

Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a covid-19 no Brasil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário em conformidade com o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, poderão, na forma do regulamento, ser autorizados a produzir vacinas contra a covid-19, desde que cumpram todas as normas sanitárias e as exigências de biossegurança próprias dos estabelecimentos destinados à produção de vacinas humanas.

§ 1º Todas as fases relacionadas à produção, ao envasamento, à etiquetagem, à embalagem e ao armazenamento de vacinas para uso humano deverão ser realizadas em dependências fisicamente separadas daquelas que, numa mesma estrutura industrial, sejam utilizadas para a fabricação de produtos destinados a uso veterinário.

§ 2º Quando não houver ambientes separados para que o armazenamento seja feito conforme o disposto no § 1º, as vacinas para covid-19 poderão ser armazenadas na mesma área de armazenagem dos produtos de uso veterinário, mediante avaliação e anuência prévias da autoridade sanitária federal e desde que haja metodologia de identificação e segregação de cada tipo de produto.

Art. 2º Enquanto produzirem vacinas para uso humano, os estabelecimentos previstos nesta Lei submetem-se à autorização, normatização, controle e fiscalização da autoridade sanitária federal responsável pela vigilância sanitária nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no que se relacionar à produção da vacina de uso humano, mantendo-se submetidos à normatização, ao controle e à fiscalização da autoridade de sanidade animal no tocante às atividades relativas a produtos de uso veterinário.

Art. 3º A autoridade sanitária federal priorizará a análise dos pedidos de autorização para que os estabelecimentos previstos nesta Lei produzam vacinas contra a covid-19, bem como dará prioridade à análise do licenciamento das vacinas por eles produzidas.

Parágrafo único. Para fins do disposto no **caput**, a autoridade sanitária federal deverá emitir decisão sobre a autorização de que trata esta Lei no prazo máximo de 7 (sete) dias, contado a partir do atendimento dos requisitos para solicitações de autorização previstos no regulamento.



Art. 4º A autoridade sanitária federal deverá considerar e observar a capacidade de produção dos estabelecimentos de que trata o art. 1º desta Lei, de forma que não haja desabastecimento dos demais insumos produzidos por estes no País, os quais são necessários para a manutenção da regularidade sanitária.

Art. 5º Ato do Poder Executivo poderá prever incentivo fiscal destinado às pessoas jurídicas que adaptem suas estruturas industriais destinadas originalmente à fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra a covid-19.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 29 de abril de 2021.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

