

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.

§ 1.º 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219032107800>