como a capacidade destes reservatórios participarem como disseminadores em um número significativo de outras doenças infecciosas e parasitárias tais como: hidatidose, toxocaríase, tungíase, leptospirose, sarnas, verminoses (VASCONCELOS, 1980), acidentes provocados por agressões/mordeduras em pessoas com alto custo para a rede dos serviços de saúde do SUS (imunização profilática, danos por agressões graves), incômodos em vias públicas provocando acidentes e, ainda, outros agravos causados ao meio ambiente.

Por fim, segundo Barroso (2008),

O judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar os direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo, pressionando e interferindo na área técnica específica dos serviços de saúde pública.

O presente estudo levanta as discussões sobre os aspectos relativos a atuação do Ministério Público frente as condutas técnicas e operacionais realizadas pelo gestor público da saúde direcionadas as ações de controle do reservatório doméstico no ciclo de transmissão da LV.

1.8 Doenças emergentes e reemergentes

Para a preparação de resposta às emergências Carmo (2008), comenta que nas últimas duas décadas e meia, o mundo vem sofrendo transformações que

impactaram na saúde pública dos países, com reflexos na vida diária das pessoas e na economia mundial. Nesse mesmo período, o registro e a percepção de mudanças importantes no padrão de ocorrência das doenças infecciosas ou na dinâmica de transmissão dos seus agentes têm estimulado uma intensa reflexão sobre os fatores envolvidos nesse processo.

Os sinais dessas mudanças têm sido evidenciados por meio de situações diversas, como o aparecimento de novos agentes infecciosos ou de modificações nos agentes já existentes, dotando-os de maior virulência e capacidade de gerar epidemias; aumento da capacidade de infectar diferentes espécies animais; desenvolvimento de resistência antimicrobiana; aumento na incidência de doenças infecciosas decorrentes de fatores conhecidos (migrações, mudanças climáticas, relaxamento em medidas de saúde pública) ou mesmo de fatores desconhecidos; introdução de doenças infecciosas em áreas indenes. Ademais, os desenvolvimentos de novos métodos diagnósticos e os estudos clínicos e epidemiológicos vêm permitindo a detecção de agentes infecciosos até então desconhecidos ou mesmo o estabelecimento de vínculos etiológicos entre agentes e doenças já conhecidas (BARRETO et al., 2006).

De acordo com a Portaria Ministerial nº 2.472/GM/MS, de 31 de agosto de 2010 (Anexo A) das doenças e agravos de notificação imediata, considera-se um evento: cada caso suspeito ou confirmado de doença de notificação imediata; agregado de casos de doenças que apresentem padrão epidemiológico diferente do habitual (para doenças conhecidas); agregado de casos de doenças novas; epizootias e/ou mortes de animais que podem estar associadas à ocorrência de doenças em humanos (por exemplo, epizootia por febre amarela); outros eventos inusitados ou imprevistos, incluindo fatores de risco com potencial de propagação de doenças, como desastres ambientais, acidentes químicos ou rádio nucleares.

Os novos cenários epidemiológicos representados pelo surgimento de novas doenças transmissíveis, modificações nos padrões habituais de transmissão de doenças existentes, ampliação da importância das doenças e dos agravos não transmissíveis na agenda de saúde pública, o surgimento e a propagação de doenças, agravos e desastres decorrentes das agressões ao meio ambiente, ao lado de novas estratégias de prevenção e controle de doenças com potencial de propagação internacional, colocadas pelo Regulamento Sanitário Internacional

(RSI), 2005 apontam para a necessidade de readequação e aprimoramento de conceitos, estruturas, processos e práticas de vigilância em saúde, de forma articulada com a rede de atenção à saúde.

A análise das emergências de saúde pública de importância nacional em nosso país tem permitido detectar algumas particularidades do padrão epidemiológico, bem como a diversidade existente entre regiões e Estados. Ainda que a comparação com outros países não seja plenamente possível, na medida em que as publicações internacionais têm destacado a distribuição de doenças infecciosas emergentes, é possível observar alguma similaridade com alguns desses estudos (JONES et al., 2008), como a predominância de zoonoses e doenças de transmissão vetorial, também observada em nosso país.

As novas estratégias de enfrentamento das emergências de saúde pública vão requerer contínua avaliação dos seus resultados, com vistas a acompanhar as mudanças na dinâmica de transmissão e propagação de agentes e doenças, bem como adequá-las aos sistemas de saúde em todos os níveis de organização. Tendo como objetivo a estruturação desde o nível local, para o que tenha capacidade de detectar, analisar, investigar e responder de forma rápida e eficiente a uma emergência de saúde pública. O sucesso dessa tarefa dependerá da adoção de medidas que sejam sustentáveis e favoreçam o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (CARMO et al., 2008).

Dessa maneira, Luna (2002), cita que um número muito grande de fatores estaria envolvido na terminação da emergência e reemergência de doenças infecciosas. No sentido de facilitar sua discussão, esses fatores podem ser agrupados em sete grandes grupos: fatores demográficos; fatores sociais e políticos; fatores econômicos; fatores ambientais; fatores relacionados ao desempenho do setor saúde; fatores relacionados às mudanças e adaptação dos microrganismos e manipulação de microrganismos com vistas ao desenvolvimento de armas biológicas.

Ainda citando Luna (2002), no Brasil, o modelo da transição epidemiológica nunca foi aplicável com perfeição. Em que pese uma marcante diminuição do peso relativo das doenças infecciosas e parasitárias enquanto causas de mortalidade, diminuição esta relacionada principalmente à redução das doenças imunopreveníveis e das diarreias, persistem marcantes desigualdades regionais e

sociais, com a existência de aglomerados populacionais nos quais os perfis de mortalidade pouco se alteraram nas últimas décadas. Além disso, embora se venha observando uma tendência de redução proporcional do peso das doenças infecciosas enquanto causas de morte, esta tendência não se verifica quando se analisam os dados de morbidade. Mesmo considerando as limitações de cobertura e qualidade destes últimos, constata-se que, à exceção das doenças imunopreveníveis, as demais doenças infecciosas e parasitárias vêm se mantendo num patamar quase constante nas últimas duas décadas, representando cerca de 10% das causas de internações hospitalares na rede hospitalar pública e contratada pelo SUS anualmente.

Ao discutir esta situação, Barreto (2006), afirma existir no Brasil não apenas as doenças emergentes e reemergentes, mas também as "permanentes". A concepção de que as doenças infecciosas emergem e reemergem não é nova, nem tampouco a busca por suas causas. As doenças infecciosas vêm emergindo pelo menos desde que os humanos habitam a Terra. Parece até uma noção elementar, baseada na tríade ecológica (agente, hospedeiro e ambiente). O processo contínuo de mudança das interações entre as populações humanas (condicionantes históricos, sociais, políticos, econômicos e culturais), animais e de microrganismos, e destas com o meio ambiente modificado pela ação humana, continua e vai continuar a produzir condições que irão propiciar a emergência, a reemergência e até eventualmente o desaparecimento de doenças infecciosas e parasitárias. No entanto, a noção simples e equivocada oferecida pela teoria da transição epidemiológica torna-se hegemônica durante boa parte do século passado, o que acabou por contribuir para o despreparo de profissionais dos serviços de saúde, bem como das sociedades enquanto um todo, no enfrentamento da emergência e reemergência das doenças infecciosas.

Faz-se então necessário, de acordo com as idéias de Luna (2002), discutir os desafios colocados à saúde pública pela emergência e reemergência das doenças infecciosas e parasitárias, e quais as melhores formas de enfrentá-los. Para começar, o aprimoramento da capacidade de detecção das doenças infecciosas emergentes e reemergentes exigem a participação dos profissionais da clínica. Médicos, enfermeiros, médicos veterinários e demais profissionais envolvidos com a assistência, serão os primeiros a receber os casos suspeitos. É necessário então

que estes profissionais estejam capacitados a iniciar a sua investigação e conscientes das possíveis implicações da detecção de um caso de uma doença emergente. Isto não é simples, pois a maioria dos profissionais foi e continua a ser formada dentro dos marcos da teoria da transição epidemiológica.

Dessa maneira, citando Luna (2002), o reforço da rede de serviços de vigilância epidemiológica é outra peça fundamental para a garantia das condições de enfrentamento das doenças emergentes e reemergentes. Da mesma forma, o reforço aos serviços e atividades do campo da saúde ambiental, vigilância sanitária e saúde pública veterinária é necessário para o enfrentamento das doenças emergentes. Alguns dos fatores relacionados à emergência de doenças, como por exemplo, a fauna sinantrópica, as condições sanitárias dos alimentos e das populações animais podem ser monitorizadas de forma rotineira e eficiente, o que permitiria ao setor saúde antecipar-se à emergência das doenças. Isto exigiria não apenas o reforço dos serviços, mas também a existência de mecanismos ágeis de comunicação entre os diferentes serviços e atores envolvidos.

Pelas características de sua formação social, política, econômica e cultural; por suas peculiaridades geográficas, climáticas e ecológicas, o Brasil reúne as condições necessárias para a emergência e reemergência de doenças infecciosas e parasitárias. Ao mesmo tempo, o país dispõe de uma ampla rede de serviços de saúde, um grande quadro de profissionais e uma capacidade instalada de pesquisa biomédica capaz de enfrentar este desafio. Cabe ao poder público dotar de mais agilidade os setores envolvidos, estimular o fortalecimento institucional nas diferentes esferas de governo e buscar as parcerias com as instituições, os serviços e profissionais envolvidos com o tema. Também cabem à sociedade civil a organização e pressão para que o país possa melhor se preparar para o enfrentamento da emergência e reemergência das doenças infecto-parasitária (LUNA, 2002).

A Organização Mundial da Saúde (1959), definiu que as zoonoses são conceituadas como comuns entre os homens e animais, que se transmitem sob condições naturais. Os homens e animais, enquanto hospedeiros ou reservatórios ou como fonte de infecção, desempenham e cumprem importantes e fundamentais papéis na manutenção e persistência desses agravos na natureza.

Para Ávila-Pires (1989), não é de se admirar, portanto, que estudos ecológicos sobre reservatórios animais e hospedeiros não humanos só foram descobertos no século XIX. O primeiro a demonstrar a relação entre um inseto e uma doença foi Manson (1903) que, em 1879 descobriu o mosquito vetor da filariose, possibilitando que novas pesquisas fossem realizadas com outras doenças utilizando o mesmo princípio de um inseto transmissor. A partir de seus trabalhos foi possível o conhecimento da etologia, a ciência do comportamento animal, da psicologia e da sociologia aplicadas à saúde pública. Contudo o maior progresso ocorreria por ocasião da Segunda Guerra Mundial.

Segundo o mesmo autor, Ávila-Pires (1989), as relações do homem com outros hospedeiros precisam ser examinadas em diferentes níveis de integração a seguir descritas. A exposição ao risco, por exemplo, está na dependência do comportamento social, de crenças e credences, de hábitos nacionais e regionais, de tradições familiares, de atividades profissionais, ocupacionais ou lúdicas, de fatores ecológicos e de toda a gama de elementos culturais. Ao nível do indivíduo devemos levar em consideração as relações do homem com seu micro biota endógeno. Fatores somáticos e psicológicos, "stress", viagens, história imunológica, idade, sexo condicionam essas relações. Idiossincrasias individuais desorientam, com freqüência, o investigador e ao nível celular e molecular, a suscetibilidade, a sensibilidade e a resistência constituem os principais fatores.

1.9 Doenças negligenciadas segundo OMS/OPS

Em 2003, a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciou uma mudança de paradigma no controle e eliminação de um grupo de doenças tropicais negligenciadas (DTN). O processo liderado pelo ex Diretor Geral, Dr. JW Lee - envolveu uma importante mudança estratégica, a partir de uma abordagem tradicional centrada na doença, para outra abordagem focada nas necessidades de saúde das comunidades marginalizadas. A nova abordagem utiliza intervenções integradas baseadas em ferramentas de controle das DTNs. A mudança garante uma utilização mais eficiente dos recursos visando a redução da pobreza e acompanhamento da doença para milhões de pessoas que vivem em áreas rurais e urbanas.

Os critérios definidos para a classificação das doenças negligenciada pela Organização Pan-Americana da Saúde compreendem: baixa prioridade das políticas públicas; acometimento da população de baixa renda e pouco investimento no desenvolvimento de pesquisas e fomento para incentivos a novas tecnologias de saúde.

A partir desta classificação as DNTs podem ser agrupadas da seguinte maneira:

Grupo 1 - Instrumentos que pode propiciar a eliminação: Chagas (vetorial); Raiva (cão);

Grupo 2 - Passível de controle avançado: esquistossomose, helmintíase;

Grupo 3 - Dificuldade de controle com as ferramentas disponíveis: leishmanioses; leptospirose.

Segundo a Organização Pan Americana da Saúde (2009) "*A Eliminação de doenças negligenciadas e outras infecções relacionadas à pobreza*" considera que estas doenças podem ser eliminadas ou drasticamente reduzidas.

A seguir citaremos as principais recomendações da Organização Pan Americana da Saúde sobre o tema, a leishmaniose visceral canina e seus riscos para a saúde humana que vêm sendo amplamente discutido nas Américas.

De acordo Organização Pan-Americana da Saúde (2005), informe final sobre a consulta de expertos sobre a Leishmaniose Visceral nas Américas, principais recomendações:

Manter as medidas de vigilância ativa de LV na população canina mediante estudos e censos sorológicos, análise de risco e verificação de animais infectados e eutanásia em áreas onde se comprova a transmissão; que todos os países apliquem exclusivamente técnicas de eutanásia humanitária de animais infectados por LV; que o tratamento canino não é uma medida de controle da LV. Não obstante, em situações especiais em que se aplique o tratamento, se recomenda medidas conjuntas que impeçam o contato do cão tratado com o vetor de LV. Tais medidas deverão ser cientificamente avaliadas e validadas, com objetivo de reduzir o risco do animal em tratamento ser fonte de infecção para o vetor e para as pessoas; no contexto da legislação sanitária nacional específica de cada país, e quando esta permita o tratamento de cães sintomáticos, este tratamento deve estar sob a responsabilidade do médico veterinário e obrigatoriamente notificado aos órgãos competentes.

Em 2007, foi realizado o "*Fórum de Leishmaniose Visceral*" organizado pelo Ministério da Saúde com a participação de profissionais representantes da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT),

da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) e da Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais (ANCLIVEPA). Nele foi elaborado relatório com os seguintes pontos sobre o tema, que teve como base as evidências científicas de estudos publicados na literatura nacional e internacional:

[...] Magnitude crescente e expansão geográfica da leishmaniose visceral humana no Brasil; a persistência da infectividade de cães assintomáticos para o vetor, sendo potenciais responsáveis pela expansão da doença; a inexistência de fármaco ou esquema terapêutico que garanta a eficácia do tratamento canino bem como a redução do risco de transmissão do parasito para o vetor; o risco de cães em tratamento serem reservatórios competentes e fonte de infecção para o vetor; ausência de evidências científicas provando a redução ou a interrupção do risco de transmissão a partir de cães tratados; o risco de indução e seleção de cepas do parasito resistentes aos medicamentos disponíveis; a extrema dificuldade de realização do tratamento canino e do acompanhamento a longo prazo (BRASIL,2007).

Em 2009, o Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana de Saúde propuseram a realização de um novo fórum visando avaliar as novas evidências científicas. Dessa proposta resultou no “*II Fórum sobre a Leishmaniose Visceral*” que reuniu os *experts* das áreas de epidemiologia, imunologia, entomologia, diagnóstico clínico e laboratorial, vinculados a instituições de ensino e pesquisa, cujas principais conclusões foram as seguintes:

[...] o grupo concluiu que o tratamento canino representa risco para a saúde pública com quatro conseqüências previstas:1) contribuir para a disseminação de uma enfermidade que resulta na morte de, em média,6,7% dos seres humanos acometidos no Brasil, podendo chegar a 17% (SILVA et al., 2001); (Ministério da Saúde, 2009), índice que pode aumentar ainda mais em indivíduos imunodeprimidos; 2) manter cães como reservatórios do parasito, o que representa risco para a população humana e canina; 3) desenvolver a resistência de parasitos às poucas medicações disponíveis para o tratamento da leishmaniose visceral humana;4)dificultar a implementação das medidas de saúde pública reforçando a resistência da população à eutanásia de animais que continuarão como fonte de infecção para o vetor (BRASIL, 2009).

Por último, citamos também o importante evento ocorrido em 2009, “*Encuentro sobre vigilancia, prevención y control de leishmaniasis visceral (LV) em Cono Sur de Sudamérica*”, coordenado pela Organização Pan-Americana de Saúde/OMS, cujo relatório final deixou bem claro a posição deste órgão internacional nos seguintes termos:

[...] Hay evidencias acumuladas de que los tratamientos farmacológicos de perros afectados de LV no son eficaces para revertir la condición de

infectivo del perro (aún cuando eventualmente puedan asociarse a mejoras transitorias en el cuadro clínico o a reducción de la carga parasitaria), y aumentan el riesgo de generación de cepas resistentes a los medicamentos de uso humano. Es necesario prohibir los tratamientos de LV canina con drogas de uso humano y establecer medidas especiales para evitar la importación de perros desde países en los que esta práctica sea aplicada (ORGANIZAÇÃO PAN - AMERICANA DA SAÚDE, 2009).

2 SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA DA LEISHMANIOSE VISCERAL

2.1 Distribuição no mundo

A Leishmaniose Visceral no mundo atinge 88 países, 350 milhões de pessoas expostas ao risco, 500 mil novos casos/ano e 59.000 óbitos/ano. É uma zoonose com ampla distribuição mundial e registro de casos em todos os continentes, à exceção da Oceania. Esta doença é um grave problema de saúde pública devido não só aos fatores de riscos ambientais como migrações em massa, urbanização e desmatamentos, mas também a fatores de riscos individuais como a co-infecção HIV, desnutrição e genética (DESJEUX, 2004). Existe a estimativa de prevalência de 14 milhões casos desta doença parasitária. Ela só é superada pelas mortes causadas por malária (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2003).

Dos novos casos anuais de leishmaniose visceral, 90% são provenientes de cinco países: Bangladesh, Brasil, Índia, Nepal e Sudão. Casos esporádicos são registrados no norte da Argentina, Bolívia, Colômbia, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Paraguai, Suriname, Venezuela, Ilhas Guadalupe e Martinica (ACHA 2003). Países onde a enfermidade encontra-se em expansão para novas áreas: Brasil e Israel (BANETH et al.,1998).

2.2 No Brasil

No Brasil, em 1913, é descrito o primeiro caso de leishmaniose visceral (LV) da região centro-oeste. No período de 1980 a 1990 a leishmaniose visceral (LV) está presente em 17 estados das quatro regiões brasileiras, com 93% dos casos notificados na região nordeste. Neste período é considerada como uma endemia rural onde as atividades de controle eram operacionalizadas pela SUCAM (Superintendência de Campanhas em Endemias). Para o período que compreendem os anos de 1990 a 2003, comprovam a presença da leishmaniose visceral (LV) em 19 estados das quatro regiões brasileiras. Neste contexto, pode - se citar que houve um significativo aumento no número de casos com grande expansão territorial, atingindo áreas urbanas e peri – urbanas, de médios e grandes municípios. Nota-se

intenso processo de urbanização e possível mudança do perfil epidemiológico da doença.

Entre 2009 e 2010 a leishmaniose visceral (LV) está distribuída em 21 unidades da federação, atingindo já as cinco regiões brasileiras.

O Programa de Vigilância e Controle da LV, no Brasil, tem como principal objetivo a redução do número de casos e de óbitos por meio do diagnóstico e tratamento precoce. A doença é mais freqüente em menores de 10 anos e o sexo masculino é proporcionalmente o mais afetado. A razão da maior suscetibilidade em crianças é explicada pelo estado de relativa imaturidade imunológica celular, agravado pela desnutrição, tão comum nas áreas endêmicas, além de uma maior exposição ao vetor no peri domicílio (BRASIL, 2010).

Dados comprovam que no Brasil o grau de urbanização atinge 85%, de acordo com a Rede Interagencial de Informações para a Saúde - RIPSa (2009). O processo de urbanização ocorreu de forma rápida e intensa, nas últimas décadas, sendo que uma grande parcela da sociedade vive em condições precárias de habitação e escasso saneamento básico, como favelas, aglomerados urbanos; vilas, invasões e assentamentos ilegais. Esses aspectos citados propiciam a expansão da doença favorecendo a disseminação em áreas urbanas ou periurbanas. Os fatores descritos não esgotam todas as causalidades pelas quais justificam a expansão da doença. Especificamente, sobre a região nordeste, a urbanização da doença pode estar relacionada a processos migratórios resultantes de períodos de secas mais intensas e o crescimento das áreas periféricas de centros urbanos sem planejamento de infraestrutura, dentre outros fatores.

A incidência da pobreza no Brasil, segundo dados da Pesquisa Nacional de Amostra Domiciliar - PNAD (2005) foi de 30,4%. O índice GINI, indicador econômico utilizado no mundo inteiro para medir a desigualdade social, no Brasil foi de 0,524, segundo dados do Ministério do Planejamento (2009). O índice de GINI varia de 0 a 1 (um) e mede a distribuição da renda na população: quando mais próximo de 0 (zero), maior a igualdade; quanto mais próximo de 1, maior a desigualdade entre as pessoas que ganham renda mensal. O Índice de Desenvolvimento Humano - IDH (2009), para o Brasil é de 0,699. Este índice é composto por estatísticas que medem a expectativa de vida, a alfabetização adulta, a quantidade de alunos na escola e nas universidades e o PIB per capita (produto interno bruto). O Brasil,

segundo relatório do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD (2009), ocupa o 73º lugar no *ranking* do mapa de desenvolvimento humano, total de 183 países avaliados. O país é considerado como de alto desenvolvimento, mas ainda inferior a de vários países latinos americanos.

O ambiente característico e propício à ocorrência da leishmaniose visceral (LV) é aquele que atingem grupos de baixo poder aquisitivo e nível socioeconômico, pobreza extrema, vulnerabilidade social, alta prevalência no meio rural e na periferia das grandes cidades.

A seguir, na Tabela 1, a lista dos municípios prioritários para o Programa Nacional de Controle da Leishmaniose Visceral do Ministério da Saúde - 2007 a 2009, disponibilizada pela Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis - CGDT/DEVEP/SVS/MS.

Tabela 1 - Lista dos Municípios Prioritários para as Políticas de Saúde do Programa Nacional de Controle da LV do Ministério da Saúde, 2007 a 2009** (continua).

UF	COD. IBGE	MUNICÍPIO	CASOS 2007	CASOS 2008	CASOS 2009	2007- 2009	MÉDIA
TO	170210	Araguaína	249	233	159	641	213,7
CE	230440	Fortaleza	187	191	248	626	208,7
MG	310620	Belo Horizonte	96	158	154	408	136
MS	500270	Campo Grande	129	128	110	367	122,3
PI	221100	Teresina	74	94	67	235	78,3
SP	350600	Bauru	38	69	40	147	49
MA	210300	Caxias	42	40	30	112	37,3
PA	150210	Cametá	27	51	23	101	33,7
TO	172100	Palmas	24	35	43	102	34
MA	210530	Imperatriz	34	40	32	106	35,3
MG	314700	Paracatu	22	42	39	103	34,3
MS	500830	Três Lagoas	27	56	26	109	36,3
MT	510760	Rondonópolis	13	36	53	102	34
TO	170220	Araguatins	15	41	41	97	32,3
CE	230370	Caucaia	26	25	41	92	30,7
RN	240800	Mossoró	26	34	39	99	33
MG	314330	Montes Claros	27	35	35	97	32,3
MA	210330	Codó	21	33	30	84	28
MA	211130	São Luís	31	33	18	82	27,3
MA	211220	Timon	23	49	12	84	28
CE	231290	Sobral	22	32	35	89	29,7

Tabela 1 - Lista dos Municípios Prioritários para as Políticas de Saúde do Programa Nacional de Controle da LV do Ministério da Saúde, 2007 a 2009* (conclusão).

UF	COD. IBGE	MUNICÍPIO	CASOS 2007	CASOS 2008	CASOS 2009	2007-2009	MÉDIA
PA	150270	Conceição do Araguaia	6	24	40	70	23,3
PA	150470	Moju	36	33	9	78	26
PA	150800	Tomé-Açu	20	32	19	71	23,7
CE	230730	Juazeiro do Norte	31	18	24	73	24,3
SP	350280	Araçatuba	35	27	16	78	26
PA	150130	Barcarena	20	25	20	65	21,7
MA	210350	Colinas	1	33	25	59	19,7
CE	230190	Barbalha	21	21	18	60	20
CE	230765	Maracanaú	14	13	35	62	20,7

Fonte: SINAN/SVS/MS;

Nota:*Dado sujeito a alterações.

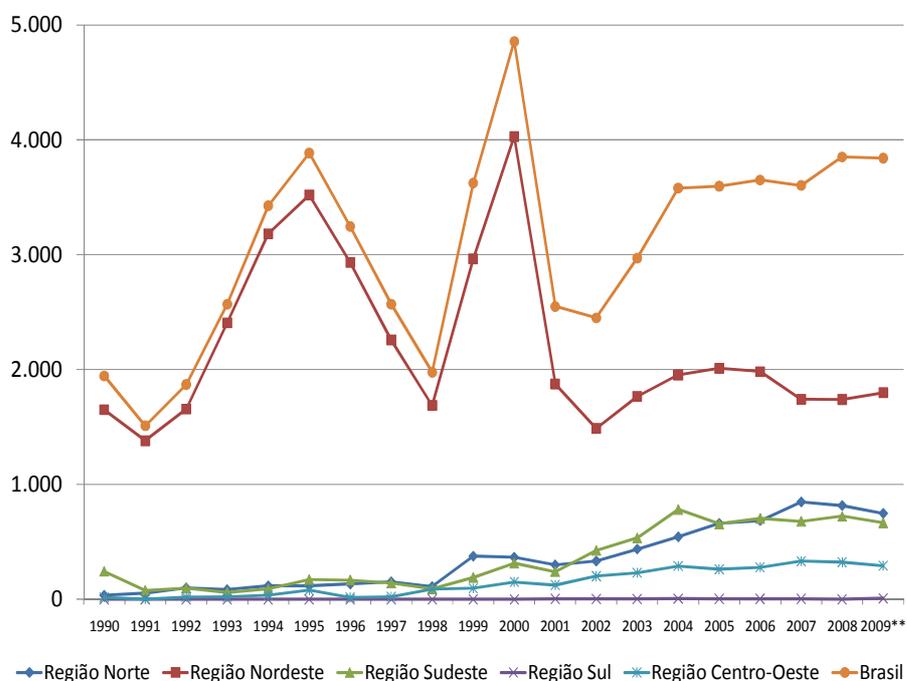
2.3 Características epidemiológicas dos casos humanos no Brasil e vigilância.

Conforme demonstra a figura (1), série histórica dos casos de LV registrados no Brasil período de 1990 a 2009, observa - se um grande crescimento das notificações em 2000 (4.858). Pode-se inferir que ocorreu um comportamento epidemiológico diferenciado da doença. Os dados apontam um possível surto endêmico-epidêmico, igualmente, a região nordeste acompanhou este padrão. Essa região foi responsável por 4.029 casos representando 83% de todos os casos notificados de LV no mesmo ano em destaque. Já as regiões norte e sudeste representam 7,5% e 6,5% respectivamente. Em 2009, o nordeste apresentou 47% dos casos notificados no país, enquanto que as regiões norte e sudeste apresentaram índices de 19,4% e 17,4% respectivamente, expressando uma tendência para aumento significativo de casos, agora em outras regiões. Para a região centro oeste em 2009, os índices alcançaram 7,6% e os casos de procedência ignorada representaram 8,6% (Sinan). Nota-se que em 2004 e 2007 os índices voltam a crescer na região norte e sudeste.

A distribuição de casos ao longo da série histórica mostra claramente uma situação endêmica com redução dos casos da região nordeste e aumento progressivo dos casos nas regiões norte, sudeste e centro-oeste no período em estudo.

A Leishmaniose Visceral (LV) é uma doença emergente em diferentes áreas urbanas brasileiras. Transformações ambientais associadas a movimentos migratórios e ao processo de urbanização podem explicar, em parte, o porquê da LV, originalmente uma doença restrita às áreas rurais, passar a ocorrer de forma endêmica e epidêmica em cidades urbanizadas. Este processo desordenado de ocupação urbana resultou em condições precárias de vida das populações de baixa renda em ambientes insalubres, que podem ter influenciado a emergência da doença no meio urbano. Por um lado, o vetor *Lutzomyia longipalpis* se adapta facilmente às condições peri-domésticas de áreas depauperadas ou modificadas pela ocupação do homem e dos processos produtivos, contribuindo para o acúmulo de matéria orgânica gerada nesse processo. Cães abandonados, vagando na periferia da cidade, podem se infectar quando entram em contato direto com reservatórios selvagens e, ao retornarem para o interior da cidade, servem como amplificadores da infecção para outros cães saudáveis e o homem (COSTA, 2007).

Figura 1 - Casos confirmados de leishmaniose visceral, Brasil e grandes regiões, 1990 a 2009*.

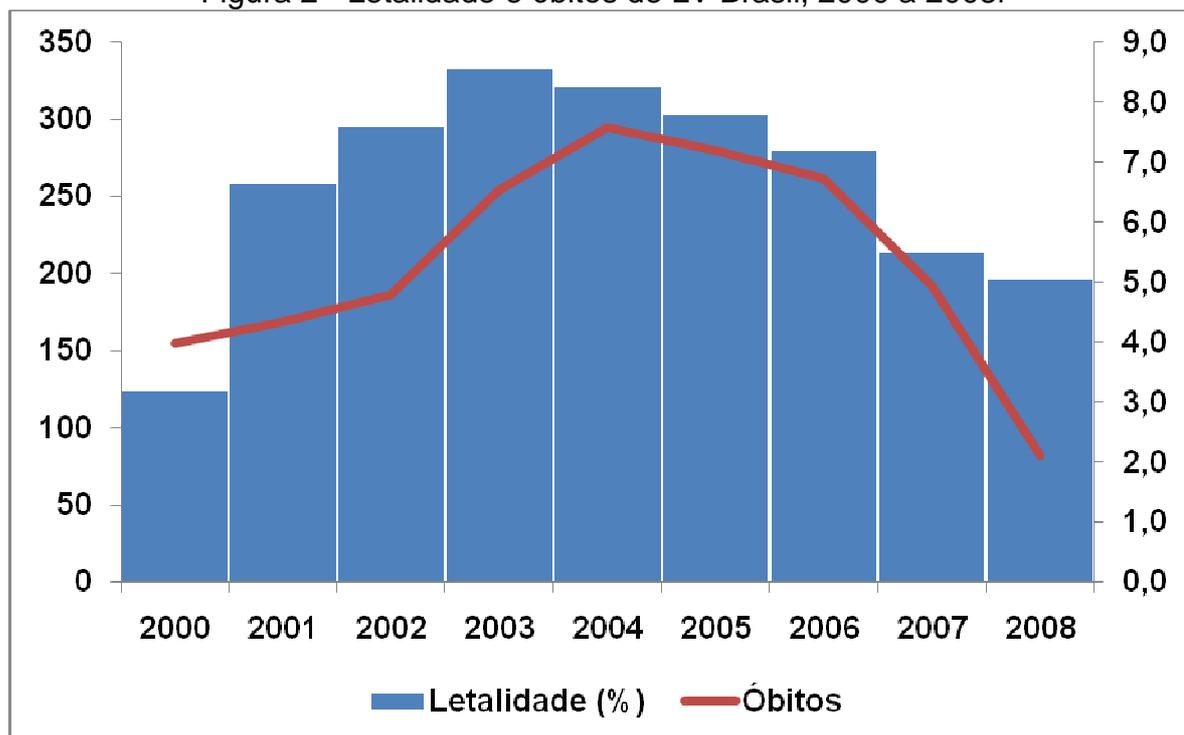


Fonte: SINAN/SVS/MS;

Nota: *Dados parciais, sujeito a alterações.

A letalidade da LV passou de 3,2% (155/4.858) em 2000, para 5,8% (222/3.841) em 2009, representando um significativo aumento de aproximadamente 1,8 vezes (Figura 2). Destaca-se que as maiores ocorrências de letalidade foram verificadas no biênio 2003 - 2004, quando alcançaram 8,5% e 8,3%, respectivamente.

Figura 2 - Letalidade e óbitos de LV Brasil, 2000 a 2008.



Fonte: SINAN/SVS/MS

No Brasil, o coeficiente de incidência da LV por 100 mil habitantes, durante o período de 1990 a 2009, atingiu a média de 1,8 casos/100mil habitantes, enquanto que a região nordeste apresentou, no mesmo período, índice médio de 4,6 casos/100 mil habitantes, ou seja, 2,5 vezes maior que a média do Brasil. A região nordeste, nos anos de 1995 e 2000, alcançou aumento significativo nos índice de incidência de 7,8 casos/100 mil habitantes e 8,4 casos/100 mil habitantes, respectivamente. Nestes anos de 1995 e 2000, o Brasil atingiu o coeficiente de incidência de 2,5 casos/100 mil e 2,9 casos/100 mil. Mais uma vez, a região nordeste superou o índice nacional, aproximadamente, o triplo. Isso nos leva a interpretar uma possível epidemia na região.

A incidência da doença é maior no gênero masculino, nas faixas etárias de crianças menores de 10 anos e pessoas acima de 50 anos. Alcançam índices

maiores de óbitos e internações hospitalares nas faixas etárias acima descritas, com período médio de permanência de 14 dias na rede do SUS (DATASUS, 2008).

Segundo Manual Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral, Brasil (2006), a vigilância epidemiológica é um dos componentes do Programa de Controle da Leishmaniose Visceral (PCLV), cujos objetivos visam reduzir as taxas de letalidade e o grau de morbidade através do diagnóstico e tratamento precoce dos casos, bem como diminuir os riscos de transmissão mediante controle da população de reservatórios e do agente transmissor. O programa compreende a vigilância de casos humanos e casos caninos e a entomológica. Dentre os objetivos da vigilância destacam-se: Identificar as áreas vulneráveis e/ou receptivas para transmissão da LV; Avaliar a autoctonia referente ao município de residência; Investigar o local provável de infecção (LPI); Conhecer a presença, a distribuição e monitorar a dispersão do vetor; Dar condições para que os profissionais da rede de saúde possam diagnosticar e tratar precocemente os casos; Dar condições para realização do diagnóstico e adoção de medidas preventivas, de controle e destino adequado do reservatório canino; Investigar todos os supostos óbitos de LV; Monitorar a tendência da endemia, considerando a distribuição no tempo e no espaço; Indicar as ações de prevenção de acordo com a situação epidemiológica; Desencadear e avaliar o impacto das ações de controle e Monitorar os eventos adversos aos medicamentos de uso humano.

A seguir, para um melhor entendimento, estão descritos os conceitos básicos das áreas para vigilância segundo a definição contida no manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral (BRASIL, 2006).

Áreas de transmissão: entende-se como área de transmissão o setor, o conjunto de setores ou o município onde esteja ocorrendo a transmissão de LV; Área sem casos ou silenciosa: municípios sem registro de casos autóctones de leishmaniose visceral humana ou canina; Área com casos: municípios com registro de pelo menos um caso autóctone de leishmaniose visceral humana ou canina; Áreas vulneráveis: são municípios sem casos autóctones de LV humana e/ou LV canina, mas que atende um ou mais dos seguintes critérios estabelecidos: municípios contíguos aos municípios com casos de LV; ou que possuem fluxo migratório intenso; ou que fazem parte de um mesmo eixo viário dos municípios com casos de LV; Áreas não vulneráveis: são municípios que não atendem os critérios

para as áreas vulneráveis; Áreas receptivas: são os municípios que, após a realização do inquérito entomológico, verificou-se a presença do *L. longipalpis* ou *L. cruzi*; Áreas não receptivas: são os municípios que, após a realização do inquérito entomológico, verificou-se a ausência do *L. longipalpis* ou *L. cruzi*; Áreas com registro do primeiro caso autóctone de LV: são os municípios que registraram pela primeira vez a autoctonia da doença em humanos; Áreas com transmissão esporádica: municípios cuja média de casos de LV nos últimos cinco anos é inferior $< 2,4$ casos; Áreas com transmissão moderada: municípios cuja média de casos de LV nos últimos cinco anos constitui $\geq 2,4$ e $< 4,4$ casos; Áreas com transmissão intensa: municípios cuja média de casos de LV nos últimos cinco anos está acima $\geq 4,4$ casos; Áreas em situação de surto: municípios com transmissão, independente de sua classificação, que apresentem um número de casos superior ao esperado ou municípios com transmissão recente, que apresentem dois ou mais casos.

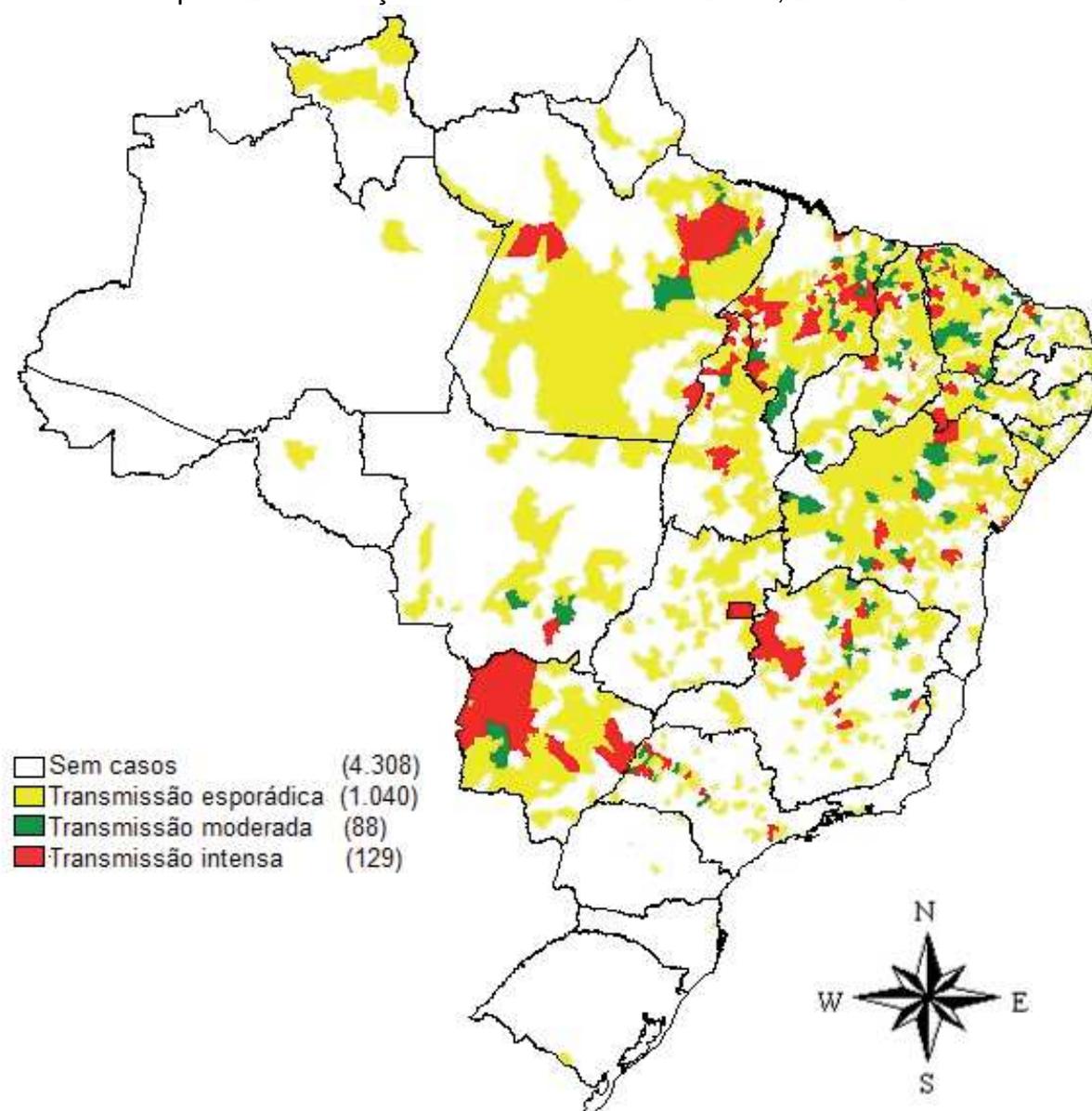
OBS: áreas em processo de investigação: os municípios com casos suspeitos humanos ou caninos deverão aguardar a conclusão da investigação para classificá-los em uma das definições citadas anteriormente. Nesta situação o município será classificado como “área em investigação”.

É importante evidenciar que as medidas de controle são distintas para cada situação epidemiológica encontrada.

Para o período de 2006 a 2008 os municípios foram analisados e classificados quanto ao risco epidemiológico, sendo descritos a seguir: sem casos de LV = 4.308 municípios; transmissão esporádica = 1040; transmissão moderada = 88 e transmissão intensa = 129 municípios.

Para o período de 2006 a 2008, a estratificação mostra 217 municípios com transmissão moderada e intensa, que são prioritários para o desenvolvimento das ações de controle (Mapa 1).

Mapa 1 Estratificação dos casos de LV no Brasil, 2006 a 2008.



Fonte: Dados do SINAM/SVS/MS

As ações de controle normatizadas pelo programa de vigilância e controle da Leishmaniose Visceral (PVC - LV) do Ministério da Saúde são distintas e adequadas para cada área a ser trabalhada, segundo a estratificação, sendo que para aquelas classificadas como de transmissão intensa e moderada as ações e medidas preventivas são as mesmas, visando a priorizar as áreas com maior risco de transmissão e permitindo um planejamento adequado, racional e exeqüível. É importante que as ações sejam realizadas de maneira contínua e avaliadas a cada ano, para que os objetivos propostos pelo PVC - LV possam ser atingidos, principalmente no que refere à redução da mortalidade humana (BRASIL, 2010).

Destacam-se aqui as principais medidas preventivas, baseado no manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral (BRASIL, 2006), em relação ao reservatório doméstico (cão), pauta do estudo: 1 - controle da população canina por captura de cães irrestritos de forma contínua nas áreas urbanas; 2 - Vacina antileishmaniose visceral canina, cabe informar que existe vacinas contra a leishmaniose visceral canina registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), porém, estas não possuem constatação de seu custo-benefício e efetividade para o controle de reservatório da leishmaniose visceral canina em programas de saúde pública. O processo de análise dos resultados dos estudos para a comprovação desta efetividade encontra-se, no momento, em trâmite no MAPA; 3 - Uso de telas em canis individuais ou coletivos; 4 - Coleiras Impregnadas com Deltametrina a 4%%; 5 - Ações educativas são fundamentais no processo de democratização das informações para esclarecimento sobre os riscos da doença, junto as comunidades locais, redes de ensino básico e fundamental e divulgação nos meios de comunicação. Um aspecto importante nos casos de doação de animais em áreas com transmissão de LV humana ou canina é que, antes de proceder à doação de cães seja realizado previamente o exame sorológico canino.

Ainda de acordo com o manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral (BRASIL, 2006), as ações de controle quanto ao reservatório doméstico (cão): eutanásia de cães, a prática da eutanásia canina é recomendada a todos os animais sororreagentes e/ou parasitológico positivo. Para a realização da eutanásia, deve-se ter e seguir rigorosamente os métodos baseados na Resolução n.º 714, de 20 de junho de 2002, do Conselho federal de Medicina Veterinária, que dispõe sobre os procedimentos e métodos de eutanásia em animais e dá outras providências.

Segundo Werneck (2008), a expansão geográfica e urbanização da leishmaniose visceral no Brasil é um fenômeno notável desde a década de 1980. Entretanto, o detalhamento dos motivos relacionados a este processo, assim como sua própria caracterização e as implicações em termos de ações de controle da doença vêm desafiando pesquisadores e profissionais da área de Saúde Coletiva.

Os dados epidemiológicos até aqui descritos não exaurem todas as causalidades pelas quais possa ser justificada a dispersão da doença no país.

2.4 Etiologia, transmissão, patogênese e diagnóstico

A leishmaniose visceral (LV), CID 10: B 55.0 é uma doença cuja infecção é sistêmica causada por um protozoário do gênero *Leishmania* espécie *L. chagasi* (sin. *Leishmania infantum*). No Brasil, o principal vetor é o flebotomíneo *Lutzomyia longipalpis*, sendo, no ambiente domiciliar, o cão doméstico é o reservatório mais importante e o homem, o hospedeiro final. A letalidade em 1994 era de 3,4%. Em 2008 passou para 5,5%, representando um incremento 61,8%. A média nos últimos 4(quatro) anos foi de 6,3% (BRASIL, 2003).

Os principais reservatórios no ambiente silvestre são as raposas (*Lycalopex vetulus* e *Cerdocyon thous*) e os marsupiais (*Didelphis albiventris*). No ambiente urbano, o cão (*Canis familiaris*) é o principal reservatório, possuindo um papel central na transmissão da doença para os seres humanos (DEANE, 1956; 1954; SHERLOCK, 1984; SILVA, 2009; SILVEIRA, 1982).

A principal forma de transmissão do parasita para o homem e outros hospedeiros mamíferos é através da picada de fêmeas de dípteros da família *Psychodidae*, subfamília *Phlebotominae*, flebotomíneos infectados. A transmissão ocorre enquanto houver o parasitismo na pele ou no sangue periférico do hospedeiro. Não ocorre transmissão direta de LV de pessoa a pessoa (BRASIL, 2003).

A *Lutzomyia longipalpis* é a principal espécie transmissora da *L. chagasi* no Brasil, mas recentemente descobriu-se que a *L. cruzi* como vetor em foco no Estado de Mato Grosso do Sul.

Há indícios de que o período de maior transmissão da LV ocorra durante e logo após a estação chuvosa, quando há um aumento da densidade populacional do flebotomo (BRASIL, 2003). O período de incubação geralmente dura entre dois e seis meses, podendo variar desde dez dias a vários anos. A enfermidade se instala de forma insidiosa entre a população de áreas endêmicas o seu curso é crônico, em contrapartida o início da doença pode ser brusco em pessoas procedentes de áreas indenes (ACHA; AZYFRES, 2003).

A infecção pela *Leishmania* (*L. chagasi*) no homem caracteriza-se por um amplo espectro clínico que pode variar desde as manifestações clínicas discretas (oligossintomáticas), moderadas e graves e que, se não tratadas, podem levar o

paciente à morte. As infecções inaparentes ou assintomáticas são aquelas em que não há evidência de manifestações clínicas (BRASIL, 2006).

A doença no cão é de evolução lenta e início insidioso. A leishmaniose visceral canina é uma doença sistêmica grave cuja manifestação clínica está intrinsecamente dependente do tipo de resposta imunológica expressa pelo animal infectado. Os cães doentes são classificados: cães assintomáticos, ausência de sinais clínicos sugestivos da infecção por *Leishmania*; cães oligossintomáticos, presença de adenopatia linfóide, pequena perda de peso e pêlo opaco; cães sintomáticos, todos ou alguns sinais mais comuns da doença como as alterações cutâneas (alopecia, eczema furfuráceo, úlceras, hiperqueratose), emagrecimento, ceratoconjuntivite e paresia dos membros posteriores (BRASIL, 2006).

Diagnóstico sorológico: imunofluorescência indireta (RIFI) e ELISA ensaios imunoenzimáticos (demonstração de anticorpos específicos anti-*Leishmania*); testes imunocromatográficos e técnicas de biologia molecular-PCR. Parasitológico: a punção aspirativa esplênica é o método que oferece maior sensibilidade (90-95%) para demonstração do parasita (porém apresenta restrições quanto ao procedimento e riscos), seguida pelo aspirado de medula óssea, biópsia hepática e a aspiração de linfonodos (BRASIL, 2006).

No homem a droga de eleição para o seu tratamento é o antimoniato pentavalente N-metil Glucamina. Como tratamentos alternativos no Brasil, são utilizadas a anfotericina B e suas formulações lipossomais (anfotericina B - lipossomal e anfotericina B - dispersão coloidal), as pentamidinas (sulfato e mesilato) e os imunomoduladores (interferon gama). Com exceção das duas primeiras drogas, as demais encontram-se em fase de investigação. A utilização destas drogas só deve ser realizada em hospitais de referência (BRASIL, 2003).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Analisar os termos de ajustes de condutas e os instrumentos judiciais impetrados pelo Ministério Público que interferem nas ações de vigilância e controle da leishmaniose visceral, especificamente aquelas que incidem sobre o papel do reservatório doméstico no ciclo de transmissão, pelas Secretarias Municipais de Saúde, em capitais selecionadas no período de 2005 a 2009.

3.2 Objetivos específicos

- a) Descrever a situação epidemiológica da leishmaniose visceral, nos últimos 05 anos (2005 a 2009), nas capitais selecionadas para o estudo.
- b) Estudar as orientações técnicas para as medidas de controle da LV dos protocolos nacionais.
- c) Analisar as demandas/decisões judiciais direcionadas ao poder executivo, relativas às ações de vigilância e controle da LV, especificamente, em relação ao reservatório doméstico.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

Esta pesquisa foi desenvolvida como um estudo descritivo e retrospectivo de corte longitudinal para análise das demandas oriundas do ministério público e questões judiciais direcionadas aos gestores públicos de saúde. Esta abordagem incide nas intervenções de controle da Leishmaniose Visceral, especificamente referente ao papel do reservatório canino no ciclo de transmissão, nos municípios selecionados, no período 2005 a 2009.

De acordo com Vieira-da-Silva (1994), as relações entre as práticas e necessidades de saúde podem ser apreendidas a partir de dois aspectos principais. O primeiro deles consiste na busca de seus significados econômicos, políticos e ideológicos, bem como da especificidade dessas relações em sociedades concretas. O segundo aspecto diz respeito à capacidade das práticas modificarem uma dada situação de saúde, atendendo ou não às necessidades de determinada população. Ou seja, este aspecto refere-se às suas características e seus efeitos.

O objeto de investigação, do ponto de vista prático, na sua grande maioria, é expresso sob a forma de pergunta (MINAYO, 2007). Neste sentido, o objeto do estudo implica em responder a seguinte questão: a atuação do ministério público direcionada ao programa de vigilância da leishmaniose visceral no contexto das ações de controle do reservatório da espécie canina pode influenciar no desempenho das intervenções desenvolvidas pelo gestor municipal?

Para Contandriopoulos et al.(1997), intervenção, aqui, é entendida como um conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros), organizado em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens ou serviços com o objetivo de modificar uma situação problemática.

4.2 Critérios de inclusão

Na definição do universo de estudo foram considerados municípios como:

1. Sejam capitais de Estado;
2. Ter notificação de casos autóctones de Leishmaniose Visceral (LV);

3. Estar incluído na lista dos municípios prioritários do Programa Nacional de Leishmaniose Visceral do Ministério da Saúde (2007 a 2009);
4. Ser classificado como município de transmissão intensa de Leishmaniose Visceral (LV), média de casos nos últimos 05(cinco) anos: $\geq 4,4$ de casos (diretrizes da vigilância epidemiológica e controle do Programa Nacional de Controle da Leishmaniose Visceral (SVS/MS));
5. Apresentar TAC (termo de ajustamento de conduta e/ou ação judicial) impetrado contra o gestor, com as solicitações direcionadas ao programa nacional de vigilância e controle da Leishmaniose visceral.

4.3 Critérios de exclusão

Municípios que não são capitais de Estado.

4.4 Procedimentos metodológicos

1. Foi realizado levantamento bibliográfico em bases de dados da internet, como o Pubmed, LILACS e a BIREME, para conhecimento acerca do que já foi estudado sobre o assunto e para embasamento teórico da pesquisa.
2. Foram estudados os indicadores epidemiológicos da LV das capitais selecionadas.
3. Foi realizada pesquisa documental sobre as discussões abordadas oriundas das demandas judiciais - fonte Ministério Público do Meio Ambiente dos Estados e ação civil pública;
4. Realizaram-se descrições com base nos resultados das principais pesquisas sobre a efetividade das ações de vigilância e controle da LV, especificamente quanto ao reservatório doméstico, ampliando a compreensão sobre o processo saúde - doença.

5. Foram levantados dados demográficos e indicadores epidemiológicos da LV em base de dados públicos (IBGE, IPEA, PNUD e MS/DATASUS/SINAN/MS) das capitais selecionadas.

Para a elaboração do Trabalho de campo, inicialmente foi necessário: pesquisa documental, análise de dados secundários e revisão bibliográfica. Também foi realizada a busca de dados no Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde e Centro de Controle de Zoonoses (CCZ); Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN); Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Tab. para Windows - TABWIN versão 3.2. Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística- IBGE; Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada - IPEA, Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento - PNUD, bem como os processos e pareceres judiciais: Termo de ajuste de conduta (TAC) e ação civil pública. Foram utilizadas planilhas do EXCEL.

A primeira etapa da pesquisa contou com revisão bibliográfica, busca de documentos e informações e dados secundários da Leishmaniose visceral, onde foi possível definir os critérios para a escolha da amostra. Nessa etapa, o referencial teórico contribuiu para a fundamentação das questões relacionadas ao objeto de estudo. Além disso, o material obtido apontou as implicações contidas nas demandas judiciais direcionadas ao gestor público da saúde com relação às ações de Controle do Programa Nacional de Leishmanioses Visceral descentralizada e executada pelo nível municipal.

Na segunda etapa, com base nas informações acumuladas, foi possível definir os critérios para a seleção das capitais para a pesquisa, bem como definir a análise dos principais indicadores epidemiológicos da Leishmaniose Visceral nesse universo. Esses dados, também, permitiram demonstrar o perfil epidemiológico da doença, no período de 2005 a 2009, no nível local.

Para a terceira etapa, foram estudadas e discutidas as solicitações contidas nos TAC - Termo de Ajustamento de Conduta e na ação civil pública, direcionadas para as ações do Programa de Controle da Leishmaniose Visceral, especificamente, em relação ao reservatório doméstico (*Canis familiaris*).

4.5 Definições

Capitais das Unidades Federadas: são espaços territoriais sediados em regiões administrativas. A capital é o município onde funciona a sede do poder político e administrativo do governo Estadual.

Gestores do SUS: gestores do SUS são os representantes de cada esfera de governo designados para desenvolver as ações de saúde: no âmbito nacional, o Ministro da Saúde; no âmbito estadual, o Secretário de Estado da Saúde; e no municipal, o Secretário Municipal de Saúde. De um modo geral, os gestores do SUS são os responsáveis pela formulação de políticas/planejamento; pelo financiamento; pela coordenação, regulação, controle e avaliação (do sistema/redes e dos prestadores públicos ou privados); e pela prestação direta de serviços de saúde.

Zoonoses: Zoonoses são doenças infecciosas transmitidas pelos animais aos homens e dos homens aos animais, sob condições naturais. Portanto, as zoonoses são doenças comuns aos homens e aos animais. Estes animais desempenham uma função fundamental na manutenção da doença na natureza e o homem age como hospedeiro acidental. Por outro lado, os homens e os animais podem contrair a doença de fontes de infecção comuns, tais como: solo, água, animais vertebrados, invertebrados e plantas.

Centro de Controle de Zoonoses (CCZ): são estruturas funcionais descentralizadas e inseridas nos serviços municipais de saúde. São responsáveis pelo desenvolvimento das atividades de vigilância, prevenção e controle das zoonoses, monitoramento dos fatores de riscos biológicos e controle de vetores e epizootias. Atuam de forma específica nas doenças relevantes e cujo caráter zoonótico requer uma integração entre as vigilâncias epidemiológica e ambiental, conjugadas à assistência médica. A estrutura organizacional e operacional dos CCZ está voltada para o controle das doenças de maior magnitude para a Saúde Pública Veterinária e representam a área de intersecção entre a Saúde Pública e a Saúde Animal, podendo também dar respostas às emergências epidemiológicas de caráter

epidêmicas, pandêmicas, surtos e eventos inusitados e, especialmente, para as enfermidades denominadas como negligenciadas, tais como a raiva, as leishmanioses, a leptospirose e acidentes por animais peçonhentos, dentre outras (SVS/MS).

Termo de Ajuste de Conduta (TAC): termo de compromisso de ajustamento de conduta é um instrumento jurídico pelo qual a pessoa, reconhecendo implicitamente que sua conduta ofende ou pode ofender interesse difuso e coletivo, assume o compromisso de eliminar a ofensa ou o risco através da adequação de seu comportamento às exigências legais, mediante a formalização de termo com força de título executivo extrajudicial. É o termo, portanto, um contrato formado pelo interessado junto ao ente da administração pública legitimado a agir na tutela do direito em causa, contrato esse marcado por uma tração no sentido da busca de uma das partes em adequar-se a determinadas condições postas pela outra, dentro de parâmetros legais aplicáveis (HELY; LOPES; MEIRELLES, 1995).

IDH - Índice de Desenvolvimento Humano: é uma medida comparativa de riqueza. São considerados os indicadores para obtenção desse índice: PIB per capita, alfabetização, educação, esperança de vida, natalidade e outros fatores. O IDH-Brasil, segundo Relatório de Desenvolvimento Humano do PNUD (2009), é 0,699. Este índice coloca o Brasil no grupo de países com alto desenvolvimento.

Coefficiente Gini: é um parâmetro internacionalmente usado para medir a concentração de renda. Mede o grau de desigualdade na distribuição de renda (pode variar entre 0 - baixa desigualdade e 1 - alta desigualdade social).

4.6 Instituições envolvidas

Ministério da Saúde: Pessoa jurídica de direito público interno, o Ministério da Saúde tem como função dispor de todas as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias, melhorando a vigilância à saúde e dando qualidade de vida ao brasileiro. É por causa destas atribuições que o Ministério da Saúde impõe-

se o desafio de garantir o direito do cidadão ao atendimento à saúde e prover condições para que esse direito esteja ao alcance da população, independentemente da condição social de cada um.

Secretaria de Vigilância em Saúde/MS: Órgão do Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS é responsável por todas as ações de vigilância, prevenção e controle de doenças. Suas atividades incluem a coordenação nacional de programas relevantes como os de prevenção e controle das doenças sexualmente transmissíveis e AIDS, da dengue, malária, hepatites virais, hanseníase e da tuberculose, dentre outras; além da investigação e resposta aos surtos de doenças de relevância nacional. Cabe à SVS ainda coordenar o Programa Nacional de Imunizações (PNI), a rede nacional de laboratórios de saúde pública e as atividades de vigilância em saúde ambiental.

No âmbito do SNVS - Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, a Secretaria de Vigilância em Saúde/MS define normas e procedimentos, técnicas e diretrizes operacionais, além de promover a cooperação técnica e assessorar as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Também promove a cooperação técnica com organismos internacionais correlatos (CONASS, 2007).

Departamento de Vigilância Epidemiológica – DEVEP: Estrutura vinculada à SVS, esse departamento coordena, normatiza e acompanha os serviços de vigilância epidemiológica implantados na rede de serviços de saúde do SUS. Como define a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90) a vigilância epidemiológica é

O conjunto de atividades que permite reunir a informação indispensável para conhecer, a qualquer momento, o comportamento ou história natural das doenças, bem como detectar ou prever alterações de seus fatores condicionantes, com o fim de recomendar oportunamente, sobre bases firmes, as medidas indicadas e eficientes que levem à prevenção e ao controle de determinadas doenças (CONASS, 2007).

Secretaria Estadual de Saúde: órgão do poder executivo da unidade federada estadual, suas atividades de gestão implicam em coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria do sistema de saúde. Essa gestão é regulamentada pelas Normas Operacionais (NOB-SUS 91, 93 e 96; NOAS 01, reeditada em 2002) – que são instrumentos jurídico-institucionais – formulados com o intuito de implementar o SUS. A competência do

gestor estadual definida na NOB-SUS 01/96: Exercer a gestão do SUS, no âmbito estadual; Promover condições e incentivar o poder municipal para que assuma a gestão da atenção à saúde dos seus munícipes, na perspectiva de atenção integral; Assumir, em caráter de transição, a gestão da atenção à saúde das populações, cuja responsabilidade o Município ainda não assumiu; Promover a harmonização, integração e modernização dos Sistemas Municipais, compondo o SUS – Estadual (<http://www.artigonal.com/gestao-artigos/gestao-em-saude-759846.html>).

Secretaria Municipal de Saúde: Órgão do poder executivo municipal a Secretaria Municipal de Saúde desenvolve as seguintes atividades: coordenação, articulação, negociação, planejamento, acompanhamento, controle, avaliação e auditoria do sistema de saúde municipal. Essa gestão é regulamentada pelas Normas Operacionais (NOB-SUS 91, 93 e 96; NOAS 01, reeditada em 2002) – que são instrumentos jurídico-institucionais – formulados com o intuito de implementar o SUS. A competência do gestor Municipal está definida na NOB-SUS 01/96(Anexo): Elaboração do plano municipal de saúde; Operação dos sistemas de informação referentes à atenção básica; Gestão da informação, garantindo a sua divulgação; Monitoramento e fiscalização da aplicação dos recursos financeiros; Monitoramento e avaliação das ações de vigilância em saúde, realizadas em seu território, por intermédio de indicadores de desempenho, envolvendo aspectos epidemiológicos; Monitoramento, controle e avaliação de todos os serviços prestados (<http://www.artigonal.com/gestao-artigos/gestao-em-saude-759846.html>).

Ministério Público (MP) é uma instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art.127, CF/88)¹. Tem como função privativa a ação penal pública, na forma da lei; o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos; dentre outras atribuições.

¹ Constituição Federal de 1988: capítulo IV das funções essenciais à justiça seção I do Ministério Público art. 127 - o ministério público é instituição permanente, essencial à função jurisdicional do estado, incumbindo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis. § 1º - são princípios institucionais do ministério público a unidade, a indivisibilidade e a independência funcional, dentre outros (<http://www.legjur.com/legislacao/htm/1988>).

ONGs de Proteção Animal: As ONGs (Organizações não governamentais) cuidam da proteção e bem estar animal. O trabalho em geral concentra-se em quatro áreas: animais de companhia; combate a exploração comercial de animais silvestres; animais de produção e gerenciamento em casos de desastres ambientais provocados pelo homem. (www.wspabrasil.org).

ANCLIVEPA: Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais, organização não governamental, sem fins lucrativos.

5 QUESTÕES ÉTICAS

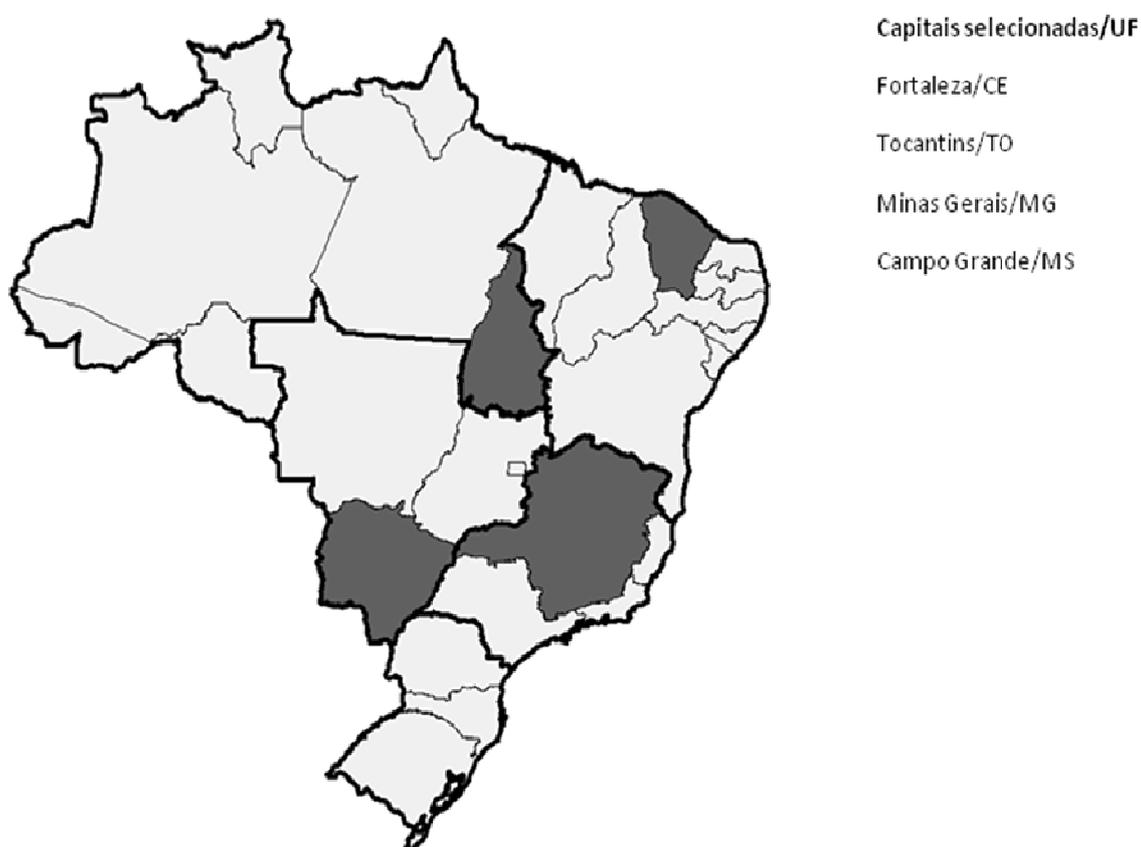
A presente pesquisa utilizou-se de dados secundários de domínio público oriundos de fontes governamentais, portanto não há risco para seres humanos, tampouco divulgação de dados sigilosos. Por esta característica não houve a necessidade de submissão do trabalho para avaliação/aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães/FIOCRUZ.

6 RESULTADOS

6.1 Seleção das capitais incluídas no estudo

Para o estudo foram selecionados municípios que albergam as sedes administrativas de seus respectivos estados, sendo representativos de quase todas as regiões do país (exceto a Região Sul, cujo perfil epidemiológico e/ou situação jurídica não contemplaram os critérios de inclusão propostos). As capitais dos Estados selecionados estão ilustradas na figura abaixo.

Mapa 2 – Mapa do Brasil com as regiões e as unidades federadas selecionadas, Tocantins; Ceará; Mato Grosso do Sul e Minas Gerais.



Segundo a tabela 2, estão expostos os principais indicadores sociais e epidemiológicos da Leishmaniose Visceral das capitais escolhidas, após o levantamento e consolidação dos dados obtidos para o período em estudo.

Os indicadores sociais utilizados, descritos na tabela 2, índice Gini, parâmetro internacionalmente usado para medir o grau de desigualdade na distribuição de renda para municípios; IDH-M índice de desenvolvimento humano do município; PIB

per capita; casos autóctones e médios anual para o período de 2005 a 2009; números de óbitos e média anual, para o mesmo período e percentual de letalidade de LV. Importante ressaltar que município de Fortaleza, apresentou os menores índices: IDH-M e PIB per Capta. Já para o coeficiente Gini atingiu 0,51, o maior índice, significando um maior grau de desigualdade na distribuição da renda. O município também apresentou o maior número de casos autóctones de LV, 940 casos acumulados para o período de 2005 a 2009, com uma média de 188 casos/ano. É importante descrever que os resultados encontrados sobre o número de óbitos registrados para o período em estudo, a capital de Minas Gerais registrou o maior número de óbitos, 59 casos, com a média anual de 11,2 óbitos, entre 2005 a 2009, em comparação com as demais capitais. Fortaleza/CE e Campo Grande/MS registraram o total de 38 casos, apresentando uma média anual de 7,6 óbitos. O município de Palmas/TO obteve o último lugar com 05 óbitos para o mesmo período de análise, com 01 (um) óbito/ano.

A média de letalidade da LV para o Brasil, no período de 2005 a 2009, foi de 6,2%, comparando esse índice com o percentual do município Belo Horizonte (11,1%), a capital de Minas Gerais atingiu, aproximadamente, o dobro em relação ao índice do Brasil. Belo Horizonte alcançou o maior índice em relação às demais capitais em estudo. O município de Campo Grande atingiu 6% de letalidade, média semelhante ao do Brasil. As capitais de Fortaleza e Palmas, no entanto, alcançaram 4,2% e 2,8%, respectivamente, índices inferiores ao do Brasil.

Tabela 2 - Indicadores sócios econômicos e epidemiológicos de LV das capitais selecionadas no período de 2005 a 2009

UF	Municípios	Pop. Hum.	Índice GINI	PIB per Capta R\$	IDH-M	Casos autóctones	Média	Nº de óbitos	Média	% Letalidade
M G	Belo Horizonte	2.452.617	0,42	15.835,00	0,839	665	133	59	11,8	11,1
CE	Fortaleza	2.505.552	0,51	10.066,00	0,786	940	188	38	7,6	4,2
M S	Campo Grande	755.107	0,46	12.346,00	0,814	681	136	38	7,6	5,9
TO	Palmas	188.645	0,47	12.638,00	0,800	184	36,8	5	1	2,8

FONTE: SINAN/SVS/MS; POP IBGE 2009; RENDA - IBGE 2007; PNUD IDH-M 2000.

Os resultados apresentados na tabela 3 demonstram que o município de Palmas/TO se destaca, pois atingiu a maior média de incidência de casos de LV

para o grupo das capitais pesquisadas, 18,1/100.000 hab. No Brasil a média para o mesmo período de 2005 a 2009 foi de 2/100.000 habitantes. Ou seja, a capital de Tocantins apresentou, aproximadamente, uma incidência média, para o período, nove vezes superior à média da LV do país. A capital também representou um índice 3,6 vezes maior em comparação com a Região Norte (5/100.000hab.). De igual importância, a capital do Estado do Mato Grosso do Sul, Campo Grande, alcançou a média do coeficiente de incidência da LV na ordem de 16,2/100.000 hab. Para a Leishmaniose Visceral esse resultado representa um índice 7,4 vezes maior que a média dos índices alcançados em comparação com a região centro – oeste (2,2/100.000 hab.), e com o índice do Brasil (2/100.000 hab.).

Tabela 3 - Coeficiente de Incidência e Média de Leishmaniose Visceral para o período de 2005 a 2009*.

UF	Municípios	INCIDÊNCIA LV 100.000 hab.					Média
		2005	2006	2007	2008	2009	
MG	Belo Horizonte	5,1	1,6	3,9	6,5	6,2	4,6
CE	Fortaleza	4,9	7,3	7,6	7,7	9,9	7,5
MS	Campo Grande	20,5	12,4	16,5	17,1	14,5	16,2
TO	Palmas	25	13,6	10,7	19	22,8	18,1

Fonte: SINAN/SVS/MS; Dados sujeito a alterações, 2009.

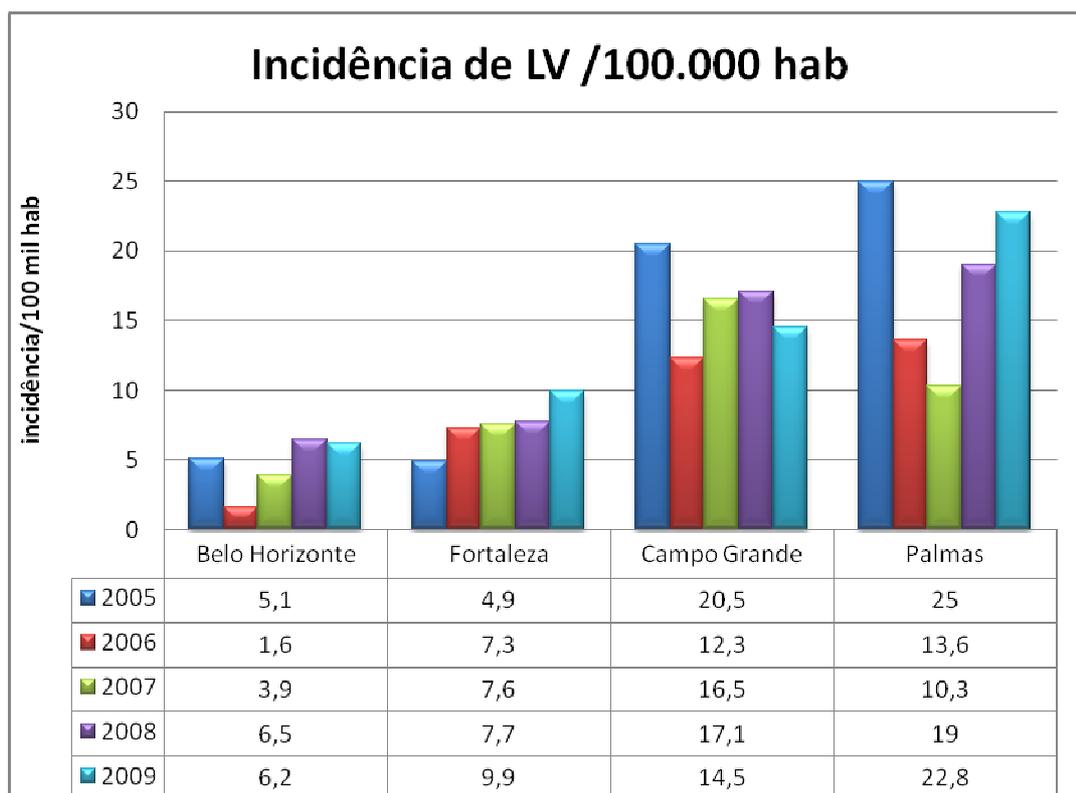


Figura 3 - Coeficiente de Incidência de Leishmaniose Visceral dos Municípios: Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período de 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

Verifica-se que na figura 4, os números de casos autóctones de LV notificados pela capital do Ceará foram sempre superiores aos números de casos notificados pelas demais capitais, totalizando 940 casos no período em estudo, média anual de 188 casos /ano. Observa-se que para o ano de 2005, ano que foi uma exceção, o município de Campo Grande/MS superou as notificações de casos de LV (154 casos) em comparação com o município de Fortaleza/CE (117casos), Belo Horizonte/MG (122 casos) e Palmas/TO (54 casos). Ainda para a análise dos casos autóctones de LV, o município de Campo Grande/MS registrou 681 casos, de igual importância para o estudo, pois foi classificada com a média anual de 136,2 notificações. Já o município de Belo Horizonte/MG registrou 665 casos com média anual de 133 casos. Finalmente, Palmas/TO registrou 184 casos, numa média anual de 36,8 registros, o menor índice do grupo em estudo.

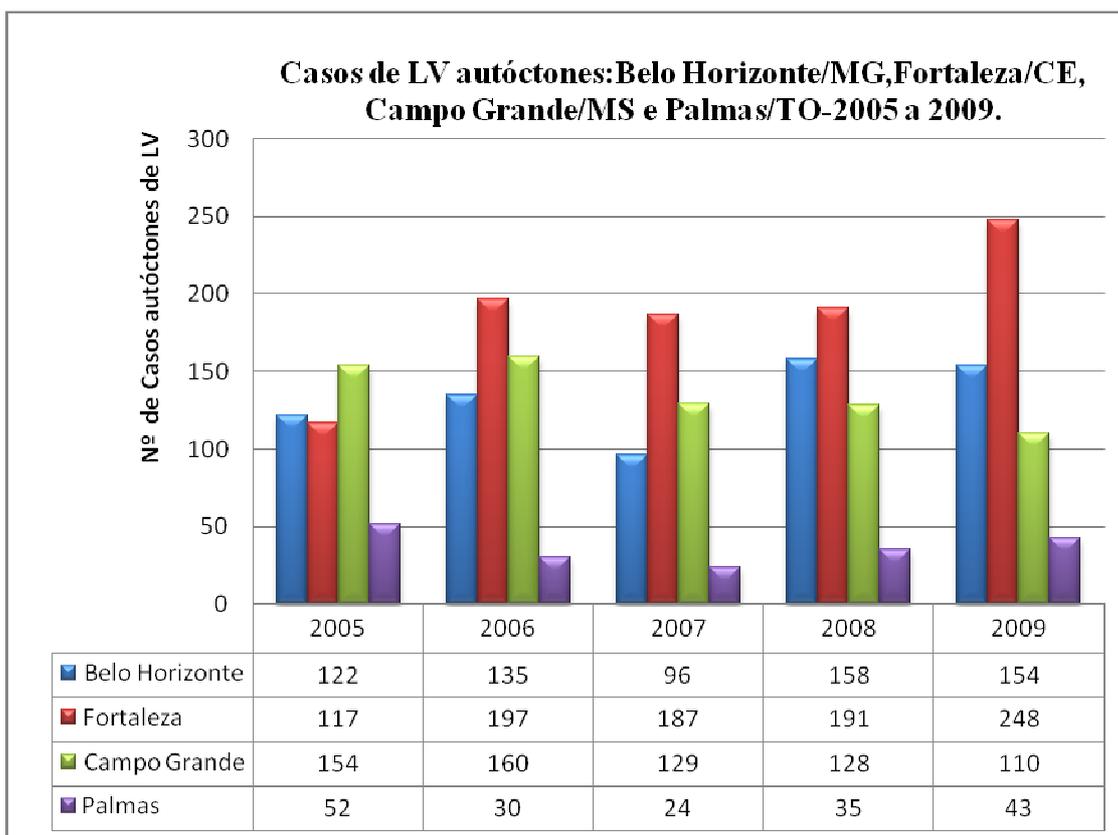


Figura 4 – Número de casos de LV autóctones nos Municípios: Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dados sujeito a alterações.

Ao analisarmos a figura 5, podemos citar que a capital de Minas Gerais, Belo Horizonte, registrou o maior número de óbitos acumulados (59), em relação aos municípios de Fortaleza/CE (38), Campo Grande/MS (38) e Palmas/TO (5), somatório dos óbitos para o período de 2005 a 2009.

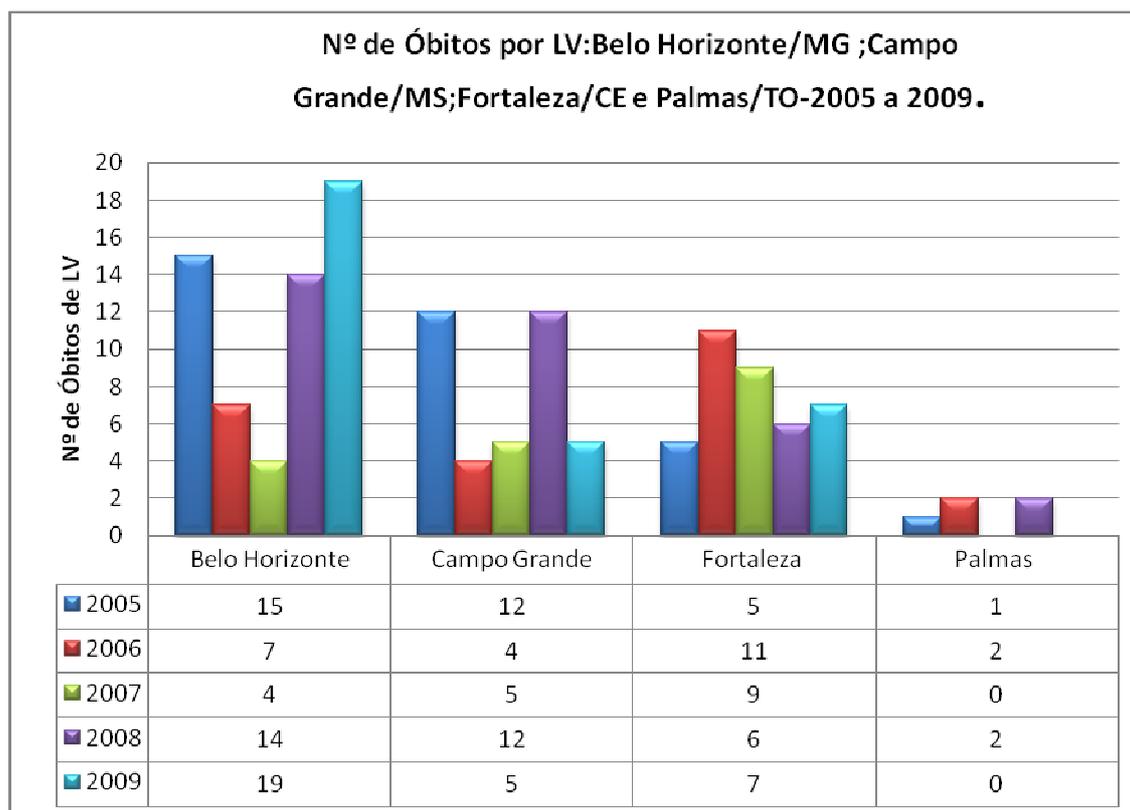


Figura 5 - Número absoluto de óbitos por LV nos Municípios: Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dados sujeito a alterações.

Com referência a figura 6, podemos comentar que o Município de Belo Horizonte/MG atingiu os maiores percentuais de letalidade de LV de 2005 a 2009, média de 11,1%, em comparação com os demais municípios das capitais em estudo. Ressalta-se que apenas no ano de 2007 o município de Fortaleza/CE (4,8 %) conseguiu superar o percentual de letalidade da capital de Minas Gerais (4,1%).

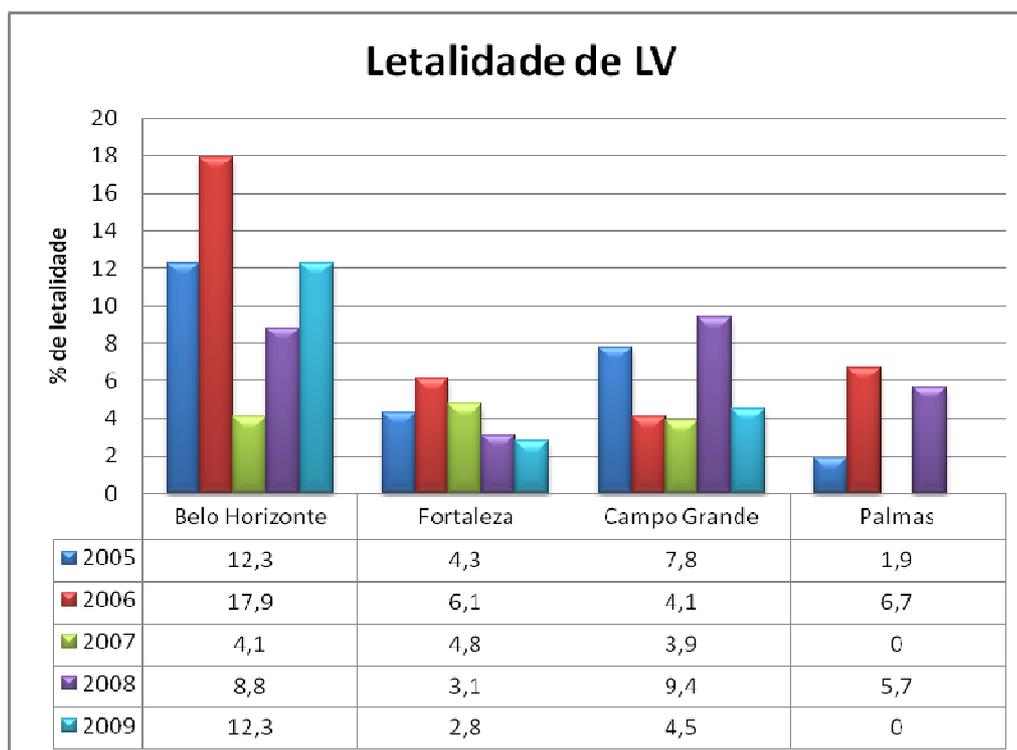


Figura 6 - Percentual do coeficiente de letalidade das Capitais de Belo Horizonte; Fortaleza; Campo Grande e Palmas, período 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS;* Dados sujeito a alterações.

6.2 Região norte - município de Palmas/TO

Palmas/TO está classificado como município de transmissão intensa de LV. Ele se submeteu a um Termo de Ajuste de Conduta (TAC) promovido pelo Ministério Público do Estado de Tocantins, direcionado para as ações de controle da LV. Esse TAC foi assinado pelo gestor municipal e encontra-se em vigência. O município de Palmas/TO está incluído na lista dos municípios prioritários para o programa nacional do governo federal.

A capital do Estado do Tocantins, Palmas, pertence à Região Norte possuindo uma população de 188.645 habitantes (IBGE 2009), extensão territorial de 2.219 Km² e possui 57,4 % de grau de urbanização da população (IBGE 2007). Quanto à renda per capita o município atingiu o valor de R\$ 12.638,00 (IBGE 2007) e o índice de desenvolvimento humano municipal/IDH-M (PNUD 2000) é de 0,800. A incidência de pobreza para a capital de Palmas/TO é de 29,52 % (IBGE, Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2002/2003). O Coeficiente Gini em Palmas/TO é de

0,47. A rede de assistência médica hospitalar em saúde totaliza 100 unidades (DATASUS - 2009).

6.2.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Palmas/TO.

De acordo com a tabela 4 e figura 7, o município Palmas/TO notificou 184 casos de LV autóctones no período de 2005 a 2009. Esse resultado representou 1% (184/18.545) de todos os casos notificados no Brasil para o mesmo período que foi de 18.545 casos. Para a Região Norte, esse indicador representou 4,9% (184/3.753) casos registrados no mesmo período, num total de casos de 3.753. Para o total de 1713 notificações no Estado de Tocantins, no mesmo período, os 184 casos de LV autóctones da Capital representaram 10,7% (184/1.713). Na análise dos óbitos da capital em relação ao total de notificações de óbitos no Brasil de 1.150, no período de 2005 a 2009, a capital representou 0,5% (05/1150) do total para o Brasil. Igualmente para a região norte, do total de 159 óbitos, no mesmo período analisado, a capital representou 3,1% (05/159) do total de óbitos para a região norte. Ainda na análise para o Estado do Tocantins, o total das notificações (05/70), representou 7,1 % dos óbitos notificados no Estado que totalizou 70 óbitos.

Tabela 4 - Comparação dos indicadores de L V do município de Palmas em relação aos índices do Brasil, Região Norte e Estado de Tocantins, período de 2005 a 2009*.

Nº absoluto de casos LV	Brasil			Região Norte			Tocantins		
	Palmas		%	Palmas		%	Palmas		%
Número de casos de LV 2005 - 2009	18545	184	1	3753	184	4,9	1713	184	10,7
Número de óbitos de LV 2005 - 2009	1150	5	0,4	159	5	3,1	70	5	7,1

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

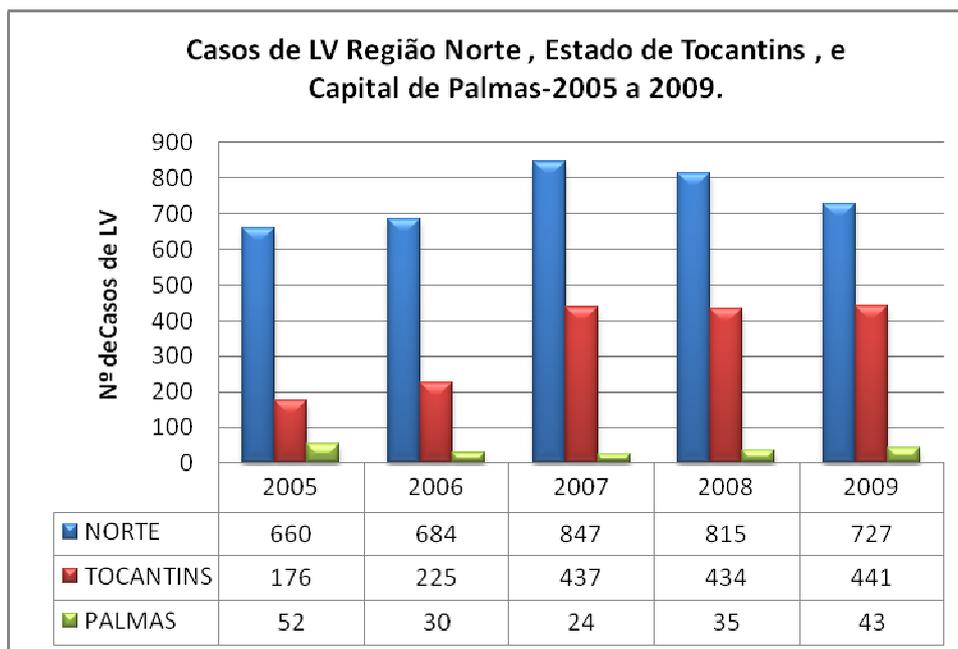


Figura 7 - Número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral Região Norte, Estado de Tocantins e Município de Palmas - 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS;* Dado sujeito a alterações.

Ao analisarmos a série histórica de 2005 a 2009, observamos que o maior número de casos notificados foi no ano de 2005, com 52 registros no município de Palmas/TO, em relação aos anos em estudo. Em 2007, podemos verificar uma redução significativa de casos (53,8%) em comparação com o ano de 2005, a maior redução de casos para todo o período. Para os anos de 2008 e 2009, os casos notificados voltam a aumentar para 35 e 43 casos, respectivamente.

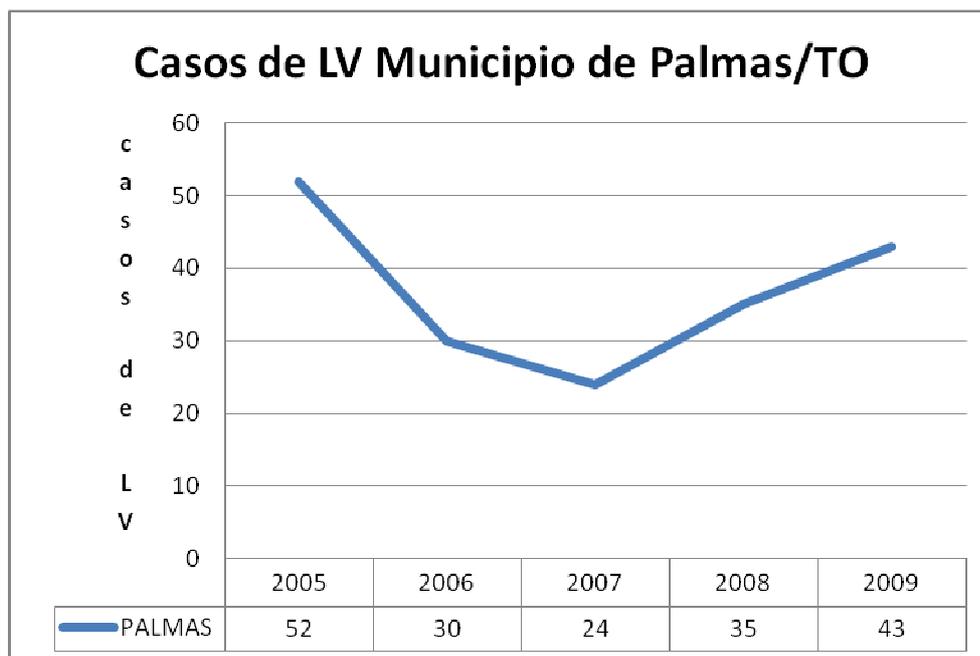


Figura 8 - Evolução no número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral, Município de Palmas - 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

6.2.2 Termo de ajuste de conduta (TAC) promovido pelo ministério público do estado de Tocantins.

A Secretaria Municipal de Saúde de Palmas, através do Termo de Ajuste de Conduta (TAC), firmou um acordo promovido com o Ministério Público do Estado do Tocantins, cujo teor está direcionado às ações do programa de vigilância e controle da leishmaniose visceral. O foco principal da demanda é a adequação das atividades do Centro de Controle de Zoonoses da Secretaria Municipal de Saúde de Palmas, local onde são trabalhadas as principais zoonoses e agravos de importância para a Saúde Pública. As ações de vigilância e controle da leishmaniose visceral estão descentralizadas para os três níveis de governo, fazendo parte da pactuação de metas com os Estados e Municípios. As atividades de execução do programa são desenvolvidas no nível municipal.

Esse Termo de Ajuste de Conduta (TAC) foi assinado pelo Secretário Municipal de Saúde. Citam-se a seguir as solicitações mais importantes que poderão interferir nas atividades do programa de vigilância e controle da Leishmaniose Visceral no município de Palmas/TO: 1 - Não capturar e não promover a morte (eutanásia) de animais que não sejam nocivos à saúde e à segurança dos seres humanos, que não estejam com doença terminal ou que apresentem quadro

reversível de saúde, bem como de recolher animais saudáveis a pedido dos seus responsáveis, exceto quando sua captura e recolhimento ao centro de controle de zoonoses tiverem como finalidade a aplicação de vermífugos, vacinação, esterilização, identificação e registros para fins de controle da natalidade; 2 - promover a eutanásia de animais apenas nos casos em que seja absolutamente necessária, ou seja, nos casos de animais comprovadamente nocivos à saúde pública ou à segurança de seres humanos e de animais em fase de doença terminal ou que não apresentem quadro reversível de saúde, utilizando como método a aplicação de substância não vedada pelo conselho federal e/ou regional de medicina veterinária, com prévia sedação dos animais, tecnicamente recomendado.

6.3 Região nordeste - município de Fortaleza/CE.

Fortaleza/CE está classificado como município de transmissão intensa de LV. Ele está incluído na lista dos municípios prioritários e possui ação judicial voltada para as ações de controle da LV.

A capital do Estado do Ceará, Fortaleza, pertence à Região Nordeste possuindo uma população de 2.505.552 habitantes (IBGE 2009), extensão territorial de 313 Km² e possui 87% de grau de urbanização da população (IBGE 2007). Quanto à renda per capita o município atingiu o valor de R\$ 10.066,00 (IBGE 2007) e o índice de desenvolvimento humano municipal/IDH-M (PNUD 2000) é de 0,786. A incidência de pobreza para a capital de Fortaleza/CE é de 43,17 % (IBGE, Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2002/2003). O Coeficiente Gini em Fortaleza/CE é de 0,51. A rede de assistência médica hospitalar em saúde totaliza 543 unidades (DATASUS-2009).

6.3.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Fortaleza/CE.

De acordo com a tabela 5 e figura 9, Fortaleza/CE notificou 940 casos de LV autóctones, período de 2005 a 2009, o maior número de casos dentre as Capitais selecionadas para o estudo. Esse resultado representou 5% de todos os casos notificados no Brasil para o mesmo período 18.545 casos. Para a região Nordeste, o indicador representou 10,1% (940/9.271) dos 9271 casos registrados na região.

Ainda para o Estado do Ceará, os 940 casos de LV autóctones da Capital representaram 34 % (940/2.693). As notificações para o Estado totalizaram 2.693 casos. Na análise dos óbitos da capital em relação ao total de óbitos notificados no Brasil, para o período de 2005 a 2009, o resultado foi (38/1.150) óbitos, representando 3,3% do total para o Brasil. Para a região nordeste, do total de óbitos de 544, representou 7 % (38/544) para a região. Na análise para o Estado do Ceará, o total das notificações de óbitos por LV foi de 131, o município representou 29% (38/131) das notificações no Estado.

Tabela 5 - Comparação dos indicadores de L V do Município do Fortaleza em relação aos índices do Brasil, Região nordeste e Estado do Ceará, período de 2005 a 2009*.

Nº absoluto de casos LV	Brasil	Fortaleza	%	Região Nordeste	Fortaleza	%	Ceará	Fortaleza	%
Número de casos de LV 2005 - 2009	18545	940	5	9271	940	10,1	2693	940	34
Número de óbitos de LV 2005 - 2009	1150	38	3,3	544	38	7	131	38	29

Fonte: SINAN/SVS/MS;*Dado sujeito a alterações.

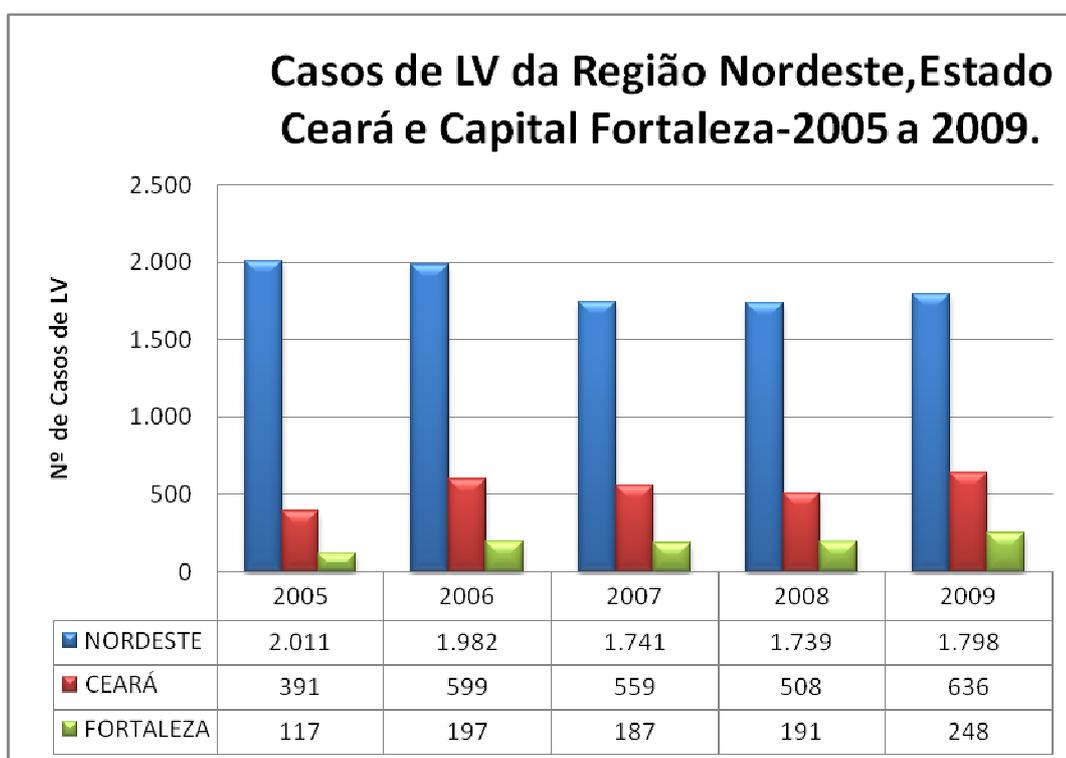


Figura 9 – Número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral Região Nordeste, estado do Ceará e município de Fortaleza - 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS;*Dado sujeito a alterações.

Quanto à figura 10, podemos observar que, para o período de 2005 a 2009, ocorreu um aumento significativo do número absoluto de casos notificados de LV na Capital de Fortaleza. Em 2009 ocorreram notificações que atingiram índices pelo menos duas vezes superior ao número de casos notificados em relação a 2005. A Capital de Fortaleza, em 2009, alcançou o maior índice dos casos registrados na série histórica.

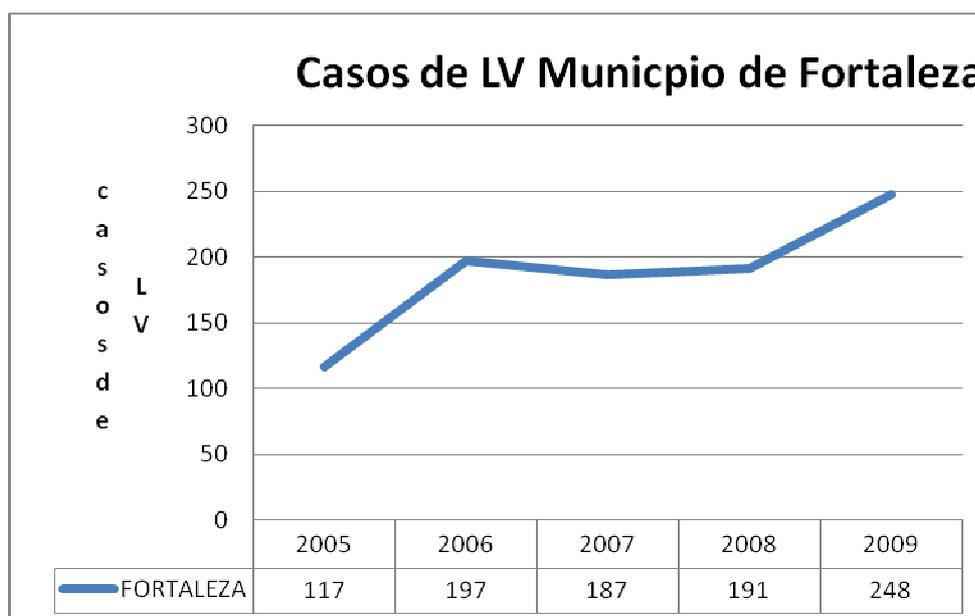


Figura 10 – Evolução no número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral, Município de Fortaleza, período 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

6.3.2 Demandas promovidas pelo ministério público estadual e ação civil pública.

O Ministério Público do Estado do Ceará - Promotoria de Justiça do Meio Ambiente e Planejamento Urbano da Capital - entrou com uma ação civil pública na Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza contra a Prefeitura Municipal de Fortaleza/Secretaria Municipal de Saúde - Unidade do Centro de Controle de Zoonoses, direcionada para as ações do programa de controle da Leishmaniose Visceral. As ações de vigilância e controle da leishmaniose visceral estão descentralizadas para os três níveis de governo, fazendo parte da pactuação de metas com os Estados e Municípios. As atividades de execução do programa são desenvolvidas no nível municipal. Esse processo encontra-se em tramitação para julgamento.

Conforme descreve o texto da ação judicial promovida pelo Ministério Público

estadual, “considerando a urgência e a relevância do interesse público, o Município de Fortaleza/CE, por intermédio do seu Centro de Controle de Zoonoses”, tem a obrigação de: 1 - respeitar o tempo de quarentena e, somente realizar a eutanásia de animais sob sua guarda quando houver laudo médico-veterinário declarando que o animal infectado por Leishmaniose Visceral não pode sobreviver, assim como, quando inevitável, para animais com zoonoses em fase terminal e irreversível da doença. Ou seja, a eutanásia somente deve ocorrer para os animais irrecuperáveis ou em fase terminal; 2 - Não realizar a eutanásia de qualquer animal, sob sua posse, que se encontre sadio ou aparentemente sadio; 3 - Esterilizar todos os cães e gatos apreendidos e que estejam sob sua posse no CCZ.

6.4 Região centro-oeste- o município de Campo Grande/MS.

Campo Grande/MS está classificado como município de transmissão intensa de LV. Ele está incluído na lista dos municípios prioritários e possui ação judicial voltada para as ações de controle da LV.

A capital do Estado do Mato Grosso do Sul, Campo Grande, pertence à Região Centro-Oeste, possuindo uma população de 755.107 hab.(IBGE 2009), extensão territorial de 8.096 Km² e 84% de grau de urbanização da população (IBGE 2007). Quanto à renda per capita o município atingiu o valor de R\$12.346,00 (IBGE 2007) e o seu índice de desenvolvimento humano municipal/IDH-M (PNUD 2000) é de 0,800. A incidência de pobreza para a capital de Campo Grande/MS é de 29,25% (IBGE, Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2002/ 2003). O Coeficiente Gini, para o município de Campo Grande/MS é de 0,46. A rede de assistência médica hospitalar em saúde totaliza 291 unidades (DATASUS-2009).

6.4.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Campo Grande/MS.

Ao analisarmos os dados epidemiológicos do município de Campo Grande/MS, conforme dados da tabela 6 e figura 11, o município notificou 681 casos de LV autóctones, no período de 2005 a 2009. Esse resultado representou 3,7% (681/18.545) de todos os casos notificados no Brasil para o mesmo período, que totalizou 18.545 casos. Para a região Centro-oeste, os 681 casos representaram

45,9% (681/1.483) do total para região, que registrou 1483 casos no mesmo período. Para o Estado do Mato Grosso do Sul os 681 casos de LV autóctones da Capital representaram 63,2% (681/1.078) do total de notificações para o Estado, cujas notificações totalizaram 1078. Para a análise dos óbitos da capital em relação ao total de notificações para o Brasil, no período de 2005 a 2009, o resultado foi 3,3% (38/1150) óbitos. Em relação a dos 133 óbitos da Região Centro-Oeste, os 38 casos do município de Campo Grande/MS representou 3,1% (38/133). Comparando com os 87 óbitos no Estado do Mato Grosso do Sul, os 38 óbitos do município de Campo Grande/MS representa 43,7% (38/87).

Tabela 6 - Comparação dos indicadores de L V do município de Campo Grande em relação aos índices do Brasil, Região Centro Oeste e Estado do Mato Grosso do Sul, período de 2005 a 2009*.

Nº absoluto de casos LV	Brasil	Campo Grande	%	Região Centro Oeste	Campo Grande	%	Mato Grosso do Sul	Campo Grande	%
Número de casos de LV 2005 - 2009	18545	681	3,7	1483	681	45,9	1078	681	63,2
Número de óbitos de LV 2005 - 2009	1150	38	3,3	133	38	28,6	87	38	43,7

Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

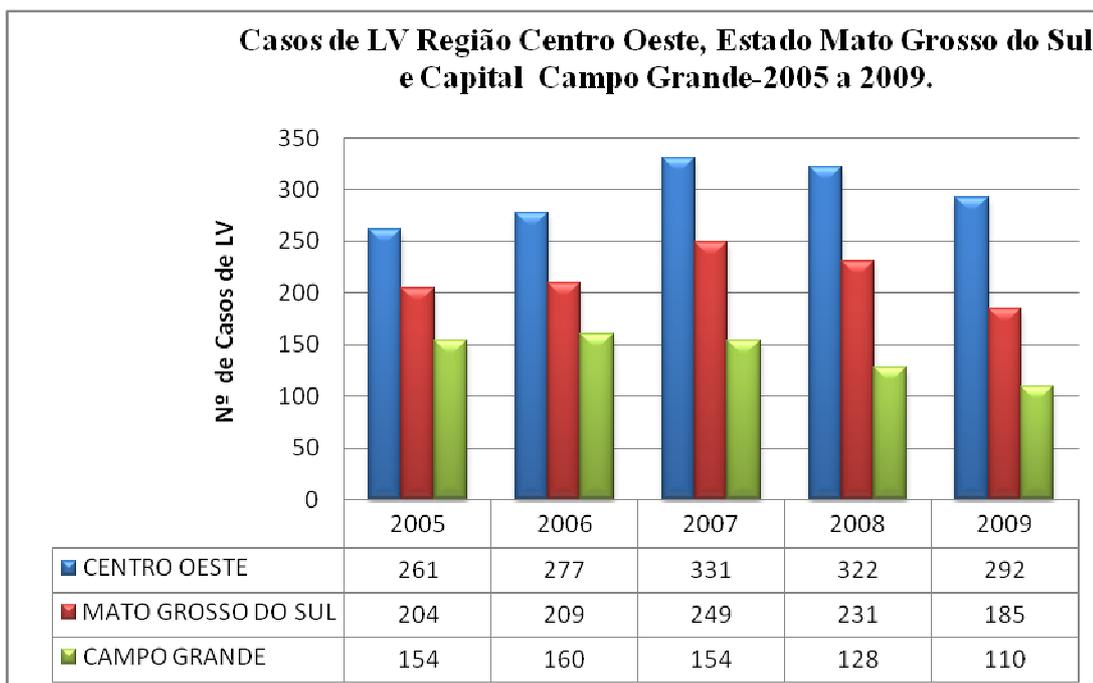


Figura 11 - Evolução do número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral Região Centro Oeste, estado do Mato Grosso do Sul e Município de Campo Grande - 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS;*Dado sujeito a alterações.

Ao observarmos a série histórica de Campo Grande, verificamos uma redução gradativa das notificações dos casos de LV, no período em estudo, com exceção para o ano de 2006, quando ocorreu um pequeno aumento de 06(seis) casos em relação ao ano de 2005. De 2005 a 2009 houve uma redução significativa dos casos de LV passando de 154 casos para 110, respectivamente. Esses números representam uma redução na ordem de 28,6% (110/154).

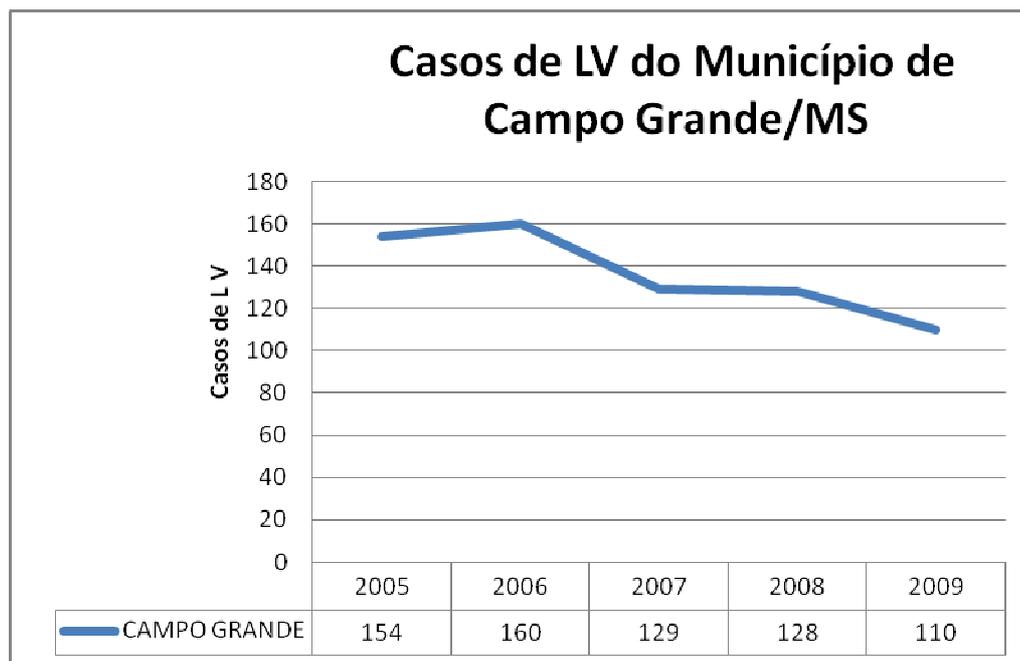


Figura 12 – Evolução do número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral, Município de Campo Grande - 2005 a 2009*.

Fonte: SINAN/SVS/MS;*Dado sujeito a alterações.

6.4.2 Questões judiciais, com encaminhamento de propostas, promovidas pelo ministério público do estado do mato grosso do sul contra a secretaria municipal de saúde de Campo Grande/MS.

Tramita no Superior Tribunal de Justiça uma Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público do Estado do Mato Grosso do Sul contra a Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande/MS – Unidade do Centro de Controle de Zoonoses, cujo objeto da demanda é o questionamento dos protocolos técnicos direcionados às ações do programa de controle da Leishmaniose Visceral, especificamente, quanto ao reservatório doméstico. A ação foi encaminhada, primeiramente, à 1ª vara Cível de Campo Grande. Alguns temas abordados foram julgados parcialmente, outros, entretanto, ainda aguardam o julgamento final. Em face da importância da causa e do interesse jurídico a União interveio e requereu que fosse declarada a competência da Justiça Federal. A Advocacia-Geral da União - AGU recorreu da decisão, este processo encontra-se ainda para ser julgado. No conteúdo do processo, estão citados questionamentos sobre os protocolos técnicos normatizados pelo Ministério da Saúde relativo às ações de vigilância e controle da Leishmaniose Visceral canina. Os principais pontos reivindicados pelo Ministério Público contra a Prefeitura Municipal de Campo Grande/MS, através da Secretaria Municipal de Saúde, tendo

como órgão executor o Centro de Controle de Zoonoses visam o seguinte : 1 - impedir que o município continue praticando, como política pública de controle da Leishmaniose Visceral, a eutanásia de cães que apresentem diagnóstico sorológico positivo para Leishmaniose Visceral, quando se utilize isoladamente os métodos de imunofluorescência indireta (IFI) e ensaio imunoenzimático (ELISA); 2 - Que a eutanásia do animal seja permitida apenas com autorização por escrito do proprietário do animal; 3 - Que o proprietário do animal seja indenizado pelo Estado pela submissão do animal à eutanásia; 4 - Seja dado ao proprietário dos cães detectados como sorologicamente positivos para LVC, o direito à contraprova, utilizando método diverso daquele primeiramente aplicado, no caso a Punção por Aspiração por Agulha Fina (PAAF) quando tiver sido realizado por IFI e por Elisa; 5 - Determine a possibilidade do tratamento para LVC como controle em áreas endêmicas; 6 - Ampliação do prazo de 3 (dias) para 15 (quinze) dias de permanência do animal no CCZ (normas técnicas e código de postura municipal), com vistas ao resgate pelo proprietário. A Ação Civil Pública defende que a eutanásia de animais, nos termos do processo, seja considerada como crime ambiental, uma vez que está no rol dos interesses difusos.

6.5 Região sudeste - município de Belo Horizonte/MG.

Belo Horizonte/ MG está classificado como município com transmissão intensa de LV. Ele está incluído na lista dos municípios prioritários e possui ação judicial voltada para as ações de controle da LV.

A capital do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, possui uma população de 2.452.617 hab.(IBGE 2009), extensão territorial de 331 km² e 92,3% de grau de urbanização da população (IBGE 2007). Quanto à renda per capita o município atingiu o valor de R\$15.835,00 (IBGE 2007), o seu índice de desenvolvimento humano municipal – IDH-M (PNUD 2000) é de 0,839. A incidência de pobreza para a capital mineira é de 5,43% (IBGE e Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF 2002/2003). O valor do Coeficiente GINI, para o município Belo Horizonte/MG é de 0,42. A rede de assistência médica hospitalar em saúde totaliza 1032 unidades (DATASUS-2009).

6.5.1 Análise dos dados epidemiológicos do município de Belo Horizonte/MG.

Na tabela 7 e figura 13 estão expostos os números absolutos de casos de LV, 665 casos de LV autóctones no município de Belo Horizonte, somatório dos anos de 2005 a 2009, representando 3,6 % (665/18545) de todos os casos notificados no Brasil para o mesmo período, que totalizou 18545 casos. Em relação à Região Sudeste dos 3428 casos de LV notificados para o mesmo período em análise, o município representou 19,4% (665/3428) do total para a Região. Para o Estado de Minas Gerais, dos 2291 casos de LV autóctones registrados, a Capital representou 29% (665/2291) do total de notificações do Estado. A proporção dos óbitos ocorridos no Município de Belo Horizonte em relação ao total de óbitos notificados no Brasil por LV, no período de 2005 a 2009, foi de 5,1% (59/1150). Para a Região Sudeste, a proporção foi de 20,7% (59/285). Em relação ao Estado de Minas Gerais com 208 óbitos, a capital representou 28,4% (59/208).

Tabela 7 - Comparação dos indicadores de L V do município de Belo Horizonte em relação aos índices do Brasil, Região Sudeste e estado de Minas Gerais, período de 2005 a 2009*.

Nº absoluto de casos LV	Brasil	Belo Horizonte	%	Região Sudeste	Belo Horizonte	%	Minas Gerais	Belo Horizonte	%
Número de casos de LV 2005 - 2009	18.545	665	3,6	3428	665	19,4	2291	665	29
Número de óbitos de LV 2005 - 2009	1150	59	5,1	285	59	20,7	208	59	28,4

Fonte: SINAN/SVS/MS;*Dado sujeito a alterações.

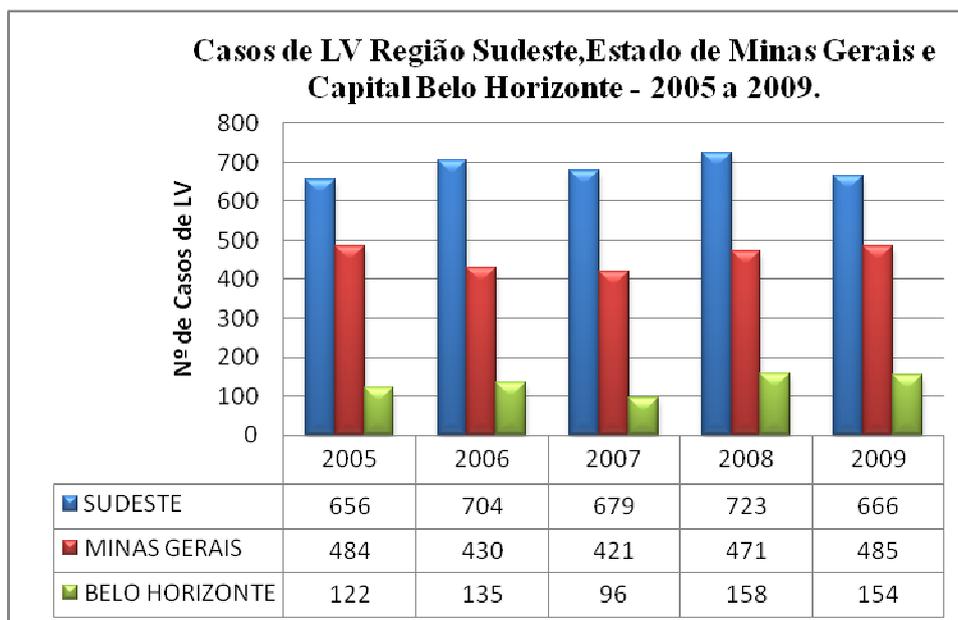


Figura 13 - Número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral Região Sudeste, Estado de Minas Gerais e o Município de Belo Horizonte - 2005 a 2009*.
Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

A partir da análise da série histórica de 2005 a 2009, figura nº14, em relação aos casos de LV em Belo Horizonte/MG no ano de 2007, observa-se que houve uma redução na ordem de 29,5% em relação aos casos notificados em 2006. Em 2008, os casos voltam a atingir um acréscimo de 64,5% em relação ao ano de 2007. O maior número de casos notificados para o período foi em 2008, com 158 casos notificados.

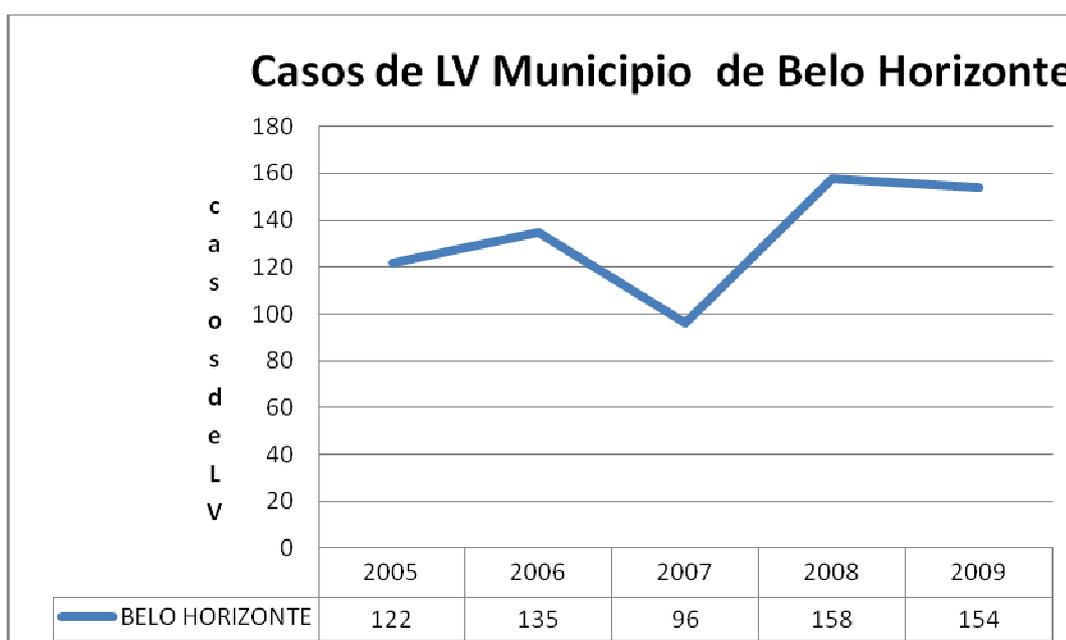


Figura 14 – Evolução do número absoluto de casos de Leishmaniose Visceral, Município de Belo Horizonte - 2005 a 2009*.
Fonte: SINAN/SVS/MS; *Dado sujeito a alterações.

6.5.2 Ação civil pública e recomendações do ministério público federal - procuradoria da república em Minas Gerais.

Trata-se de uma Ação Civil Pública proposta perante a justiça estadual em Minas Gerais. No momento, em tramitação na Vara Federal da Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais para julgamento.

Citam-se as principais argumentações e reivindicações da ação civil pública que incide diretamente sobre as atribuições da portaria Interministerial Nº 1.426, de 11 de julho de 2008². As argumentações: 1- tendo em vista que em seu artigo 1º proíbe, em todo território nacional, o tratamento da Leishmaniose Visceral em cães infectados ou doentes, com produtos de uso humano ou produtos não-registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e com esta proibição vários cães, que possivelmente tenham a doença, serão eutanasiados sem a possibilidade de tratamento digno; 2 - o atual exame para verificação de leishmaniose é o sorológico e este apenas verifica se o animal produz anticorpos contra o protozoário transmissor da doença, não verificando, de fato, a existência do protozoário no animal; 3 - que se os animais fossem capturados para fins de vacinação e de esterilização, a quantidade de cães errantes (percentual mínimo de animais que portam a doença) diminuiria drasticamente, bem como, o risco de propagação de doenças; que vários artigos internacionais demonstram que o tratamento da leishmaniose canina não somente leva à cura clínica dos cães, como também pode ser utilizado no controle para evitar a expansão da doença. As reivindicações: 1 - requer a concessão de antecipação de tutela, com efeito em todo território nacional, para determinar a suspensão da proibição de tratamento da leishmaniose visceral canina estabelecida na portaria interministerial nº 1.426, de 2008; 2 - tutela preventiva que tem por objetivo, impedir a continuidade da proibição

² Portaria Interministerial nº 1.426, de 11 de julho de 2008, Art. 1º - Proibir, em todo o território nacional, o tratamento da leishmaniose visceral em cães infectados ou doentes, com produtos de uso humano ou produtos não-registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e abastecimento (MAPA). Art. 2º - definir, para efeitos desta Portaria, os seguintes termos: I - risco à saúde humana: probabilidade de um indivíduo vir a desenvolver um evento deletério de saúde (doença, *morte ou seqüelas*), em um determinado período de tempo; II - caso canino confirmado de leishmaniose visceral por critério laboratorial: cão com manifestações clínicas compatíveis com leishmaniose visceral e que apresente teste sorológico reagente ou exame parasitológico positivo; III - caso canino confirmado de leishmaniose visceral por critério clínico-epidemiológico: todo cão proveniente de áreas endêmicas ou onde esteja ocorrendo surto e que apresente quadro clínico compatível de leishmaniose visceral, sem a confirmação do diagnóstico laboratorial; IV - cão infectado: todo cão assintomático com sorologia reagente ou parasitológico positivo em município com transmissão confirmada, ou procedente de área endêmica. Em áreas sem transmissão de leishmaniose visceral é necessária a confirmação parasitológica; e V - reservatório canino: animal com exame laboratorial parasitológico positivo ou sorologia reagente, independentemente de apresentar ou não quadro clínico aparente, dentre outros artigos (anexo).

de tratamento que resultam em danos irreversíveis e irreparáveis aos animais sacrificados e a seus proprietários; 3 - concessão urgente e imediata de medida liminar, para todo o território nacional que seja a presente ação julgada, para condenar a anulação de toda a portaria interministerial nº 1.426, de 2008 que proíbe o tratamento da Leishmaniose Visceral Canina em cães infectados ou doentes com medicamento de uso humano e qualquer outro medicamento de uso veterinário que não esteja registrado no MAPA e, por fim, que seja elaborado e assinado um Termo de Ajuste de Conduta, intermediado pelo Ministério Público Federal, para a liberação do tratamento da Leishmaniose Visceral Canina.

Citação referente à principal demanda recomendada pelo Ministério Público Federal - Procuradoria da República em Minas Gerais ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Ministério da Saúde. Trata-se de procedimento administrativo cível, instaurado para apurar a legalidade da Portaria Interministerial nº 1.426, de 11 de julho de 2008 (MAPA e MS). A recomendação é que se revogue a portaria acima citada. Diante desse procedimento de grande interesse público onde envolve dois Ministérios do poder executivo, a Procuradoria Geral da União, por meio da Advocacia Geral da União, recorreu em defesa sobre o assunto supracitado. O processo encontra-se em análise para emissão de parecer jurídico.

7 DISCUSSÃO

Este estudo evidenciou que a Leishmaniose Visceral vem apresentando uma nítida mudança de comportamento epidemiológico no território brasileiro, caracterizando-se como uma doença reemergente. O processo de urbanização da LV inicia a partir de 1984. A interferência do Poder Judiciário e Ministério Público, atualmente, vêm causando grande prejuízo aos serviços de saúde decorrente das ações judiciais. Esses processos incidem diretamente na efetivação das medidas de controle, principalmente no que tange às atividades operacionais de controle centradas no componente animal, pois somente são questionadas as medidas de controle do reservatório doméstico (espécie canina).

Por meio dos resultados obtidos e analisados no período em estudo foi possível conhecer a situação epidemiológica da Leishmaniose Visceral nos Municípios de Palmas/TO, Fortaleza/CE, Campo Grande/MS e Belo Horizonte/MG. A partir dessa análise pode-se inferir que a situação é preocupante sob o ponto de vista da Saúde Pública como fator de risco nos municípios citados.

A justificativa para exclusão da representação das capitais da região sul no estudo, foi por não haver registros de casos de LV autóctones nas capitais dos Estados do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul, no período de 2005 a 2009. Existem dados registrados de LV na Região Sul, sistemas de informações (Sinan), porém, tais informações pertencem aos casos provenientes de outros locais do país (casos importados). Destacamos a exceção para o Rio Grande do Sul que em 2008 foi diagnosticado o 1º (primeiro) caso de Leishmaniose Visceral canina no município de São Borja, interior do Estado do Rio Grande do Sul, região fronteira com a Argentina, até então, região indene para LVC.

Em 2009, os primeiros casos autóctones de LV em humanos foram notificados na região, no município do interior do estado. O município de Porto Alegre mantém-se com ausência de casos autóctones de LV humana e canina. É importante também relatar que, em 2010, Florianópolis, capital do Estado de Santa Catarina, notificou os primeiros casos autóctones de leishmaniose visceral canina. Este evento encontra-se em processo de análise e investigação epidemiológica para esclarecimento quanto ao ciclo de transmissão. Segundo nota técnica divulgada pela Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina, os casos foram confirmados e o

município já está definido como área de transmissão da LV canina para o alerta da vigilância epidemiológica em todo o Estado. O município de Florianópolis/SC mantém-se com ausência de casos autóctones de LV em humano. Portanto, para a região Sul, nenhuma capital foi selecionada por não atender aos critérios de inclusão no presente estudo.

A ocorrência de epidemia de LV em áreas urbanas das capitais brasileiras, primeiramente descrita no início da década de 80 nos municípios de Teresina (PI), São Luís (MA) e Natal (RN) todos na Região Nordeste do país, demonstrou que a mudança do perfil epidemiológico da doença no período de 1981 e 1985, foi influenciada principalmente pelas migrações de populações do campo para a cidade, pelos processos de urbanização descontrolada da população e a conseqüente adaptação do vetor ao ambiente urbano degradado. Mais de duas décadas depois, o aumento explosivo do número de casos assola várias capitais em quase todas as Regiões do País, com uma forte tendência para a expansão da doença nas Regiões Centro-Oeste, Sudeste, Norte e, recentemente a Região Sul (COSTA et al., 2001).

Segundo dados do Ministério da Saúde (2003), o Brasil enfrenta atualmente a expansão e urbanização da LV com casos humanos e grande número de cães positivos em várias cidades de grande e médio porte. O ciclo de transmissão que anteriormente ocorria exclusivamente no ambiente silvestre e rural, hoje também se desenvolve em centros urbanos. O primeiro registro de epidemia urbana foi em Teresina/PI, na década de 80. Posteriormente, associado ao processo de urbanização, presenciou-se o surgimento de epidemias em várias cidades das regiões do Nordeste (São Luís, Natal e Aracaju), Norte (Boa Vista e Santarém), Sudeste (Belo Horizonte e Montes Claros) e Centro-Oeste (Cuiabá e Campo Grande).

A propagação dos casos de LV nos centros urbanos pode estar relacionada principalmente com a descontinuidade e a falta de sustentabilidade das medidas de controle, tanto em relação ao vetor, como do reservatório. Outros fatores de igual importância que corroboraram para essa evolução, quais sejam: a dificuldade no acesso a rede do SUS para comunidades distantes e isoladas dos centros urbanos; a integralidade nos serviços de saúde (assistência médica em tempo oportuno, diagnóstico precoce); a capacidade da vigilância epidemiológica em investigar os casos suspeitos e/ou confirmados; estado nutricional dos indivíduos susceptíveis;

dificuldades operacionais no controle do reservatório e no controle químico no combate ao vetor; modificações ambientais nas áreas periféricas das cidades, expansão imobiliária (ambientes antrópicos) facilitando o surgimento aglomerados urbanos com a ocupação dos espaços de forma irregular sem planejamento, saneamento básico e precárias condições de moradia, dentre outros.

Associado ao quadro social, sanitário e ambiental descrito acima, o risco de adoecer é maior nas populações de baixa renda, onde encontram sujeitos que, além de susceptíveis, têm quadros variados de desnutrição. Para Tamayo (2006) em estudo realizado pela Universidade de Brasília (UnB) foi demonstrado que este último fator é de extrema importância para a magnitude da prevalência da doença.

A falta de informação quanto aos meios de transmissão e a gravidade da doença também contribuem para a manutenção da LV em áreas endêmicas e para a expansão da doença em áreas indenes. Para Werneck et al.(2008) outro aspecto de fundamental importância está relacionado a efetividade das estratégias de prevenção e controle da LV em centros urbanos, a falta de sustentabilidade de um sistema permanente de vigilância epidemiológica, com a utilização extensiva de recursos humanos capacitados e a disponibilidade de recursos financeiros.

Da mesma forma, Dantas - Torres (2006) descreve que a situação atual da LV no Brasil pode ser vista como um paradoxo: os aspectos mais importantes da doença são conhecidos, mas o seu controle ainda não foi conseguido. As estratégias atuais não têm sido capazes de prevenir a expansão geográfica da doença associada ao aumento da incidência e da letalidade. Existe a necessidade de uma melhor definição das áreas prioritárias, mas também da implementação de um sistema de monitoramento das atividades dirigidas para o controle e vigilância epidemiológica, o que poderia permitir melhor avaliação do programa de controle nas diversas regiões do Brasil.

De acordo com Costa et al.(1995) e Nascimento et al.(1996), nas cidades brasileiras, diversos fatores contribuem para a ocorrência de transmissão ativa da LV: pobreza, desnutrição, grande número de cães infectados, oferta de fontes alimentares humanas e animais, arborização abundante em quintais, potenciais criadouros de insetos, flebotomínios, acúmulo de lixo, dentre outros fatores, revelando que a LV é uma doença de íntima relação com as condições sociais as quais os indivíduos estão submetidos.

Nas últimas décadas ocorreram profundas mudanças na estrutura agrária do Brasil, que resultaram na migração de grande contingente populacional para centros urbanos, em busca de melhores oportunidades de trabalho, migrações de populações em decorrência das secas e o surgimento de grandes aglomerados urbanos em áreas irregulares nos municípios de grande porte. Segundo dados do IBGE, 85 % da população do país vive em áreas urbanas, o que cria condições favoráveis para a emergência e reemergência de doenças, entre elas a LV.

Com base nos indicadores sócio-econômicos foi possível verificar que Fortaleza, a capital do Estado do Ceará, apresentou as menores taxas de IDH-M e PIB per capita. Já para o coeficiente Gini, o município de Fortaleza atingiu 0,51, o maior índice das quatro cidades selecionadas no estudo. Este parâmetro mede o grau de desigualdade na distribuição de renda. Fortaleza, dentre as estudadas foi a capital que apresentou o maior número de casos autóctones de LV (940 casos) acumulados para o período de 2005 a 2009, com média de 188 casos/ano. Em seguida, e com igual importância epidemiológica, ficaram as cidades de Campo Grande, com 681 casos, média anual de 136 e, Belo Horizonte com 665 casos, média anual de 133. Por último, a cidade de Palmas com 184 registros no período, média anual de 36 casos, apresentou o menor índice do grupo em estudo.

A letalidade encontrada no presente estudo aproxima aos relatos de outros trabalhos descritos de capitais brasileiras, como a letalidade encontrada em São Luís - 6,7% e Natal - 9% (MENDES et al., 2002). As dificuldades de acesso aos serviços de saúde, ao diagnóstico precoce, ao início de tratamento e o estado nutricional dos pacientes acometidos pela doença podem ser considerados como fatores determinantes para a ocorrência da alta letalidade a partir dos dados encontrados.

De acordo com Melo (2004), Belo Horizonte, a capital do Estado de Minas Gerais ilustra claramente o processo de urbanização da LV nas cidades brasileiras. A proximidade entre as habitações, a alta densidade populacional e a grande suscetibilidade da população à infecção, contribuíram para a rápida expansão da LV no ambiente urbano. Essas informações relatadas pela autora confirmam a preocupante situação epidemiológica apontada pelo estudo no período de 2005 a 2009.

As informações obtidas, baseadas no sistema de notificação (Sinan), possivelmente subestimam o real número de óbitos decorrentes da LV no país, em virtude da inconsistência no preenchimento das fichas de notificação que alimentam o banco de dados, referente aos campos da evolução e encerramento dos casos. O percentual de informações ignoradas é relevante no sistema, contribuindo, provavelmente, para informações não fidedignas em relação a realidades.

Apesar de ser uma doença de notificação compulsória, os dados disponíveis são baseados na detecção passiva de casos. O número de pessoas expostas à infecção ou infectadas sem sintomas pode ser maior que o número de casos detectados (GONTIJO; MELO, 2004).

Novamente, para Gontijo e Melo (2004), a importância da leishmaniose visceral no Brasil reside não somente na sua alta incidência e ampla distribuição, mas também na possibilidade de assumir formas graves e letais quando associada ao quadro de má nutrição e infecções concomitantes.

É relevante descrever que atualmente a distribuição da Leishmaniose Visceral no Brasil é preocupante pela magnitude que representa a doença, a morbimortalidade e sua rápida expansão para áreas endêmicas.

A seguir discutiremos os pontos polêmicos mais relevantes abordados nas ações civis públicas e recomendações do Ministério Público das capitais apresentadas neste estudo, no que se refere às ações de controle da LV, especificamente em relação ao controle do reservatório doméstico.

A atuação do MP se dá inicialmente através de recomendações para o gestor na forma de Termos de Ajuste de Conduta (TAC). Quando o gestor se recusa a assinar tal instrumento, inicia-se uma demanda judicial promovida pelo MP. Ambas as formas são prejudiciais para a condução do programa e, por consequência, para o cumprimento das metas pactuadas no Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

Sobre os processos judiciais e recomendações do Ministério Público (MP), direcionados aos gestores municipais de saúde de Belo Horizonte/MG, Campo Grande/MS, Fortaleza/CE e Palmas/TO, ficou constatado uma grande preocupação do MP para a questão do componente animal (reservatório doméstico), responsável pelo ciclo de transmissão urbano, relativo às ações de controle da Leishmaniose Visceral.

Principais pontos abordados nos Processos Judiciais e Termo de Ajuste de conduta (TAC) para os gestores municipais das capitais Palmas/TO; Campo Grande/MS; Fortaleza/CE e Belo Horizonte/MG.

- Questionamento sobre as ações de controle da LVC, eliminação de cães soro reagentes positivos.
Palmas/TO; Fortaleza/CE e Campo Grande/MS.
- Esterilização como possível método de controle da população canina e redução da incidência da LVC.
Palmas/TO e Belo Horizonte/MG.
- Vacinação anti - leishmaniose como ferramenta de controle da LVC;
Belo Horizonte/MG e Campo Grande/MS.
- Testes sorológicos para diagnóstico da LVC, abordagem quanto à sensibilidade e especificidade dos mesmos, assim como, solicitam o teste parasitológico como contraprova.
Belo Horizonte/MG.
- Questiona a legalidade da Portaria Interministerial nº 1426/2008, que proíbe o tratamento da LVC com produtos de uso humano ou não registrados no Ministério de Agricultura Pecuária e Abastecimento.

Aprofundando a problemática do assunto sobre a LV, nota-se que, em relação ao componente humano, em nenhum momento foi encontrado nos processos administrativos e judiciais em pauta qualquer interesse, questionamento e esclarecimento quanto ao número de óbitos ocorridos, o crescente aumento do número de casos de LV e a letalidade nos municípios selecionados, uma vez que, a situação epidemiológica destas capitais passa por um sério processo de transmissão intensa, o mais grave no país. O Ministério da Saúde considerou tais municípios como de alto risco.

Igualmente, em tais ações, não foram questionadas aos gestores municipais de saúde as ações de controle químico vetorial no que se refere à sustentabilidade, à eficiência e eficácia das ações operacionais de campo no combate ao vetor. Da mesma forma, as ações educativas, esclarecimentos e divulgação às populações expostas sobre a gravidade da doença e os riscos de adoecer, como também, as questões sociais que envolvem os indivíduos acometidos.

Outro importante fator a relatar é que, em tais ações, em nenhum momento, o Ministério Público, através da promotoria do meio ambiente, se pronunciou acerca da rápida urbanização dos espaços territoriais das áreas periféricas destes grandes municípios, por vezes ocorridas por invasões de forma irregular em ambientes naturais. Tais fatores ambientais são determinantes para a permanência e expansão da doença, cujos fatores concorrem determinantemente como o surgimento da Leishmaniose Visceral no homem e no animal (cão).

Por fim, e talvez o mais importante a ser tratado para o real entendimento da situação epidemiológica da Leishmaniose Visceral é o dever de se atentar para o total descaso do Ministério Público e da sociedade civil organizada em não reivindicar dos gestores públicos informações e soluções acerca da real condição de atendimento assistencial e hospitalar da população acometida pela doença; das dificuldades de acesso rápido aos serviços de saúde, qualidade da atenção médica aos pacientes; das condições para diagnóstico precoce e tratamento em tempo oportuno, do estado nutricional e do acompanhamento/monitoramento dos pacientes em tratamento.

Para Bevilacqua et al. (2001), a LV é uma antropozoonose que tem sido utilizada como exemplo de doença reemergente, freqüentemente associada a alterações no padrão de ocupação do espaço. Enquanto isso, as medidas de controle da LV, empregadas no País, são apenas para os aspectos biológicos da doença, não para o aspecto social. Dessa maneira, as medidas tem se mostrado pouco efetivas.

No Brasil, as ações de controle da LV sempre foram descontínuas, por diversas razões, tais como: problemas orçamentários e escassez de recursos humanos adequadamente treinados, ocorrendo recorrência em localidades trabalhadas, com ressurgimento de casos humanos e caninos de LV.

Das ações de vigilância e controle da LV, as relacionadas ao reservatório doméstico (cão) são consideradas, do ponto de vista social, as mais polêmicas, devido à indicação da eutanásia de cães infectados e a contra indicação do tratamento canino como ferramenta para bloqueio da transmissão vetorial (BRASIL, 2009) e Portaria Interministerial MS/MAPA nº 1.426 de 11/07/2008 - Anexo B.

No presente estudo foram pesquisados os principais pontos relativos aos protocolos do Ministério da Saúde sobre o programa nacional de vigilância e controle

da Leishmaniose Visceral, contidos nos processos judiciais direcionados aos gestores de saúde. Estas abordagens são as propostas para discussão deste trabalho. O primeiro ponto a ser citado é a questão polêmica que gira em torno da ação de controle da leishmaniose visceral canina, quanto à eliminação do reservatório doméstico. Nas recomendações do Ministério Público e ações civis públicas promovidas nos quatro municípios em estudo foi apontada esta questão resultando em encaminhamentos divergentes em relação ao protocolo contido no Programa Nacional de Vigilância e Controle da LV. Estas solicitações podem interferir nas rotinas de trabalho desenvolvidas pelos técnicos responsáveis pelo cumprimento das metas e ações pactuadas no Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

A leishmaniose visceral canina é uma doença sistêmica que apresenta um amplo espectro clínico que varia de aparente estado sadio a um estado terminal. Uma característica importante é a permanência da doença clinicamente inaparente por longos períodos. Entretanto, já foi demonstrado que mesmo assintomático os cães podem ser fonte de infecção para os flebotomíneos e, conseqüentemente, podem ter papel ativo na transmissão da doença (MELO, 2004).

Segundo Monteiro et al. (2001) o cão apresenta uma fonte de infecção para o vetor, sendo um importante elo na cadeia de transmissão da doença para o homem.

A correta identificação dos cães infectados constitui uma das medidas mais importantes nas estratégias de um programa de vigilância e controle. A Leishmaniose Visceral canina é um poderoso indicador da circulação do agente em um foco de Leishmaniose. Alguns autores consideram o cão responsável pela manutenção de focos endêmicos. A introdução do cão infectado, trazido na “bagagem” dos migrantes, parece ter sido um importante aspecto para o estabelecimento do ciclo doméstico. Na maior parte dos estudos sobre epidemias urbanas tem sido relatado o encontro de cães infectados (CIARAMELLA et al., 1997), onde foi possível observar que a LV canina precedeu o aparecimento da doença humana. Entretanto, há questionamentos sobre se a LV canina é realmente fator de risco para a LV humana. Não há concordância entre os pesquisadores de que a LV canina é causa necessária para a LV humana, embora a maioria dos estudos até agora realizados apontem nessa direção. Essa é uma questão que necessita de

maiores estudos para ser inteiramente esclarecida e comprovada (GONTIJO; MELO, 2004).

Nos estudos realizados por Werneck, et al.(2008), foi demonstrado que a atividade de eutanásia de animais soros-reagentes aliadas a estratégias de controle químico no combate ao vetor de forma sistematizado é efetiva na redução de casos humanos da doença quando comparados às atividades realizadas isoladamente.

Para a Organização Pan-Americana de Saúde (2009) e para a Organização Mundial da Saúde, as atuais medidas disponíveis para o controle desta doença são limitadas, laboriosas e caras, o que classifica a LV como doença negligenciada de categoria nº 3, pois não possui ferramentas efetivas para o controle avançado. Isso pode ocorrer, principalmente, devido à complexidade do seu ciclo de transmissão, que sofre influência de diversos fatores bióticos e abióticos, tais como os ambientais, socioeconômicos, demográficos, genéticos e climáticos. Tendo em vista que os métodos até agora utilizados têm sido somente parcialmente efetivos na prevenção e controle da doença, novas estratégias de controle devem ser desenvolvidas (KILLICK - KENDRICK, 1999). Sobre o controle do reservatório (cão) não há consenso, por parte da literatura científica, relativo à efetividade da metodologia empregada. Diante da possível situação endêmica - epidêmica que se apresenta para os municípios selecionados, os gestores de saúde devem utilizar as normativas preconizadas pelo Ministério da Saúde para o controle da LVC.

Após a análise das demandas judiciais dos municípios de Palmas/TO; Fortaleza/CE e Campo Grande/MS foram solicitados, nos processos, a técnica de esterilização canina, para ser executada pelo Centro de Controle de Zoonoses das Secretarias Municipais de Saúde, como um possível método de controle da população para a redução da incidência da LVC. O tema da esterilização canina como controle populacional, associado à redução da incidência da LVC, deve ser validado por meio de pesquisas e estudos. Para Castro de Paula (2010), as operações de esterilização em cães são usadas comumente na prática veterinária como métodos contraceptivos para auxiliar o controle da população de cães. Segundo o autor, após revisão de literatura sobre as estratégias no controle populacional de cães, foi possível tecer um panorama sobre a variedade de literatura sobre os métodos de esterilização existentes. No entanto, ele reforça a necessidade

de mais pesquisas associando bem-estar animal e estratégias de controle populacional para demonstração de possível redução de doenças em cães.

Da mesma maneira, Amaku et al.(2009), ao analisar, por meio de modelos matemáticos, os potenciais impactos das campanhas de esterilização na redução da densidade populacional de cães domiciliada, concluíram que a efetividade de um programa depende não apenas da taxa de esterilização, mas também da taxa de crescimento populacional. As campanhas de esterilização podem potencialmente reduzir a densidade populacional, embora a redução nem sempre possa ser notada de imediato. Seriam necessários cerca de cinco anos de campanhas para possibilitar uma redução de 20% na densidade. No entanto, outras fontes de crescimento populacional, como a importação de cães de outras áreas, poderiam reduzir a efetividade dos programas de esterilização. Dessa maneira não foi possível, neste estudo, identificar a relação de resultados no impacto do controle da população canina, por meio da metodologia de esterilização canina, associado à redução da incidência da LVC ou de qualquer outra zoonose. É necessário, portanto que mais estudos e pesquisas científicas sejam direcionados para este tema, na tentativa de obter evidências científicas que possam comprovar a efetividade desta ação para o controle da LVC.

Os processos judiciais de Tocantins e Minas Gerais apontam ou exigem que seja utilizada a vacinação antileishmaniose visceral canina, como ferramenta de controle da LVC. Hoje existem duas vacinas antileishmaniose visceral canina disponível no mercado e que estão registradas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. O Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento publicaram a Instrução Normativa Interministerial nº 31/2007 que aprova o Regulamento Técnico para Pesquisa, Desenvolvimento, Produção, Avaliação, Registro e Renovação de Licenças, Comercialização e Uso de Vacina contra Leishmaniose Visceral Canina no Brasil. A instrução normativa estabelece que, para a renovação da licença das vacinas, o laboratório produtor deverá apresentar os ensaios da Fase I, Fase II e Fase III; testes para determinar a segurança, eficácia, inocuidade, proteção, infecção e imunogenicidade da vacina; ensaios biológicos para estimar a susceptibilidade a infecção em animais vacinados; avaliar a capacidade do cão vacinado de transmitir o agente para o vetor; identificar métodos diagnósticos para distinguir infecção natural e resposta imune ao produto

vacinal; e definir uma metodologia que quantifique a potência da vacina³. As vacinas que estão no mercado hoje, só possuem registros das fases I e II. Por esse motivo, o Ministério da Saúde não recomenda este imunobiológico para o uso no controle do programa da LVC. O Ministério da Saúde tem grande interesse na utilização de vacinas eficazes, com o objetivo de aprimorar o controle da LV no país. Para tanto, é imprescindível a realização dos estudos da Fase III visando avaliar, de forma mais acurada, a eficácia da vacina.

A prevenção da doença nos cães através da imunoprofilaxia aparece como uma das poucas alternativas para o controle. Além disso, não existe tratamento eficaz ou profilático para o cão infectado. As perspectivas para vacinas contra LV humana e canina foram recentemente revistas. Não há até a presente data uma vacina humana eficaz, e as duas vacinas já descritas na literatura para cães não mostraram eficácia no campo (LAMOTHE, 1999).

Os autores Dantas - Torres et al. (2006) descrevem que a vacina contra a LVC vem sendo utilizada no Brasil, já há alguns anos, pelos proprietários de animais. Essas vacinas são capazes de reduzir os sintomas da doença, o parasitismo tecidual e, conseqüentemente, a transmissão ao inseto vetor. Além disso, após a imunização, deve ser possível distinguir sorologicamente cães imunizados daqueles infectados. Outro estudo demonstrou que essa vacina induz bom efeito protetor contra a doença, com eficácia vacinal de 80% (BORJA - CABRERA et al., 2002). Já em outro estudo, foi demonstrada que a vacina bloqueia a transmissão, protegendo os cães do contágio e da condição de reservatórios, bloqueando a transmissão para os flebotomíneos. Mesmo com estes resultados, novas pesquisas devem ser desenvolvidas para confirmar a acurácia da vacina. (MENDES et al., 2000).

Sobre os questionamentos quanto à sensibilidade e especificidade dos testes sorológicos para o diagnóstico da LVC e solicitação de realizar a contraprova do

³ Nos estudos de fase I deverão ser descritas a toxicidade local e sistêmica para doses únicas e repetidas. Na fase II, os estudos devem continuar demonstrando que a vacina é segura para a espécie-alvo; determinar os parâmetros que definem a resposta imune, induzidos pelo produto; definir a dose e o esquema de vacinação; definir a metodologia que será utilizada para aferir a potência do produto e a eficácia vacinal; identificar os métodos para diferenciar cães vacinados de cães naturalmente infectados; demonstrar o efeito protetor contra infecção e doença; e definir um método para avaliar a transmissão do parasito para o vetor. Na fase III, os estudos precisam demonstrar, de forma acurada, a redução da incidência da infecção, doença e transmissão do parasito para o vetor; ser realizados no campo, preferencialmente em municípios endêmicos, com comprovada prevalência de infecção canina, segundo classificação do MS; ter desenho amostral adequado, considerando a prevalência da infecção e a doença canina, e os resultados preliminares da eficácia obtida na fase II; monitorar o perfil das reações adversas; e descrever as interações clínicas relevantes e as restrições de uso do produto (IN I31/2007).

teste parasitológico, foram identificados nos processos judiciais de Campo Grande/MS e Belo Horizonte/MG.

Para a escolha dos métodos de diagnóstico laboratorial, utilizados pela Saúde Pública, para a LVC o Ministério da Saúde avalia os testes sorológicos quanto aos parâmetros: sensibilidade; especificidade; valor preditivo negativo; valor preditivo positivo; multiplicidade e facilidade. Para o RIFI a sensibilidade média está acima de 93% e a especificidade acima de 97%. Já para o teste de ELISA, a sensibilidade está acima 95% e a especificidade acima de 99%. Quanto ao exame parasitológico direto, é importante destacar que, embora a especificidade do método seja de aproximadamente 100%, a sensibilidade pode variar entre 60 a 80%, sem levar em consideração os itens a seguir: o grau de parasitemia, tipo de material biológico coletado, qualidade do *imprint* e da coloração, além da experiência do técnico responsável pela coleta e leitura da lâmina. Desta forma, esta técnica não é recomendada para o uso em Saúde Pública, uma vez que animais infectados podem deixar de ser identificados, colocando em risco a saúde da população. Neste sentido, um animal com resultado sorológico positivo (ELISA e RIFI) e parasitológico negativo não pode ser considerado negativo. Não se justifica a utilização desta técnica para confirmação dos cães sorologicamente positivos, pois servirá apenas para confirmar o diagnóstico positivo obtido nas técnicas sorológicas, porém não servirá para descartar o caso. Enfim, não existe método diagnóstico com 100% de sensibilidade e especificidade. Por último, o diagnóstico parasitológico é impraticável em programas de saúde pública devido à difícil operacionalização (BRASIL, 2010).

Por fim, foi verificado na ação civil pública de Minas Gerais o questionamento sobre a liberação do tratamento da LVC, ou melhor, sobre a Portaria Interministerial nº 1.426 de 11/07/2008 que proíbe em todo território nacional esse procedimento. As discussões em torno das ações de controle da Leishmaniose Visceral, principalmente as dirigidas ao reservatório doméstico canino infectado por *Leishmania chagasi*, destacam a possibilidade do tratamento da LVC e os riscos a Saúde Pública, onde hoje é amplamente discutido no Brasil e nas Américas.

A Organização Pan-Americana da Saúde e o Ministério da Saúde do Brasil organizaram ⁴ "Consulta de Expertos OPS - OMS sobre Leishmaniasis Visceral en

⁴ "Consulta de Expertos OPS-OMS sobre Leishmaniasis Visceral en Las Américas" (OPAS/MS, 2005), onde resultou nas seguintes recomendações: que o tratamento canino não é uma medida de controle da LV. Não obstante, em situações especiais em que se aplique o tratamento, se recomenda medidas conjuntas que

las Américas” (OPAS/MS, 2005). Não obstante, posteriormente, em 2007, foi realizada pelo Ministério da Saúde o “Fórum de Leishmaniose Visceral”, com a presença de pesquisadores das áreas de ensino, pesquisa e serviço das leishmanioses, como clínicos veterinários, entomologistas, epidemiologistas, imunologistas, dentre outros, contando ainda com a participação de representantes da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS), do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT), da Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) e da Associação Nacional de Clínicos Veterinários de Pequenos Animais (ANCLIVEPA). Foi elaborado um relatório final onde são destacados os principais pontos: a persistência da infectividade de cães assintomáticos para o vetor, sendo potenciais responsáveis pela expansão da doença; a inexistência de fármaco ou esquema terapêutico que garanta a eficácia do tratamento canino, bem como, a redução do risco de transmissão do parasito para o vetor; o risco de cães em tratamento serem reservatórios competentes e fonte de infecção para o vetor; ausência de evidências científicas provando a redução ou a interrupção do risco de transmissão a partir de cães tratados; o risco de indução e seleção de cepas do parasito resistentes aos medicamentos disponíveis; a extrema dificuldade de realização do tratamento canino e do acompanhamento em longo prazo.

Baseado nestas recomendações o Ministério da Saúde, juntamente com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaboraram e publicaram a Portaria Interministerial nº 1.426 de 11/07/2008 (anexo- B), que proíbe o tratamento da Leishmaniose Visceral canina com produtos de uso humano ou não registrados no Mapa. Atualmente não existem produtos registrados e licenciados no Mapa para uso na terapia de cães com LV, não sendo permitido, portanto, o uso de qualquer droga para o tratamento de cães infectados pela *Leishmania chagasi*.

Um novo fórum foi realizado em 2009, na sede da OPAS/OMS em Brasília/DF por solicitação do MS, visando avaliar as novas evidências científicas sobre o

impeçam o contato do cão tratado com o vetor de LV. Tais medidas deverão ser cientificamente avaliadas e validadas, com objetivo de reduzir o risco do animal em tratamento ser fonte de infecção para o vetor e para as pessoas; no contexto da legislação sanitária nacional específica de cada país, e quando esta permita o tratamento de cães sintomáticos, este tratamento deve estar sob a responsabilidade do médico veterinário e obrigatoriamente notificado aos órgãos competentes.

assunto, através da análise dos novos artigos publicados, da literatura nacional e internacional sobre o tratamento da LVC. As principais conclusões foram:

...O grupo concluiu que o tratamento canino representa risco para a saúde pública com quatro conseqüências previstas: 1) contribuir para a disseminação de uma enfermidade que resulta na morte de, em média, 6,7% dos seres humanos acometidos no Brasil, podendo chegar a 17% (Silva et al.,2001); (Ministério da Saúde, 2009), índice que pode aumentar ainda mais em indivíduos imunodeprimidos; 2) manter cães como reservatórios do parasito, o que representa risco para as populações humanas e caninas; 3) desenvolver a resistência de parasitos às poucas medicações disponíveis para o tratamento da leishmaniose visceral humana; 4) dificultar a implementação das medidas de saúde pública reforçando a resistência da população à eutanásia de animais que continuarão como fonte de infecção para o vetor (BRASIL, 2009).

A Organização Pan - Americana da Saúde (2009) demonstra no Relatório Final do “*Encuentro sobre vigilância, prevención y control de leishmaniasis visceral (LV) em Cono Sur de Sudamérica*”, que cita:

...Hay evidencias acumuladas de que los tratamientos farmacológicos de perros afectados de LV no son eficaces para revertir la condición de infectivo del perro (aún cuando eventualmente puedan asociarse a mejoras transitorias en el cuadro clínico o a reducción de la carga parasitaria), y aumentan el riesgo de generación de cepas resistentes a los medicamentos de uso humano. Es necesario prohibir los tratamientos de LV canina con drogas de uso humano y establecer medidas especiales para evitar la importación de perros desde países en los que esta práctica sea aplicada.

O tratamento dos animais infectados vem sendo realizado com fármacos tradicionalmente utilizados no tratamento humano, pois não há drogas novas contra LV Canina. Por muitos anos tem sido feito na Europa com antimoniais associados ao alopurinol. Atualmente além dos antimoniais é utilizada a aminosidina e a anfotericina B. Diversos estudos foram conduzidos no sentido da obtenção da cura destes animais, com vários protocolos, mas apesar da recuperação do estado clínico, o cão ainda alberga formas amastigotas na pele, o que o mantém como potencial fonte de infecção para os vetores. Recidivas são freqüentes, em períodos variáveis após a interrupção do tratamento (LAMOTHE, 1999).

Nogueira (2009) em seu artigo sobre “*A importância da leishmaniose visceral canina para a saúde pública: uma zoonose reemergente*” cita (RIBEIRO, 2001) que o tratamento da Leishmaniose Visceral Canina no Brasil remonta ao início da década de 1990, ocasião em que a doença apresentou acentuado processo de urbanização.

A Secretaria de Vigilância em Saúde/MS em nota técnica nº 14/2008 destaca que é inverídica a afirmação que há dez anos vem aplicando o tratamento canino de

Leishmaniose Visceral e, conforme dados de pesquisas, estes tratamentos têm obtido êxito. Não foi identificado, até o momento, trabalho científico que relacione o tratamento da LVC e a redução de casos caninos e humanos de LV no Brasil, nem tampouco, nenhum protocolo de tratamento da LVC, produto de origem animal, foi registrado no Ministério de Agricultura Pecuária e Abastecimento. Atualmente novas drogas vêm sendo testadas para se obter a cura, porém não existe nenhum protocolo terapêutico altamente efetivo (RIBEIRO et al., 2001).

A inexistência de tratamento efetivo para a cura total da doença canina e a polêmica sobre a eliminação indiscriminada de cães infectados torna-se urgente à adoção de novas estratégias, centrada em vacinas eficazes (TESH, 1995).

Sabroza (2009) descreve que esta enfermidade transmissível precisa ser considerada baseada nas características da endemia de cada país e suas diferenças regionais. Sua implementação depende do conhecimento sobre seus ciclos de transmissão, da caracterização dos padrões epidemiológicos nas populações humanas e caninas e da consistência dos sistemas de informação em saúde. Na medida em que a Leishmaniose Visceral vem deixando de ser uma zoonose focal e emerge o padrão de enzootia de circuitos urbanos integrados, as práticas e o modelo organizacional da vigilância precisam apresentar importantes transformações.

8 CONCLUSÃO

O Brasil é um país, cuja base jurídica de sua constituição tem natureza de estado de direito democrático, que se consolida em toda a sua dimensão continental, em suas diferentes regiões geográficas, em suas variantes vertentes sócio-econômicas e suas diversas manifestações culturais.

Nesse sentido, todos os atores envolvidos no processo de afirmação desse estado, sociedade e entidades públicas, são responsáveis pela abordagem do tema em discussão. Os conflitos emergem entre os diversos direitos constitucionais, confrontando-se o direito à vida e a preservação dos animais de um lado e o direito à saúde e segurança da comunidade, de outro, ambos previstos pela Constituição Federal.

Os municípios selecionados no estudo: Belo horizonte/MG; Campo Grande/MS; Fortaleza/CE e Palmas/TO são classificados como de transmissão intensa para a Leishmaniose Visceral (LV). Neste contexto, as medidas de controle previstas devem seguir os protocolos do programa de vigilância e controle da LV do Ministério da Saúde. Certamente, o atendimento das demandas necessárias para esse fim já representa um grande desafio para os gestores de saúde. A interferência de outras instituições como o MP por meio das demandas judiciais, pode ser um fator de desequilíbrio para as medidas de controle cientificamente comprovadas até o momento.

O controle da LV nas áreas urbanas baseia-se principalmente em estratégias direcionadas ao reservatório doméstico, representado pela espécie canina. De acordo com os protocolos e os acordos internacionais é comprovado que esta medida é indispensável e necessária para se deter o avanço da doença neste momento, juntamente com melhoria da atenção médica ao paciente, diagnóstico precoce, ações de controle vetorial, manejo ambiental e as ações educativas.

Sob a influência de vários estratos da sociedade, organizados em ONGs ou associações de classe, o MP tem, nos últimos anos, interferido de maneira direta nas ações de rotina do programa de controle da LV, no que tange ao reservatório doméstico. Essa interferência se dá inicialmente através de recomendações para o gestor na forma de Termos de Ajustamento de Conduta (TAC). Quando o gestor se recusa a assinar tal instrumento, inicia-se uma demanda judicial patrocinada pelo

MP. Ambas as formas são prejudiciais para a condução do programa e, por consequência, para o cumprimento das metas pactuadas, pois interrompem as ações nas três esferas de governo (municipal, estadual e federal).

O presente estudo não foi capaz de provar se essa interferência teve um impacto real nos indicadores epidemiológicos da LV no período estudado. Todavia, pode-se levantar a hipótese, com base nos resultados dos dados epidemiológicos, que houve um aumento da incidência e da letalidade da LV em todos os municípios incluídos na pesquisa. Futuros estudos devem aprimorar a metodologia a fim de provar, ou refutar tal hipótese.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste contexto, o poder executivo deve criar e oportunizar agendas e fóruns de debate para a discussão, onde os diversos segmentos da sociedade civil organizada e as instituições públicas possam dialeticamente expor suas idéias, opiniões, divergências, compromissos e desafios acerca das possíveis soluções para o embate de percepções. A busca do diálogo, que conduza à reflexão, que busque o consenso e se concretize em práticas factíveis baseadas em evidências científicas, de modo que contemple, quando houver, a execução das determinações judiciais e recomendações do ministério público, garantam, sobretudo, a finalidade do interesse público moldado nas políticas governamentais de saúde pública.

Para tanto, é indispensável o compartilhamento solidário e recíproca de responsabilidade entre os entes federativos e a comunidade, na busca do entendimento pela razoabilidade. O escopo final dessa dialética será, sem dúvida, uma melhor adequação dos procedimentos de gestão e de organização dos serviços de saúde relativas à prevenção, vigilância e controle da leishmaniose visceral de forma racional, porque será firmada no princípio do diálogo democrático e do entendimento entre os diversos segmentos da sociedade.

Portanto, é importante que a sociedade compreenda que o enfrentamento para corrigir as possíveis causas que levam a espécie canina a representar riscos à saúde pública, tema apontado como principal foco de discussões no estudo, deve ser entendida como responsabilidade social de todos os atores envolvidos neste contexto, comunidade, indivíduo e poder público.

Recomendações como contribuição do estudo:

a)_____Implementar políticas governamentais para investimentos em pesquisas e desenvolvimento tecnológico alternativos para, melhoria dos testes sorológicos para diagnóstico (confiabilidade e oportunidade), terapêutica e imunobiológicos, bem como, incentivar estudos operacionais para a descoberta de novas ferramentas de prevenção e controle;

b)_____Discutir os princípios constitucionais, que influenciam nas políticas de saúde pública, dentro das instituições, cuja finalidade é compartilhar responsabilidade solidária entre os entes federativos na busca do entendimento pela razoabilidade;

c)_____Aprimorar a capacitação técnica dos profissionais inseridos na rede dos serviços de saúde: atenção básica, assistência e rede hospitalar do SUS, com vistas na melhoria do desempenho do setor saúde: atendimento, diagnóstico precoce em tempo oportuno.

d)_____Fortalecer a integração dos profissionais da atenção básica equipe do programa de saúde da família e núcleos de apoio a saúde da família (EPSF/NASF) com as áreas das vigilâncias: epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador;

e)_____Reavaliar, sistematizar e desenvolver novas metodologias e instrumentos aplicáveis às ações de monitoramento e controle do reservatório que atuem de forma efetiva e eficaz, assim como, de forma integrada e associada às ações de controle vetorial e manejo ambiental;

f)_____Sistematizar as ações do controle vetorial associado ao manejo ambiental de forma sustentável;

g)_____Estimular às áreas da comunidade científica e acadêmicas somadas as áreas dos serviços de saúde pública, para o desenvolvimento de trabalhos conjuntos nos estudos de casos, investigação epidemiológica, situações de surtos epidêmicos, avaliação dos serviços de saúde e avaliação de impacto ambiental, quando houver situações, que possam oferecer possíveis riscos ou danos a saúde ,assim como, disseminação do vetor e da doença para áreas vulneráveis ou indenes;

h)_____Aprofundar o conhecimento por meio de estudos e pesquisas científicas para definir a intensidade do papel da espécie canina na cadeia de transmissão, bem como, o impacto da intervenção sobre o cão como medida de controle para a doença/infecção humana, de modo a redirecionar e avançar nas estratégias de controle;

i)_____Padronizar um sistema de informação, banco de dados, para os três níveis de gestão, com os indicadores epidemiológicos do reservatório por geoprocessamento;

j)_____Elaborar estratégias efetivas de comunicação para a população em geral e sociedade, quanto ao esclarecimento das implicações éticas, riscos a saúde pública, tanto em relação ao componente humano, quanto ao animal. Sensibilizar a sociedade quanto a importância como fonte de infecção para o homem;

l)_____Desenvolver ações sócias educativas que envolvam as comunidades na mobilização para as atividades de controle da leishmaniose visceral estimulando a adoção de medidas preventivas, cientificamente validadas, que impeçam o contato vetor - cão e vetor homem;

m)_____Intensificar as ações de vigilância e controle da leishmaniose visceral (vetorial e reservatório), de forma diferenciada quanto à identificação do ciclo de transmissão: urbano, silvestre ou rural;

n)_____Promover a aproximação com outras instituições que fazem interface com a saúde pública, relativas à área da saúde animal e órgãos ambientais, para discussão e entendimento no compartilhamento de responsabilidades sanitárias;

o)_____Priorizar as ações preventivas direcionadas para as populações mais susceptíveis ao risco de adoecer, ou seja, populações vulneráveis e grupos de maior risco.

REFERÊNCIAS

AKERMAN, M. **Saúde e desenvolvimento local**: princípios, conceitos, práticas e cooperação técnica. São Paulo: Hucitec, 2005.

ALBUQUERQUE, M. F. P. M. et al. **Urbanização, favelas e endemias**: produção e controle da filariose bancroftiana no Recife. 1995. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1995.

ALENCAR, J. E. **Calazar canino**: contribuição para o estudo da epidemiologia do calazar no Brasil. 1959. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 1959.

ALIROL, E. et al. Urbanisation and infectious diseases in a globalised world. **The lancet infectious diseases**, London, v. 11, n. 2, p. 131 - 141, Feb. 2011.

ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia sem números**: uma introdução crítica à ciência epidemiológica. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

ALMEIDA FILHO, N. **A Ciência da saúde**. São Paulo: Hucitec, 2000.

AMAKU, M.; DIAS, R. A.; FERREIRA, F. Dinâmica populacional canina: potenciais efeitos de campanhas de esterilização. **Revista pan - americana saúde pública**, 25(4): 300 - 4, 2009.

AMARAL, G. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Editora Renovar; 2001.

ANDRADE, A. M. et al. Dog replacement in an area endemic for visceral leishmaniasis. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, 40: 594 – 595, 2007.

ARIAS, J. R.; MONTEIRO, P.; ZICKER, F. The re-emergence of visceral leishmaniasis in Brazil. **Emerging infectious diseases**, v.2, 145 -146, 1996.

AROUCA, A. S. **O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva**. 1975. Tese (Doutorado) – UNICAMP, Campinas, 1975.

ASHFORD, D. A. et al. Studies on control of visceral leishmaniasis: impact of dog control on canine and human visceral leishmaniasis in Jacobina, Bahia, Brazil. **American journal of tropical medicine and hygiene**, 59: 53-57, 1998.

ÁVILA - PIRES, A. D. Zoonoses: hospedeiros e reservatórios. **Cadernos saúde pública**, Rio de Janeiro, vol. 5, n. 1, Jan./Mar. 1989.

AYRES, J. R. et al. O conceito de vulnerabilidade e as práticas de saúde: novas perspectivas e desafios. In: CZERESNIA, D; FREITAS, C. M. de. (Org.) **Promoção da saúde: conceitos, reflexões e tendências**. Rio de Janeiro: Fiocruz, Rio de Janeiro, p. 161-174, 2003.

AYRES, J. R. Norma e formação. Horizontes filosóficos para as práticas de avaliação no contexto da promoção da saúde. **Ciência e saúde coletiva**, 9(3): 583-592, jul - set. 2004.

BARATA, R. B. **Ética e epidemiologia: história, ciências, saúde** – Maguinhos, Rio de Janeiro, vol.12, n. 3, set/dez. 2005.

BARCELLOS, C. **Organização espacial, saúde e qualidade de vida**. In: I SEMINÁRIO NACIONAL SAÚDE E AMBIENTE NO PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO, 2000, Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Fiocruz, v.2, p. 27-34, 2000 (Série Eventos).

BARCELLOS, C. C. et al. Organização espacial, saúde e qualidade de vida: análise espacial e uso de indicadores na avaliação de situações de saúde. **Inf. epidemiol. sus**, Brasília, v.11, n.3, set. 2002.

BARCELOS, D. S. **Aspectos clínicos e parasitários de cães infectados naturalmente por leishmania spp em duas áreas de transmissão intensa com diferentes características ambientais e sociais**. UFRRJ / Biblioteca Central / Divisão de Processamentos Técnicos, Rio de Janeiro, 2009.

BARRETO, M. L. et al. “Emergentes”, reemergentes” e “permanentes”: tendências recentes das doenças infecciosas e parasitárias no Brasil. **Informe epidemiológico do sus**, Brasília, n.3, p. 7-18, jul/set. 1996.

BARRETO, M. L. et al. Infectious diseases epidemiology (Glossary). **Journal of epidemiology and community health**, v. 60, p.192-5, 2006.

BARROSO, L. R. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 7 agosto, 2010.

BATISTELLA, C. Saúde e cuidados: complexidade teórica e necessidade histórica. In: FONSECA, A. F. (Org.). **O território e o processo saúde – doença**, Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz; Rio de Janeiro, p. 25 – 49, 2007.

BELOTTO, A. et al. **Wildlife, exotic pets, and emerging zoonoses. emerging infectious diseases**, Disponível <<http://www.cdc.gov/eid>>. Vol. 13, No. 1. January 2007.

BEVILACQUA, P. D.; Paixão, H. H.; Modena, C. M. Urbanização da Leishmaniose Visceral em Belo Horizonte. **Arquivo brasileiro de medicina veterinária e zootecnia**, 53: 1 - 8, 2001.

BORGES, B. K. A. et al. Avaliação do nível de conhecimento e de atitudes preventivas da população sobre a leishmaniose visceral em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 24 (4): 777-784, abr, 2008.

BORJA - CABRERA, G. P. et al. Long lasting protection against canine Kala-azar using the FML-Quila saponin vaccine in na endemic area of Brazil (São Gonçalo do Amarante, RN) 2002. **Vaccine**, v. 20, p. 3277 - 3284, 2002.

BRAGA, M. D. M. et al. Control of canine visceral leishmaniasis: comparison of results from a rapid elimination program of serum-reactive dogs using an immunoenzyme assay and slower elimination of serum-reactive dogs using filter paper elution indirect immunofluorescence. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, 31: 419-424, 1998.

BRASIL. Constituição (1988). Da Saúde. In:_____. **Constituição Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 32. Ed. São Paulo: Saraiva, 2003. Disponível em: <http://www.dji.com.br/constituicao_federal/cf196a200.htm>.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/ Ministério da Saúde. **Instrução normativa interministerial nº 31 de 9 de julho de 2007**. Disponível em: <<http://extranet.agricultura.gov.br/sislegis - consulta/consultar legislaçao>>. Acesso em: 14 set. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.472 de 31 de agosto de 2010**. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt2472_31_08_2010.html>. Acesso em: 03 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Ministério da Saúde. **Portaria interministerial nº 1.426 de 11 de julho de 2008**. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <http://www.cfmv.org.br/portal/legislacao/outras_normas/porta1426.pdf>. Acesso em: 14 set. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Sistema de planejamento do sus – uma construção coletiva**, Brasília, 2ª edição. Série B. Textos Básicos de Saúde, Cadernos de Planejamento, v. 2, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim eletrônico epidemiológico**, Brasília, ano 09, n. 1, Jun, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim eletrônico epidemiológico**, Brasília, ano 10, n. 2, abril, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Vigilância em saúde**. Brasília, p. 278, 2007 (Coleção Pro gestores – Para entender a gestão do SUS, 6, I).

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Controle, diagnóstico e tratamento da leishmaniose visceral (calazar): Normas Técnicas**. Brasília; Ministério Nacional da Saúde; 1999. 85p.

BRASIL. Ministério da Saúde. OFICINA NACIONAL DE INTEGRAÇÃO ENTRE SVS/MS E AMPASA. **Relatórios dos agravos**, Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de vigilância em saúde**. Ministério da Saúde. 6ª edição, Brasília, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Leishmaniose visceral canina: vacinas e tratamento**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Parecer técnico Nº 22/2009 – SVS/MS**. Brasília, DF, 2009. Solicitante: Procuradoria da União - Estado do Mato Grosso do Sul Assunto: Contra-laudo da Ação Civil Pública nº 2008.60.00.001270-0.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Parecer técnico Nº 20/2010 – SVS/MS**. Brasília, DF, 2010. Solicitante: Procuradoria da União - Estado do Mato Grosso do Sul. Assunto: Contra-laudo - complementação da Ação Civil Pública nº 2008.60.00.001270-0.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde/Secretaria de Atenção à Saúde. **Política nacional de promoção da saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde. **Relatório I fórum de leishmaniose visceral tratamento da leishmaniose visceral canina**. Brasília/DF, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde/Organização Pan-Americana da Saúde. **Relatório II fórum de discussão sobre o tratamento da leishmaniose visceral canina**. Brasília/DF, 2009.

BROOM, D. M.; MOLENTO, C. F. M. Bem - estar animal: conceito e questões relacionadas – revisão. **Archives of veterinary science**, v. 9, n. 2, p. 1-11, 2004.

BURATTINI, M. N. et al. Modelling the dynamics of Leishmaniasis considering human, animal host and vector populations. **Journal of biological systems**, 6: 337-356, 1998.

BUSS, P. M.; FERREIRA, J. R.; ZANCAN, L. **Promoção da saúde como caminho para o desenvolvimento local: a experiência em maguinhos - RJ**. Rio de Janeiro: Abrasco, 2002.

BUSS, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. **Ciência saúde coletiva**, 5 (1): 163 – 177, 2000.

CAMPOS, G. W. S. et al. **Tratado de saúde coletiva**. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2006.

CONTANDRIOPOULOS, A. et al. Avaliação na Área de Saúde: Conceitos e Métodos. In: Hartz, Z. M. de A. (Org.) **Avaliação em saúde: dos métodos conceituais á prática na análise da implantação de programas**. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, p. 29 – 47, 1997.

CARCERES, L. P. N. **Estudo do programa de esterilização das populações canina e felina no município de São Paulo. Período 2001 a 2003**. 2004. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

CARMO, E. H. et al. Emergências de saúde pública: conceito, caracterização, preparação e resposta; **Estudos avançados**, São Paulo, 22 (64), 2008.

CARVALHO, S. R. **Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeito e mudança**. São Paulo: Hucitec, 2005.

CASTRO DE PAULA, P. M. **Estratégias adicionais no controle populacional de cães de rua**. 2010. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública e assistência farmacêutica e equidade. **Cad. saúde pública**, Rio de Janeiro, vol. 25, n.8, agosto, 2009.

CIARAMELLA, P. et al. A retrospective clinical study of canine leishmaniasis in 150 dogs naturally infected by *Leishmania infantum*. **Vet. Rec.**, Bethesda MD, USA, 141: 539-543, 1997.

COSTA, C. H. N.; PEREIRA, H. F.; ARAUJO, M. V. Visceral leishmaniasis epidemic in the State of Piauí, Brazil, 1980 -1986. **Revista de saúde pública**, São Paulo, 24: 361 - 372, 1990.

COSTA, J. M. L. et al. Visceral leishmaniasis in the State of Maranhão, Brazil: evolution of an epidemic. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, 11: 321-324, 1995.

COSTA, C. H. N.; VIEIRA, J. B. F. Mudanças do Controle da Leishmaniose Visceral no Brasil. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, Uberaba, 34: 223 - 228, 2001.

CZERESNIA, D; FREITAS, C. M. (org.) **Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, p.39-53, 2003.

CZERESNIA, D. "The concept of health and the difference between promotion and prevention". **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, 1999.

DALLARI, S. G. Competência municipal em matéria de saúde. **Revista de direito público**, 92: 173, 1989.

DAMASCO, R. T. et al. Controle populacional de cães na Vila Osternack, município de Curitiba, PR. In: **Livro de resumos do 13º. EVINCI**, UFPR, Curitiba, 2005.

DANTAS - TORRES, F.; BRANDÃO - FILHO, S. P. Expansão Geográfica da Leishmaniose Visceral no Estado de Pernambuco. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, Uberaba, 39: 352 - 356, 2006.

DANTAS - TORRES, F.; BRANDÃO - FILHO, S. P. Leishmaniose visceral no Brasil: revisitando os paradigmas da epidemiologia e controle. **Rev. inst. med. Trop.**, São Paulo; vol.48, n.3, maio/junho, 2006.

DEANE, L. M.; DEANE, M. P. Encontro de Leishmanias nas vísceras e na pele de uma raposa, em zona endêmica de calazar, nos arredores de Sobral, Ceará. **O hospital**, 45: 419-21, 1954.

DEANE, L. M. **Leishmaniose visceral no Brasil**: estudos sobre reservatórios e transmissores realizados no Estado do Ceará. 1954. Tese (Doutorado) - Serviço Nacional de Educação Sanitária, Rio de Janeiro, 1956.

DECLARAÇÃO DE ALMA - ATA. **Conferência internacional sobre cuidados primários de saúde**. Alma-Ata, URSS, 6-12 de setembro de 1978. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/coletiva/uploadArq/Alma-Ata.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2010.

DESJEUX, P. Human leishmaniasis: epidemiology and public health aspects. **World health statistics quarterly**; 45: 267-275. 1992. Disponível em: <http://www.panaftosa.org.br/Exibe.aspx?Pg=Comp/Zoonoses/Leishma/Leish.htm>>. Acesso em: 10 dez. 2009.

DYE, C. The logic of visceral leishmaniasis control. **American journal of tropical medicine & hygiene**, 55: 125-130, 1996.

FEITOSA, M. M. Avaliação clínica de animais naturalmente infectados. I FÓRUM SOBRE LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA. **Anais**, Jaboticabal, março, 2006.

FERREIRA, E. C. et al. Comparison of serological assays for the diagnosis of canine visceral leishmaniasis in animals presenting different clinical manifestations. **Veterinary parasitol**, v.31: 146 – 155, 2007.

FERRER, L. Leishmaniasis. In: Kirk, R.W; Bonagura, J. D. **Terapeutica veterinaria de los pequeños animales**. Madrid: Interamericana – McGraw – Hill, v.11: 296 – 301, 1995.

FERRER, L. M. Clinical aspects of canine leishmaniasis. In: PROCEEDINGS OF THE INTERNATIONAL CANINE LEISHMANIASIS FORUM. Barcelona, Spain. **Canine leishmaniasis: an update**. Wiesbaden: Hoeschst Roussel Vet, p. 6-10.1999.

FERRER, L. M. The pathology of canine leishmaniasis. In: PROCEEDINGS OF SECOND INTERNATIONAL CANINE LEISHMANIASIS FORUM. Sevilla, Spain. **Canine leishmaniasis: moving towards a solution**. Salamanca: Intervet Internacional, p. 21 – 24, 2002.

FONSECA, A. F. (Org.) **O território e o processo saúde-doença**. Organizado por Angélica Ferreira Fonseca e Ana Maria D'Andrea Corbo. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007.

FREITAS C. M.; PORTO M. F. S. **Saúde, ambiente e sustentabilidade**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006.

FRENK, J. La transición epidemiológica en America Latina. **Bol. Saint. Panam.**, n. 11, p. 485-496, 1992.

FURLAN, M. B. G. Epidemia de leishmaniose visceral no Município de Campo Grande-MS, 2002 a 2006. **Epidemiologia: serviço em saúde**, Brasília, 19(1): 15-24, jan-mar, 2010.

GONTIJO, C. M. F.; MELO M. N. Leishmaniose Visceral no Brasil: Quadro atual, Desafios e perspectivas, São Paulo, Brasil. **Revista brasileira de epidemiologia**, V 7, n. 3, 338 – 349, set. 2004.

GOUVEIA, N. Saúde e meio ambiente nas cidades: os desafios da saúde Ambiental. **Saúde e sociedade**, 8 (1) : 49-61,1999.

GOUVÊA, M. M. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. In: Emerson Garcia (coord.), **A efetividade dos direitos sociais**. p. 213. 2004.

GRANDONI, L. **The diagnosis of canine leishmaniasis**. In: PROCEEDINGS OF SECOND INTERNATIONAL CANINE LEISHMANIASIS FORUM. Sevilla, Spain. **Canine Leishmaniasis: moving towards a solution**. Salamanca: Intervet Internacional, p. 7-14, 2002.

HARTZ, Z. M. A.; SILVA, L. M. V. **Avaliação em saúde - dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

HELLER, A. **Aristóteles y el mundo antiguo**. Barcelona: Península. 1983. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-59702005000300006&script=sci_arttext. Acesso em: julho 2010.

JONES, K. E. et al. Global trends in emerging infectious diseases. **Nature international weekly journal of science**, London, UK, 451, 990-993, February 2008.

KILLICK - KENDRICK, R. Anti feeding effects of synthetic pyrethroids against phlebotomine sand flies and mosquitos and the prospects of controlling canine leishmaniasis with deltamethrin-impregnated Protector Bands (Scalibor). In: **Canine**

leishmaniasis: an update, 1. PROCEEDINGS OF THE INTERNATIONAL CANINE LEISHMANIASIS FORUM. p. 82-90. Barcelona, 1999.

LAMOTHE J. R. Treatment of canine leishmaniasis from A (amphotericin B) to Z (Zyloric). In: **Canine leishmaniasis: an update**, 1. PROCEEDINGS OF THE INTERNATIONAL CANINE LEISHMANIASIS FORUM. p. 12-17, Barcelona, 1999.

LEONTIDES, L. S. et al. A cross-sectional study of Leishmania spp. infection in clinically healthy dogs with polymerase chain reaction and serology in Greece. **Veterinary parasitologia**, v.16, 109(2): 19-27, 2002.

LIRA, R. A. et al. Canine visceral leishmaniosis: A comparative analysis of the EIE-leishmaniose-visceral-canina-Bio-Manguinhos and the IFI-leishmaniose-visceral-canina-Bio-Manguinhos kits. **Veterinary parasitologia**, 137: 11-6, 2006.

LIRA, R. A. **Diagnóstico da leishmaniose visceral canina: avaliação do desempenho dos kits eie-leishmaniose-visceral-canina-bio-manguinhos e RIFI leishmaniose visceral canina bio-manguinhos**. 2005. Dissertação (Mestrado) Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2005.

LUIZ, Z. M. P. et al. A urbanização das leishmanioses e a baixa resolubilidade diagnóstica em mamíferos da Região Metropolitana de Belo Horizonte. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, 34: 249 - 254, 2001.

LUNA, E. J. A. A emergência das doenças emergentes e as doenças infecciosas emergentes e reemergentes no Brasil. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo, vol. 5, n.3, dez. 2002.

MAIA - ELKHOURY, A. N. S, et. al .Leishmaniose visceral no brasil: evolução e desafios. **Caderno saúde pública**, Rio de Janeiro, 24(12): 2941- 2947, dez.2008.

MANCIANTE, F. et al. Studies on canine leishmaniasis control. Evolution of infection of different clinical forms of canine leishmaniasis following antimonials treatment. **Transactions of the royal society tropical medicine and hygiene**, v.82: 566-67, 1988.

MANN, J. Saúde pública e direitos humanos. **Physis**, v. 6, n. 1 e 2, p. 135-45, 1996.

MANSON, P. Preface to the third edition. **Tropical diseases: a manual of diseases of warm climates**. 3 ed., London: Cassel and Company, 1903.

MARTINS, P. M. V. Zoonoses num mundo globalizado: riscos & mitos. **Aveworld**, p.35. ano 6, ago/set. 2008. Disponível em:<http://www.aveworld.com.br/img/File/sanidade_ave35.pdf>. Acesso em: 10 abril 2010.

MEIRELLES, H. L. **Direito administrativo brasileiro**. São Paulo: Editora Malheiros. 20ª ed., 1995.

MELO, M. N. Leishmaniose visceral no brasil: desafios e perspectivas **Revista brasileira Parasitologia veterinária**, Ouro Preto, v. 23, suplemento 1, XIII Congresso Brasileiro de Parasitologia Veterinária & I Simpósio Latino-Americano de Rickettsioses, 2004.

MENDES, W. S.; TROVÃO, J. R.; SILVA, A. A. M. Dinâmica da ocupação do espaço da cidade de São Luís e a leishmaniose visceral. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, 16: 871 - 3, 2000.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 10 ed. - São Paulo: Hucitec, 2007.

MIRANDA, G. M. D. **Leishmaniose visceral em Pernambuco: a influência da urbanização e da desigualdade social**. 2008. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2008.

MOLENTO, C. F. M. et al. Controle populacional de cães e gatos em dez Vilas Rurais do Paraná, Brasil. **Arquivo de ciências veterinárias e zoologia da Unipar**, Curitiba, v. 8, n. 1, p. 25 - 31, 2005.

MONKEN, M.; BARCELLOS, C. Vigilância em saúde e território utilizado: possibilidades teóricas e metodológicas. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 898 - 906, 2005.

MONTEIRO. E. M. et al. Leishmaniose visceral: estudo de flebotomíneos e infecção canina em Montes Claros, Minas Gerais. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, 38: 147 - 152, 2005.

MOREIRA, M. A. et al. Comparison of parasitological, immunological and molecular methods of the diagnosis of leishmaniosis in dogs with different clinical signs. **Veterinary parasitology**, 145 93 - 40: 245 - 52, abr. 2007.

MOTT, K. E. et al. Parasitic diseases and development. **Bulletin of the world health organization**, 68: 691- 698, 1990.

MOURA, S. T. et al. Diagnóstico de leishmaniose canina na área urbana do município de Cuiabá, estado de Mato Grosso, Brasil. **Brazilian journal of veterinary research and animal science**, v. 36, n. 2, p. 123 -126, 1999.

NEMER, A. E. **A discricionariedade técnicas nos atos administração sanitárias**. 2008. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo - Faculdade de Saúde Pública, São Paulo, 2008. Disponível em <<http://www.anpt.org.br/aux1/2010/263/anpt10989O4413083.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2010.

NERY, C. H. et al. Controle da leishmaniose visceral em meio urbano: estudo de intervenção randomizado fatorial. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, 40(4): 415 - 419, jul/ago. 2007.

NOGUEIRA, J. L. et al. A importância da leishmaniose visceral canina para a saúde pública: uma zoonose reemergente. Periódico Semestral, **Revista científica eletrônica de medicina veterinária**, ano VII - Número 13, Julho 2009.

NOGUEIRA, V. M. Direito à saúde: um convite à reflexão. **Caderno de saúde pública**, Rio de Janeiro, 20(3): 753 - 760, mai/jun. 2004.

OLIVEIRA, F. C. S. **Direito de proteção à saúde: efetividade e limites à intervenção do Poder Judiciário.** 2007. Disponível em: <<http://direitoadministrativoemdebate.wordpress.com>>. Acesso em: abril, 2010.

OLIVEIRA, L. S. et al, A utilização da imunofluorescência indireta no diagnóstico de rotina da leishmaniose visceral canina e suas implicações no controle da doença, **Ciência animal brasileira**, v. 6, n. 1, p. 41 - 47, jan/mar. 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN - AMERICANA DA SAÚDE. Leishmaniasis. **Bulletin**, Genève, v.81, n. 5, p. 353 - 359, 2003.

ORGANIZAÇÃO PAN - AMERICANA DE SAÚDE. **Regulamento sanitário internacional (2005)**. Informação básica para órgãos normativos e Unidades Federadas OPAS/OMS: Unidade de Doenças Transmissíveis/Área de Vigilância Sanitária e Atenção às Doenças, Sede da OPAS/Washington DC, 2008. Disponível em: ihr@paho.org; <<http://www.opas.org.br>>. Acesso em: 25 set. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN - AMERICANA DA SAÚDE. **25 anos de alma - ata: saúde é direito de todo.** 2003; Disponível em: <<http://www.opas.org.br/mostrant.cfm?codigodest=195>>. Acesso em: 15 jul. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN - AMERICANA DA SAÚDE. **Consulta de experts OPAS/OMS sobre leishmaniasis visceral en las Américas.** 2009. Disponível em: <http://www.panaftosa.org.br/Comp/Zoonoses/Leishma/doc/Inf_final_leish_2005.pdf>. Acesso em: 3 mar.2009.

ORGANIZAÇÃO PAN - AMERICANA DA SAÚDE. **Eliminação de doenças negligenciadas e outras infecções relacionadas à pobreza.** 49o CONSELHO DIRETOR; 61a SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL RESOLUÇÃO CD 49. R.19, 2009.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório da “consulta de expertos OPS/OMS sobre leishmaniasis visceral en las Américas”.** Brasília-DF, nov. 2005.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / MINISTERIO DE LA SALUD DE BRAZIL. **Informe final consulta de expertos OPAS/OMS sobre leishmaniasis visceral en las Américas.** Brasília, Brasil, nov. 2005.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / ORGANIZACIÓN MUNIDIAL DE LA SALUD. **Encuentro sobre vigilância, prevención y control de leishmaniasis visceral (LV) em Cono Sur de Sudamérica:** conclusiones. Foz de

Iguaçu, 23 de setembro de 2009. Disponível em: <<http://www.panaftosa.org.br/Exibe.aspx?Pg=Comp/Zoonoses/Leishma/Leish.htm>>. Acesso em: 10 dez. 2009.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD / MINISTERIO DE SALUD DE BRASIL. **Consulta de expertos OPS/OMS sobre leishmaniasis visceral en las Américas: informe final**. Brasília, Brasil, nov. 2005.

PEDRO, N.; ACHA, Y.; BORIS, S. **Zoonosis Y enfermedades transmisibles comunes al hombre y a los animales**. Washington: OPAS, 2003.

Penna, H. A. et al., Leishmaniose visceral no Brasil. **Bras. Méd.**, 48: 949-50, 1934.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Guanabara - Koogan, 2000.

PRATA, P. R. A. Transição epidemiológica no Brasil. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, n. 8, p. 168 – 175, 1992.

RIBEIRO, V. M. Tratamento da LV canina e seu impacto na incidência da LV humana e na prevalência da LV em cães. Uma experiência em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Consulta de Expertos OPS/OMS sobre Leishmaniasis visceral em las Américas**. Brasília, Brasil, p. 104 - 110, nov. 2006.

RIBEIRO, V. M.; MICHALICK, M. S. M. Protocolos terapêuticos e controle da leishmaniose visceral canina. **Nosso clínico**, n. 24, p. 10 - 20, 2001.

RODRIGUES, A. C. E. **Características epidemiológicas e distribuição espacial da enzootia canina de Leishmaniose Visceral na cidade de Teresina - Piauí, no período de 2003 a 2006**. 2008. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Teresina, 2008.

RODRIGUES, R. Ética del desarrollo y papel del sector salud. In: Lima e Costa, M. F. F.; Sousa, R. P. (org.) **Qualidade de vida: compromisso social da epidemiologia**. Belo Horizonte: Coopmed/Abrasco, 1994.

ROUQUAYROL, M. Z. ; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia & saúde**. 6ª edição. Rio de Janeiro: MEDSI, 728 p., 2005.

SABROZA, P. C.; WALTNER – TOEWS, D. Doenças emergentes, sistemas locais e globalização. **Caderno saúde pública**, Rio de Janeiro, 17 Suppl: 4 - 5, 2001.

SABROZA, P. C. Concepções de Saúde e Doença. Rio de Janeiro: EAD, Escola Nacional de Saúde Pública. **Texto de apoio ao módulo I do curso de especialização em gestão de sistemas e serviços de saúde**. Rio de Janeiro, 2001.

SABROZA, P. C. Vigilância da Leishmaniose Visceral nas Américas a partir da caracterização de unidades territoriais de relevância epidemiológica, **Informe final**

consulta de expertos OPAS/OMS sobre leishmaniasis visceral en las Américas. Brasília - Brasil. OPS/OMS / Ministerio de la Salud de Brasil , nov. 2005.

SABROZA, P. C.; Leal, M. C.; Buss, P. M. A ética do desenvolvimento e a proteção às condições de saúde. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 89 – 95,1992.

SANTOS, M. A. **Natureza do espaço: técnica e tempo, razão e emoção.** São Paulo: Hucitec, 1999.

SHERLOCK, I. A. et al. Natural infection of the opossum *Didelphis albiventris* with leishmania donovani in Brazil. **Memória do instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, 79: 511,1984.

SILVA, F. L. Da ética filosófica à ética em saúde. In: Costa, S. I. F.; Oselka, G.; Garrafa, V. (org.) **Iniciação à bioética.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

SILVA, S. M. et al. First report of vertical transmission of *Leishmania (Leishmania) infantum* in a naturally infected bitch from Brazil. **Veterinary parasitol**, abr. 2009.

SINGH, S.; SIVAKUMAR, R. Recent advances in the diagnosis of leishmaniasis. **Journal of postgraduate medicine**, v. 49, n. 1, p. 55 - 60, 2003.

STONE - SWEET, A. **Governing with judges: constitutional politics in Europe.** Oxford: Oxford university press, 2000.

SUNDAR, S, et al. Immunochromatographic strip test detection of anti K39 antibody in Indian visceral leishmaniasis. **Ann. trop. med. parasitol.**, 96: 19 – 23, 2002.

TAMAYO, C. O. C. **Avaliação da co-infecção por leishmania em pessoas vivendo com HIV/AIDS acompanhadas no Hospital Universitário de Brasília: estudo transversal com ênfase na leishmaniose visceral.** 2006. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

TANCREDI, F. B.; BARRIOS, S. R. L.; FERREIRA, J. H. G. **Planejamento em saúde.** São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/ Instituto para o Desenvolvimento da Saúde, 1998.

TESH, R. Control of zoonotic visceral leishmaniasis. Is it time to change strategies? **American journal of tropical medicine and hygiene**, v. 52, p. 287- 292, 1995.

VASCONCELOS, S. A. et al. **Conceitos de zoonoses.** Departamento de Medicina Veterinária Preventiva e Saúde Animal. São Paulo: Faculdade, USP, 2005. Disponível em: <<http://documentbook.com/livro-handbook-pdf-4.html>>. Acesso em: 05 mai. 2009.

VIANNA, L. W. et al. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**, Rio de Janeiro: Editora Revan, 1999.

VIEIRA, J. B. F.; COELHO, G. E. Leishmaniose visceral ou calazar: aspectos epidemiológicos e de controle. **Revista da sociedade brasileira de medicina tropical**, 31: 85 - 92, 1998.

VIEIRA-DA-SILVA, L. M.; FORMIGLI, V. L. A. Avaliação em Saúde Limites e Perspectivas. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, V.10, n. 1, p. 80-91, 1994.

WALDMAN, E. A. **Vigilância em saúde pública**, São Paulo: Faculdade - USP, V.7, 1998.

WERNECK, G.; COSTA, C. H. N. Utilização de dados censitários em substituição às informações socioeconômicas obtidas no nível individual: uma avaliação empírica. **Epidemiologia e serviços de saúde**, Brasília, 14 (3): 143 – 150, 2005.

WERNECK, G. L. et al. Avaliação da efetividade das estratégias de controle da leishmaniose visceral na cidade de Teresina, Estado do Piauí, Brasil: resultados do inquérito inicial – 2004. **Epidemiologia serviço saúde**, Brasília, 17 (2): 87- 96, abr/jun. 2008.

WERNECK, G. L. et al. Avaliação da efetividade das estratégias de controle da leishmaniose visceral na cidade de Teresina, Estado do Piauí, Brasil: resultados do inquérito inicial – 2004. **Epidemiologia serviço saúde**, Brasília, v.17, n.2, jun. 2008.

ZANETTE, M. F. **Comparação entre os métodos de Elisa, imunofluorescência indireta e imunocromatografia para o diagnóstico de leishmaniose visceral canina**. 2006. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual Paulista de Araçatuba, Araçatuba, 2006.

ANEXO A - Portaria n.º 2.472, de 31 de agosto de 2010

PORTARIA N.º 2.472, DE 31 DE AGOSTO DE 2010.
(DOU de 1º/09/2010 Seção I pág. 50)

Define as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005), a relação de doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória em todo o território nacional e estabelecer fluxo, critérios, responsabilidades e atribuições aos profissionais e serviços de saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando os § 2º e § 3º, do art. 6º, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

Considerando a Lei nº 10.778, de 24 de novembro de 2003, que estabelece a notificação compulsória, no território nacional, do caso de violência contra a mulher que for atendida em serviços de saúde públicos ou privados;

Considerando o inciso I, do art. 8º, do Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças;

Considerando o Decreto Legislativo nº 395, de 9 de julho de 2009, que aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional 2005, acordado na 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial da Saúde, em 23 de maio de 2005;

Considerando o Regulamento Sanitário Internacional 2005, aprovado na 58ª Assembléia Geral da Organização Mundial da Saúde, em 23 de maio de 2005;

Considerando a Portaria nº 2.259/GM/MS, de 23 de novembro de 2005, que estabelece o Glossário de Terminologia de Vigilância Epidemiológica no âmbito do Mercosul;

Considerando a Portaria nº 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que aprova e divulga as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde 2006 Consolidação do SUS - com seus três componentes - Pacto pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão;

Considerando a Portaria nº 2.728/GM/MS, de 11 de novembro de 2009, que dispõe sobre a Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador - Renast;

Considerando a Portaria nº 3.252/GM/MS, de 22 de dezembro de 2009, que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios; e

Considerando a necessidade de padronizar os procedimentos normativos relacionados à notificação compulsória e à vigilância em saúde no âmbito do SUS, resolve:

Art. 1º Definir as terminologias adotadas em legislação nacional, conforme disposto no Regulamento Sanitário Internacional 2005 (RSI 2005):

I - Doença: significa uma enfermidade ou estado clínico, independentemente de origem ou fonte, que represente ou possa representar um dano significativo para os seres humanos;

II - Agravo: significa qualquer dano à integridade física, mental e social dos indivíduos provocado por circunstâncias nocivas, como acidentes, intoxicações, abusos de drogas, e lesões auto ou heteroinfligidas;

III - Evento: significa manifestação de doença ou uma ocorrência que apresente potencial para causar doença;

IV - Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN: é um evento que apresente risco de propagação ou disseminação de doenças para mais de uma Unidade Federada – Estado e Distrito Federal - com priorização das doenças de notificação imediata e outros eventos de saúde pública, independente da natureza ou origem, depois de avaliação de risco, e que possa necessitar de resposta nacional imediata; e

V - Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII: é evento extraordinário que constitui risco para a saúde pública de outros países por meio da propagação internacional de doenças e que potencialmente requerem uma resposta internacional coordenada.

Art. 2º Adotar, na forma do Anexo I a esta Portaria, a Lista de Notificação Compulsória - LNC, referente às doenças, agravos e eventos de importância para a saúde pública de abrangência nacional em toda a rede de saúde, pública e privada.

Art. 3º As doenças e eventos constantes no Anexo I a esta Portaria serão notificados e registrados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan, obedecendo às normas e rotinas estabelecidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde - SVS/MS.

§ 1º Os casos de malária na região da Amazônia Legal deverão ser registrados no Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica - Malária - SIVEP- Malária, sendo que na região extra amazônica deverão ser registrados no Sinan, conforme o disposto no caput deste artigo.

§ 2º Os casos de esquistossomose nas áreas endêmicas serão registrados no Sistema de Informação do Programa de Vigilância e Controle da Esquistossomose - SISPCE e os casos de formas graves deverão ser registrados no Sinan, sendo que nas áreas não endêmicas, todos os casos devem ser registrados no Sinan, conforme o disposto no caput deste artigo.

Art. 4º Adotar, na forma do Anexo II a esta Portaria, a Lista de Notificação Compulsória Imediata - LNCI, referente às doenças, agravos e eventos de importância para a saúde pública de abrangência nacional em toda a rede de saúde, pública e privada.

§ 1º As doenças, agravos e eventos constantes do Anexo II a esta Portaria, devem ser notificados às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde (SES e SMS) em, no

máximo, 24 (vinte e quatro) horas a partir da suspeita inicial, e às SES e SMS que também deverão informar imediatamente a SVS/MS.

§ 2º Diante de doenças ou eventos constantes no Anexo II a esta Portaria, deve-se aplicar a avaliação de risco de acordo com o Anexo II do RSI 2005, para classificação da situação como uma potencial ESPIN ou ESPII.

Art. 5º A notificação imediata será realizada por telefone como meio de comunicação ao serviço de vigilância epidemiológica da SMS, cabendo a essa instituição disponibilizar e divulgar amplamente o número na rede de serviços de saúde, pública e privada.

§ 1º Na impossibilidade de comunicação à SMS, a notificação será realizada à SES, cabendo a esta instituição disponibilizar e divulgar amplamente o número junto aos Municípios de sua abrangência;

§ 2º Na impossibilidade de comunicação à SMS e à SES, principalmente nos finais de semana, feriados e período noturno, a notificação será realizada à SVS/MS por um dos seguintes meios:

I - disque notifica (0800-644-6645) ou;

II - notificação eletrônica pelo e-mail (notifica@saude.gov.br) ou diretamente pelo sítio eletrônico da SVS/MS (www.saude.gov.br/svs).

§ 3º O serviço Disque Notifica da SVS/MS é de uso exclusivo dos profissionais de saúde para a realização das notificações imediatas.

§ 4º A notificação imediata realizada pelos meios de comunicação não isenta o profissional ou serviço de saúde em realizar o registro dessa notificação nos instrumentos estabelecidos.

§ 5º Os casos suspeitos ou confirmados da LNCl deverão ser registrados no Sinan no prazo máximo de 7 (sete) dias a partir da data de notificação.

§ 6º A confirmação laboratorial de amostra de caso individual ou procedente de investigação de surto constante no Anexo II a esta Portaria deve ser notificada pelos laboratórios públicos (referência nacional, regional e laboratórios centrais de saúde pública) ou laboratórios privados de cada Unidade Federada.

Art. 6º Adotar, na forma do Anexo III a esta Portaria, a Lista de Notificação Compulsória em Unidades Sentinelas (LNCS).

Parágrafo único. As doenças e eventos constantes no Anexo III a esta Portaria devem ser registrados no Sinan, obedecendo as normas e rotinas estabelecidas para o Sistema.

Art. 7º A notificação compulsória é obrigatória a todos os profissionais de saúde médicos, enfermeiros, odontólogos, médicos veterinários, biólogos, biomédicos, farmacêuticos e outros no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e de ensino, em conformidade com os arts. 7º e 8º, da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975.

Art. 8º A definição de caso para cada doença, agravo e evento relacionados nos Anexos a esta Portaria, obedecerão à padronização definida no Guia de Vigilância Epidemiológica da SVS/MS.

Art. 9º É vedado aos gestores estaduais e municipais do SUS a exclusão de doenças, agravos e eventos constantes nos Anexos a esta Portaria.

Art. 10º. É facultada a elaboração de listas estaduais ou municipais de Notificação Compulsória, no âmbito de sua competência e de acordo com perfil epidemiológico local.

Art. 11º. As normas complementares relativas às doenças, agravos e eventos em saúde pública de notificação compulsória e demais disposições contidas nesta Portaria serão publicadas por ato específico do Secretário de Vigilância em Saúde.

Parágrafo único. As normas de vigilância das doenças, agravos e eventos constantes nos Anexos I, II e III serão regulamentadas no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da publicação desta Portaria.

Art. 12º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13º. Ficam revogadas as Portarias nº 5/SVS/MS, de 21 de fevereiro de 2006, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, Seção 1, pág. 34, de 22 de fevereiro de 2006, a Portaria nº 777/GM/MS de 28 de abril de 2004, publicada no DOU nº 81, Seção 1, págs 37 e 38, de 29 de abril de 2004 e a Portaria nº 2.325/GM/MS de 8 de dezembro de 2003, publicada no DOU nº.240, Seção 1, pág. 81, de 10 de dezembro de 2003.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO I

Lista de Notificação Compulsória – LNC

1. Acidentes por animais peçonhentos;
2. Atendimento antirrábico;
3. Botulismo;
4. Carbúnculo ou Antraz;
5. Cólera;
6. Coqueluche;
7. Dengue;
8. Difteria;
9. Doença de Creutzfeldt - Jacob;
10. Doença Meningocócica e outras Meningites;
11. Doenças de Chagas Aguda;
12. Esquistossomose;
13. Eventos Adversos Pós-Vacinação;
14. Febre Amarela;
15. Febre do Nilo Ocidental;
16. Febre Maculosa;
17. Febre Tifóide;
18. Hanseníase;
19. Hantavirose;
20. Hepatites Virais;
21. Infecção pelo vírus da imunodeficiência humana – HIV em gestantes e crianças expostas ao risco de transmissão vertical;
22. Influenza humana por novo subtipo;

23. Intoxicações Exógenas (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados);
24. Leishmaniose Tegumentar Americana;
25. Leishmaniose Visceral;
26. Leptospirose;
27. Malária;
28. Paralisia Flácida Aguda;
29. Peste;
30. Poliomielite;
31. Raiva Humana;
32. Rubéola;
33. Sarampo;
34. Sífilis Adquirida;
35. Sífilis Congênita;
36. Sífilis em Gestante;
37. Síndrome da Imunodeficiência Adquirida - AIDS;
38. Síndrome da Rubéola Congênita;
39. Síndrome do Corrimento Uretral Masculino;
40. Síndrome Respiratória Aguda Grave associada ao Coronavírus (SARS-CoV);
41. Tétano;
42. Tuberculose;
43. Tularemia; e
44. Varíola.

ANEXO II

Lista Nacional de Compulsória Imediata - LNCI

I. Caso suspeito ou confirmado de:

1. Botulismo;
2. Carbúnculo ou Antraz;
3. Cólera;
4. Dengue pelo sorotipo DENV 4;
5. Doença de Chagas Aguda;
6. Doença conhecida sem circulação ou com circulação esporádica no território nacional que não constam no Anexo I desta Portaria, como: Rocio, Mayaro, Oropouche, Saint Louis, Ilhéus, Mormo, Encefalites Eqüinas do Leste, Oeste e Venezuelana, Chikungunya, Encefalite Japonesa, entre outras;
7. Febre Amarela;
8. Febre do Nilo Ocidental;
9. Hantavirose;
10. Influenza humana por novo subtipo;
11. Peste;
12. Poliomielite;
13. Raiva Humana;
14. Sarampo em indivíduo com história de viagem ao exterior nos últimos 30 (trinta) dias ou de contato, no mesmo período, com alguém que viajou ao exterior;
15. Rubéola em indivíduo com história de viagem ao exterior nos últimos 30 (trinta) dias ou de contato, no mesmo período, com alguém que viajou ao exterior;
16. Síndrome Respiratória Aguda Grave associada ao Coronavírus (SARS-CoV);
17. Varíola;

18. Tularemia; e
19. Síndrome de Rubéola Congênita (SRC).
- II. Surto ou agregação de casos ou óbitos por:
 1. Difteria;
 2. Doença Meningocócica;
 3. Doença Transmitida por Alimentos (DTA) em navios ou aeronaves;
 4. Influenza Humana;
 5. Meningites Virais;
 6. Sarampo;
 7. Rubéola; e
 8. Outros eventos de potencial relevância em saúde pública, após a avaliação de risco de acordo com o Anexo II do RSI 2005, destacando-se:
 - a) Alteração no padrão epidemiológico de doença que constam no Anexo I desta Portaria;
 - b) Doença de origem desconhecida;
 - c) Exposição a contaminantes químicos;
 - d) Exposição à água para consumo humano fora dos padrões preconizados pela SVS;
 - e) Exposição ao ar contaminado, fora dos padrões preconizados pela Resolução do CONAMA;
 - f) Acidentes envolvendo radiações ionizantes e não ionizantes por fontes não controladas, por fontes utilizadas nas atividades industriais ou médicas e acidentes de transporte com produtos radioativos da classe 7 da ONU.
 - g) Desastres de origem natural ou antropogênica quando houver desalojados ou desabrigados;
 - h) Desastres de origem natural ou antropogênica quando houver comprometimento da capacidade de funcionamento e infraestrutura das unidades de saúde locais em consequência evento.
- III. Doença, morte ou evidência de animais com agente etiológico que podem acarretar a ocorrência de doenças em humanos, destaca-se:
 1. Primatas não humanos
 2. Eqüinos
 3. Aves
 4. Morcegos

Raiva: Morcego morto sem causa definida ou encontrado em situação não usual, tais como: vôos diurnos, atividade alimentar diurna, incoordenação de movimentos, agressividade, contrações musculares, paralisias, encontrado durante o dia no chão ou em paredes.
 5. Canídeos

Raiva: canídeos domésticos ou silvestres que apresentaram doença com sintomatologia neurológica e evoluíram para morte num período de até 10 dias ou confirmado laboratorialmente para raiva.

Leishmaniose visceral: primeiro registro de canídeo doméstico em área indene, confirmado por meio da identificação laboratorial da espécie *Leishmania chagasi*.
 6. Roedores silvestres

Peste: Roedores silvestres mortos em áreas de focos naturais de peste.

ANEXO III

Lista de Notificação Compulsória em Unidades Sentinelas – LNCS

1. Acidente com exposição a material biológico relacionado ao trabalho;
2. Acidente de trabalho com mutilações;
3. Acidente de trabalho em crianças e adolescentes;
4. Acidente de trabalho fatal;
5. Câncer Relacionado ao Trabalho;
6. Dermatoses ocupacionais;
7. Distúrbios Osteomusculares Relacionados ao Trabalho (DORT)
8. Influenza humana;
9. Perda Auditiva Induzida por Ruído - PAIR relacionada ao trabalho;
10. Pneumoconioses relacionadas ao trabalho;
11. Rotavírus;
12. Toxoplasmose aguda gestacional e congênita;
13. Transtornos Mentais Relacionados ao Trabalho; e
14. Violência doméstica, sexual e/ou auto-provocada.

ANEXO B - Portaria interministerial nº 1.426, de 11 de julho de 2008

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 1.426, DE 11 DE JULHO DE 2008.

Proíbe o tratamento de leishmaniose visceral canina com produtos de uso humano ou não registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE E O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhes confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando o Decreto-Lei Nº 51.838, de 14 de março de 1963, que dispõe sobre as normas técnicas especiais para o combate as leishmanioses no País;

Considerando o Decreto-Lei Nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabricam e dá outras providências;

Considerando o Decreto Nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências;

Considerando a Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal, estabelecendo as sanções;

Considerando a Lei Nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre as ações de vigilância epidemiológica;

Considerando a Resolução Nº 722, de 16 de agosto de 2002, que aprova o Código de Ética do Médico Veterinário e que revogou a Resolução Nº 322, de 15 de janeiro de 1981;

Considerando o Informe Final da Consulta de expertos, Organização Pan-Americana da Saúde (OPS) Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Leishmaniose Visceral em Las Américas, de 23 a 25 de novembro de 2005;

Considerando o Relatório Final do Fórum de Leishmaniose Visceral Canina, de 9 a 10 de agosto de 2007;

Considerando as normas do "Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral" do Ministério da Saúde;

Considerando que não há, até o momento, nenhum fármaco ou esquema terapêutico que garanta a eficácia do tratamento canino, bem como a redução do risco de transmissão;

Considerando a existência de risco de cães em tratamento manterem-se como reservatórios e fonte de infecção para o vetor e que não há evidências científicas da redução ou interrupção da transmissão;

Considerando a existência de risco de indução a seleção de cepas resistentes aos medicamentos disponíveis para o tratamento das leishmanioses em seres humanos; e Considerando que não existem medidas de eficácia comprovada que garantam a não-infectividade do cão em tratamento, resolvem:

Art. 1º Proibir, em todo o território nacional, o tratamento da leishmaniose visceral em cães infectados ou doentes, com produtos de uso humano ou produtos não registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Art. 2º Definir, para efeitos desta Portaria, os seguintes termos:

I - risco à saúde humana: probabilidade de um indivíduo vir a desenvolver um evento deletério de saúde (doença, morte ou seqüelas), em um determinado período de tempo;

II - caso canino confirmado de leishmaniose visceral por critério laboratorial: cão com manifestações clínicas compatíveis com leishmaniose visceral e que apresente teste sorológico reagente ou exame parasitológico positivo;

III - caso canino confirmado de leishmaniose visceral por critério clínico-epidemiológico: todo cão proveniente de áreas endêmicas ou onde esteja ocorrendo surto e que apresente quadro clínico compatível de leishmaniose visceral, sem a confirmação do diagnóstico laboratorial;

IV - cão infectado: todo cão assintomático com sorologia reagente ou parasitológico positivo em município com transmissão confirmada, ou procedente de área endêmica. Em áreas sem transmissão de leishmaniose visceral é necessária a confirmação parasitológica; e

V - reservatório canino: animal com exame laboratorial parasitológico positivo ou sorologia reagente, independentemente de apresentar ou não quadro clínico aparente.

Art. 3º Para a obtenção do registro, no MAPA, de produto de uso veterinário para tratamento de leishmaniose visceral canina, o interessado deverá observar, além dos previstos na legislação vigente, os seguintes requisitos:

I - realização de ensaios clínicos controlados, após a autorização do MAPA; e

II - aprovação do relatório de conclusão dos ensaios clínicos mediante nota técnica conjunta elaborada pelo MAPA e o Ministério da Saúde (MS).

§ 1º O pedido de autorização para realização de ensaios clínicos controlados deve estar acompanhado do seu Protocolo.

§ 2º Os ensaios clínicos controlados devem utilizar, preferencialmente, drogas não destinadas ao tratamento de seres humanos.

§ 3º A autorização do MAPA vincula-se à nota técnica conjunta elaborada pelo MAPA e o MS.

Art. 4º A importação de matérias-primas para pesquisa, desenvolvimento ou fabricação de medicamentos para tratamento de leishmaniose visceral canina deverá ser solicitada previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devendo a mesma estar acompanhada do protocolo de estudo e respectivas notas do artigo anterior.

Art. 5º Ao infrator das disposições desta Portaria aplica-se:

I - quando for médico veterinário, as infrações e penalidades do Código de Ética Profissional do Médico Veterinário;

II - o art. 268 do Código Penal; e

III - as infrações e penalidades previstas na Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no Decreto-Lei Nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 6º O MS e o MAPA deverão adotar as medidas necessárias ao cumprimento efetivo do disposto nesta Portaria.

Art. 7º As omissões e dúvidas por parte dos agentes públicos cujas funções estejam direta ou indiretamente relacionadas às ações de controle da leishmaniose visceral, na aplicação do disposto nesta Portaria serão apreciadas e dirimidas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e pela Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/ MAPA).

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde

REINHOLD STEPHANES
Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

ANEXO C - Instrução normativa interministerial MAPA/MS nº 31, de 9 de julho de 2007

INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL MAPA/MS Nº 31, DE 9 DE JULHO DE 2007.

DOU 10.07.2007

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO e o MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhes confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o previsto no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e

Considerando as normas do Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral do Ministério da Saúde;

Considerando que a leishmaniose visceral é uma zoonose e um grave problema de saúde pública no Brasil, exibindo elevado potencial de expansão, em função da grande mobilidade da fonte de infecção, isto é, dos reservatórios e vetores com risco de estabelecimento de novos focos de transmissão em novas áreas e manutenção dos níveis endêmicos em áreas de transmissão antigas;

Considerando a ausência de legislação específica para o desenvolvimento e o registro de vacinas antileishmaniose canina, e o que consta do Processo nº 21000.004551/2005-35, resolvem:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA PESQUISA, DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO, AVALIAÇÃO, REGISTRO E RENOVAÇÃO DE LICENÇAS, COMERCIALIZAÇÃO E USO DE VACINA CONTRA A LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA, na forma do Anexo à presente Instrução Normativa Interministerial.

Art. 2º As empresas proprietárias de vacinas contra leishmaniose visceral canina já registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento terão um prazo de 36 (trinta e seis) meses, a partir da publicação desta Instrução Normativa Interministerial, para adequação a este regulamento.

Art. 3º O não cumprimento das determinações da presente Instrução Normativa Interministerial configurar-se-á infração, estando as pessoas físicas e jurídicas passíveis das penalidades previstas no art. 88, do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e no art. 10, incisos VI, VII e VIII, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 4º Esta Instrução Normativa Interministerial entra em vigor na data de sua publicação.

REINHOLD STEPHANES - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO - Ministro de Estado da Saúde

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PESQUISA, DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO, AVALIAÇÃO, REGISTRO E RENOVAÇÃO DE LICENÇAS, COMERCIALIZAÇÃO E USO DE VACINA CONTRA A LEISHMANIOSE VISCERAL CANINA DAS DEFINIÇÕES.

Fases: etapas às quais os produtos em desenvolvimento devem ser submetidos, obedecendo-se à evolução cronológica das mesmas, para que ao final do estudo obtenham-se dados e informações precisas sobre segurança, eficácia e outro atributo indispensável à avaliação do produto.

Eficácia: definida como a capacidade da vacina proteger os animais vacinados da infecção, sob as condições recomendadas pelo fabricante do produto conforme legislação vigente.

Eficácia vacinal: é o parâmetro que expressa a redução da incidência da infecção nos animais vacinados comparado com o mesmo indicador nos animais não vacinados.

Potência: é um indicador de eficácia determinado por métodos apropriados.

Proteção: é o parâmetro que expressa a capacidade da vacina proteger os animais vacinados da infecção.

Desafio: inoculação em animais pela via de administração apropriada, de uma cepa de um determinado agente, em quantidade suficiente capaz de reproduzir a infecção natural e produzir sinais clínicos da doença.

Fase I: estudos de segurança para demonstrar a ausência de efeitos colaterais adversos relevantes em animais sadios, sensíveis ao agente em estudo, em condições de laboratório.

Fase II: nessa fase, além de confirmar a segurança, será determinada a imunogenicidade, a via de administração, a dose e esquema que serão utilizados na Fase III, bem como a estimativa preliminar da eficácia em animais sensíveis da espécie-alvo.

Fase III: destina-se à realização de estudos controlados, randomizados e mascarados para avaliar a eficácia vacinal.

Fase IV: compreende a fase de vigilância e pesquisa pós-registro do produto.

Art. 1º O desenvolvimento de vacinas antileishmaniose visceral canina deve contemplar a realização de testes para determinar a segurança, a eficácia, a inocuidade, a proteção, a infecção e a imunogenicidade das vacinas, conduzidos por meio de ensaios de Fase I, Fase II e Fase III.

Parágrafo único. Todas as fases de que trata este Anexo devem ser conduzidas, respeitando o bem-estar animal, seguindo critérios estritamente científicos e éticos.

Art. 2º Os ensaios biológicos específicos relacionados a vacinas antileishmaniose visceral canina, durante a fase de desenvolvimento devem:

I - estimar a suscetibilidade à infecção em animais vacinados, em ambiente controlado ou apenas em condições naturais.

II - avaliar a capacidade do cão vacinado para transmitir o agente ao vetor;

III - identificar métodos para distinguir entre infecção natural pela *Leishmania (Leishmania chagasi)* e a resposta imune ao produto vacinal; e

IV - definir a metodologia que quantificará a potência da vacina.

Art. 3º As fases do desenvolvimento das vacinas antileishmaniose visceral canina devem atender às definições já descritas com as seguintes especificidades:

I - Fase I: nesta fase deverá ser descrita a toxicidade local e sistêmica para doses únicas e repetidas.

II - Fase II: nesta fase os estudos devem:

- a) continuar demonstrando que a vacina é segura para espécie-alvo;
- b) definir os parâmetros que mensurem a resposta imune, induzida pelo produto;
- c) definir a dose e esquema de vacinação;
- d) definir a metodologia que será utilizada para aferir a potência do produto e a eficácia vacinal, incluindo o teste desafio ou metodologia equivalente;
- e) identificar os métodos para diferenciar cães vacinados de cães naturalmente infectados;
- f) demonstrar efeito protetor contra infecção e doença; e
- g) definir um método para avaliar a transmissão do parasito para o vetor.

III - Fase III: nesta fase os estudos devem:

- a) demonstrar de forma acurada a redução da incidência de infecção, doença e transmissão do parasito para o vetor;
- b) ser realizados no campo, preferencialmente, em municípios endêmicos com comprovada prevalência de infecção canina, segundo classificação do Ministério da Saúde;
- c) ter desenho amostral adequado, considerando a prevalência da infecção e doença canina e os resultados preliminares da eficácia obtida na Fase II;
- d) monitorar o perfil das reações adversas; e
- e) descrever as interações clínicas relevantes e restrições de uso do produto.

IV - Fase IV: nesta fase os estudos devem monitorar e informar a ocorrência de eventos adversos associados à vacinação.

Art. 4º Para registro junto ao Ministério de Agricultura Pecuária e Abastecimento será necessário o cumprimento de todos os itens relacionados no art. 4o, nas Fases I, II e III.

Parágrafo único. Caberá ao MAPA a responsabilidade de consultar o Ministério da Saúde para emitir parecer sobre as características do produto em relação aos aspectos do programa de controle da leishmaniose visceral humana.

Art. 5º Sob demanda específica do Ministério da Saúde, o proprietário do produto deverá cooperar com a realização de estudos para avaliar impactos sobre a população humana.

Art. 6º O conteúdo e o uso da vacina fora das áreas de risco delimitadas pelo Ministério da Saúde não exime as empresas e os profissionais de responsabilidade.

§ 1º Os municípios nos quais a leishmaniose visceral canina é endêmica, segundo o Ministério da Saúde, só poderão utilizar vacinas que permitam diferenciar cães vacinados de cães infectados.

§ 2º Para realizar a comercialização de vacinas que permitem a diferenciação entre cães vacinados e cães infectados nos municípios indenes, deverá haver disponibilidade de kits para diagnóstico registrados no MAPA para tal fim.

§ 3º A indicação de uso do produto deverá ser atribuição exclusiva de um médico veterinário, salvo casos de interesse público conforme normatização do Ministério da Saúde.

§ 4º O médico veterinário deverá emitir atestado ou preencher cartão de vacinação que contenha todos os dados sobre a identificação do animal, sobre o responsável civil pelo animal, inclusive endereço completo, e informações completas do produto (nome data de fabricação, data de validade, nº de partida, nº de doses). Estas informações devem ficar armazenadas por 5 (cinco) anos.

§ 5º O proprietário do registro do produto deve manter obrigatoriamente, durante, no mínimo, 3 (três) anos após a data de distribuição do produto, informações completas sobre os médicos veterinários responsáveis pela aplicação da vacina.

§ 6º O fabricante deverá encaminhar para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento relatórios trimestrais de produção, distribuição e os municípios nos quais o produto esteja sendo comercializado, como também o número de doses vendidas por município. Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento remeter trimestralmente os dados ao Ministério da Saúde.

§ 7º A vacina deverá ser usada somente em cães com diagnóstico sorológico negativo para leishmaniose visceral, utilizando kits para diagnóstico registrados no MAPA.

Art. 7º Além das exigências contidas no presente regulamento, o registro dos produtos deverá obedecer à legislação geral de produtos de uso veterinário em vigor e ainda conter na rotulagem e material informativo:

§ 1º A bula e o material de propaganda devem destacar "A vacina deverá ser usada somente em cães assintomáticos com resultados sorológicos negativos para leishmaniose visceral".

§ 2º A bula, o material de propaganda e o atestado ou cartão de vacinação devem conter os seguintes dizeres: "A vacinação não é o único instrumento de prevenção e controle desta enfermidade. Outras medidas também devem ser adotadas conforme normatização do Ministério da Saúde. Os animais vacinados que apresentarem sinais clínicos de leishmaniose visceral, reações sorológicas positivas que não possam ser atribuídas à imunidade vacinal estarão passíveis de adoção das medidas sanitárias vigentes"; e

§ 3º A bula dos produtos conterá ainda os seguintes dizeres:

"O médico veterinário deverá obrigatoriamente manter sob sua guarda, durante, no mínimo, 3 (três) anos após a última dose da vacina, cadastro e registro sobre informações completas do produto (nome, data de fabricação, data de validade, nº de partida, nº de doses); "Informações sobre o responsável civil pelo animal, incluindo o endereço completo e ainda a identificação completa do animal vacinado, bem como as datas de vacinação do mesmo".

Art. 8º No caso de vacina desenvolvida no exterior, para registro no Brasil, deverá ser submetida a ensaios clínicos de Fase III no Brasil.

Parágrafo único. Quando não submetidos a ensaios prévios com *Leishmania (Leishmania) chagasi* devem ser realizados ensaios de Fase II no Brasil.

Art. 9º Controle de Elaboração: todas as fases de produção e controle serão registradas em protocolos específicos.

Art. 10º. Pesquisa de Agentes Estranhos: devem ser realizados testes de pesquisa para agentes estranhos em sementes, substratos, produtos finais e diluentes. Devem ser utilizadas técnicas e procedimentos previstos em farmacopéias ou referências nacionais ou internacionais aceitos pelo MAPA, visando pesquisa de agentes aeróbios, anaeróbios e fungos. A esterilidade e a sensibilidade dos meios utilizados devem ser comprovadas. No caso de crescimento de agentes contaminantes a partida deverá ser considerada imprópria para a comercialização e destruída.

Art. 11º. Controle de Inocuidade: devem ser utilizadas técnicas e procedimentos previstos em farmacopéias ou referências nacionais ou internacionais aceitos pelo MAPA, visando verificar a inocuidade do produto em animais de laboratório ou na espécie alvo.

Art. 12º. Controle de Potência: devem ser utilizadas técnicas e procedimentos validados perante o MAPA, visando verificar a potência do produto in vitro ou in vivo utilizando animais de laboratório ou espécie-alvo.

Art. 13º. O prazo de validade das vacinas será de até 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data da fabricação.

Art. 14. Dose e vias de aplicação: a critério do laboratório fabricante, segundo resultados de estudo de Fase II.