



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS-DFIP-SDA - CPV
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Bairro Zona Cívico-Administrativa - DF,
CEP 70043900

Tel: 61 32182704 - <http://www.agricultura.gov.br>

NOTA TÉCNICA Nº 11/2016/CPV/DFIP/SDA/GM/MAPA

PROCESSO Nº 21000.042544/2016-94

Por meio da Nota Técnica Conjunta nº 001/2016 MAPA/MS, assinada pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e pelo Ministério da Saúde foi autorizado o registro do produto MILTEFORAN, sob número SP 000175-9.000003, de propriedade da empresa VIRBAC SAÚDE ANIMAL, indicado para o tratamento da leishmaniose visceral de cães.

O licenciamento do medicamento foi emitido respeitando-se as determinações da Portaria Interministerial nº1.426 de 11 de julho de 2008, que regulamenta o tratamento de cães, proibindo tratamento da leishmaniose visceral (LV) com produtos de uso humano ou não registrados no MAPA.

Durante o processo de análise da solicitação de registro, o Ministério da Saúde (MS) foi consultado, emitindo Parecer Técnico favorável ao pleito, uma vez que a Miltefosina, princípio ativo do medicamento em questão, não é uma droga utilizada para o tratamento da doença em humanos no Brasil e, de acordo com as evidências científicas geradas até o momento, não apresenta eficácia para ser incorporada no protocolo terapêutico da leishmaniose visceral (LV).

Cabe destacar que o tratamento de cães com LVC não se configura como uma medida de saúde pública para controle da doença e, portanto, trata-se única e exclusivamente de uma escolha do proprietário do animal, de caráter individual.

A emissão da licença do MILTEFORAN pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento não caracteriza provimento imediato do produto ao mercado nacional, visto que a comercialização dependerá de outros fatores que envolvem a importação do medicamento pela empresa representante exclusiva do produto no Brasil.

Ressalta-se a necessidade de cumprimento do protocolo de tratamento descrito na rotulagem do produto respeitando-se a necessidade de reavaliação clínica, laboratorial e parasitológica periódica pelo médico veterinário, a necessidade de realização de novo ciclo de tratamento, quanto indicado e a recomendação de utilização de produtos para repelência do flebotômico, inseto transmissor do agente causal da Leishmaniose visceral canina.



Documento assinado eletronicamente por **BARBARA AGATE BORGES CORDEIRO, Chefe**, em 01/09/2016, às 10:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, paragrafo 2º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de Agosto de 2001.



Documento assinado eletronicamente por **JANAINA GONCALVES GARCONE, Diretor(a)**, em 01/09/2016, às 19:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 10, paragrafo 2º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de Agosto de 2001.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador
0923759 e o código CRC **C5732A20**.

Referência: Processo nº 21000.042544/2016-94

SEI nº 0923759