

PARECER PROFERIDO EM PLENÁRIO PELAS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA.

PROJETO DE LEI Nº 1.343/2021

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.

Autor: Senador WELLINGTON FAGUNDES

Relatora: Deputada ALINE SLEUTJES

I - RELATÓRIO

Trata-se da apreciação pelo Plenário, do Projeto de Lei (PL) nº 1.343, de 2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes, que “*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*”.

A proposta é composta de seis artigos. O art. 1º autoriza os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário em conformidade com o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, 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 tornar possível, a fabricação de vacinas o uso de recursos de tecnologia da informação e comunicação para atendimento na modalidade telessaúde para fins fisioterapêuticos e terapêuticos ocupacionais.

O seu parágrafo primeiro estabelece que 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, porventura ainda estejam sendo utilizadas para a fabricação de produtos destinados a uso veterinário.

Já o parágrafo segundo dispõe que, na ausência de 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.

Segundo o art. 2º da proposição, os estabelecimentos deverão submeter-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.

Já o art. 3º determina à autoridade sanitária federal a priorização da autorização para que os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário



produzam vacinas contra a covid-19, bem como a dar prioridade na análise do licenciamento das vacinas por eles produzidas.

O parágrafo único do art. 3º determina que 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.

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

O art. 5º determina que ato do Poder Executivo poderá prever incentivo fiscal às pessoas jurídicas que promoverem as adaptações de suas estruturas industriais originalmente destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra covid-19.

Por fim, o art. 6º do projeto em análise traz a cláusula de vigência, prevê que a lei originada do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

A matéria tramita em regime de urgência e foi distribuída, na forma do art. 24, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD, às comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 - RICD).

II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei em exame torna possível que estruturas industriais destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a covid-19 no Brasil.

Quanto à constitucionalidade da proposta, não foram encontrados óbices, pois trata-se de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme previsão no inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF).

A matéria consta no rol de atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48 da CF. E também cabe à iniciativa legislativa dos parlamentares, prevista no art. 61 da CF. Também no que concerne à juridicidade e à regimentalidade, não foram identificados óbices que impeçam a proposição de prosperar.

O projeto em análise é oportuno e meritório, visto que propõe uma alternativa ao problema da insuficiência de vacinas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) para que se alcancem altas coberturas vacinais em curto período de tempo, conforme seria necessário para controlar os atuais indicadores de mortalidade da covid-19 em nosso país. Neste momento de grave crise sanitária provocada pela pandemia é louvável a proposição que visa contribuir para ampliar o acesso da população às vacinas.

Faz-se necessário ressaltar que as instalações atuais existentes de produção de vacinas veterinárias de origem viral são em geral destinadas a produção de vacinas contra a raiva e aftosa. Como o fluxo de produção da vacina contra a COVID-19



mantém uma similaridade com a produção destas vacinas, sendo também necessários uma estrutura física, equipamentos, utilidades e procedimentos similares, tanto para a produção do antígeno viral quanto para a realização das etapas posteriores, como a formulação e envase.

Diante disso, uma vez que a empresa tenha a estrutura física e o conhecimento de fabricação dessas vacinas será mais fácil e ágil a adaptação para as peculiaridades, especificidades e requisitos necessários à produção da vacina contra a Covid, desde que uma tecnologia similar de produção seja devidamente transferida de um laboratório detentor para o laboratório veterinário.

O projeto de lei do Senador Wellington Fagundes contribui com o esforço de ampliar a capacidade produtiva nacional e diminuir a dependência externa brasileira na produção das vacinas contra a COVID-19, razão pela qual somos favoráveis ao seu acatamento. Contudo, alguns ajustes ao texto se fazem necessários para o aprimoramento da proposição.

Ressalto ainda que o projeto de Lei está alinhado com a proposta do Governo Federal de ampliar o Programa de Imunização Nacional, visto que a possibilidade de produção em instalações veterinárias viabilizará a produção de IFA 100% nacional. O Brasil, dessa forma, conseguirá avançar na produção de imunizantes necessários para toda a população, facilitando até mesmo o processo logístico para que as vacinas cheguem nos municípios. O Brasil com certeza irá dar um grande passo no sentido de enfrentar a guerra da saúde e recuperar a economia nacional.

Após reuniões com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Secretaria de Governo, entendemos que alguns ajustes ao texto seriam necessários para o aprimoramento da proposição, destaco as seguintes alterações:

Uma primeira sugestão se dá na ementa do Projeto de Lei alterando o verbo “produzir” por “fabricar”, pois pelo ponto de vista de técnica legislativa é a nomenclatura correta para definir a produção a partir de matérias-primas. Foram adaptados ainda no restante do corpo da proposição.

Foi acrescido ao texto dispositivo determinando que as instalações a serem utilizadas para produção da vacina contra a COVID-19 devem possuir processo de gerenciamento de risco necessário para evitar a contaminação cruzada a cada campanha, não se sujeitando ao disposto inciso I, do art. 52 da Lei 6.360, de 3 de setembro de 1976.

Por fim, no art. 3º, reescrevemos o *caput* de forma a determinar que a agência sanitária priorizará a análise dos pedidos de regularização para que os estabelecimentos realizem a fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) da vacina Covid-19 ou a formulação, produção, envase, embalagem e ao armazenamento de vacinas contra a COVID-19.

Em suma, as alterações sugeridas pela Secretaria de Governo, Ministérios e pela Anvisa buscam adequar o texto da proposição à a legislação vigente da referida agência sanitária que versa sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos e Medicamentos Estéreis, de forma a assegurar a qualidade da vacina e segurança dos usuários.



II.1 - CONCLUSÃO DO VOTO

Diante do exposto:

Pela **Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)**, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, na forma do Substitutivo.

Pela **Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania (CCJC)**, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do 1.343, de 2021, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF).

Sala das Sessões, em 11 de junho de 2021.



Deputada ALINE SLEUTJES
Relatora



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.343, DE 2021

Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas 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 vacinas de uso veterinário em território nacional e em conformidade com o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, poderão ser excepcionalmente e temporariamente autorizados a fabricar insumo farmacêutico ativo e 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 das vacinas 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 vacina.

Art.2º Enquanto fabricarem vacinas para uso humano, os estabelecimentos previstos nesta Lei submetem-se à autorização, normatização, controle e fiscalização da autoridade sanitária nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 3º A autoridade sanitária federal priorizará a análise dos pedidos de autorização excepcional para que os estabelecimentos previstos nesta Lei realizem as seguintes atividades:

I - fabricação do insumo farmacêutico ativo (IFA) da vacina COVID-19; ou

II - formulação, produção, envase, embalagem e ao armazenamento de vacinas contra a COVID-19.

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.

Sala das Sessões, em de de 2021.



Deputada ALINE SLEUTJES
Relatora

