



**REDAÇÃO FINAL DO SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS AO  
PROJETO DE LEI N° 1.343-A DE 2021 DO SENADO FEDERAL**

Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 1.343 de 2021 do Senado Federal, 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”.

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

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 no território nacional 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 para uso humano.

§ 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, em uma mesma estrutura industrial, sejam utilizadas para a fabricação de produtos destinados a uso veterinário.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213074367000>

LexEdit  
CD213074367000



§ 2º Quando não houver ambientes separados para que o armazenamento seja feito conforme o disposto no § 1º deste artigo, as vacinas contra a Covid-19 poderão ser armazenadas na mesma área de armazenagem das vacinas de uso veterinário, mediante avaliação e anuênciia 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, à normatização, ao controle e à 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 contra a Covid-19; ou

II - formulação, produção, envase, embalagem e 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 por eles produzidos 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213074367000>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

3

Apresentação: 15/06/2021 00:00 - PLEN  
RDF 1 => PL 1343/2021  
RDF n.1

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 15 de junho 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/CD213074367000>



\* C D 2 1 3 0 7 4 3 6 7 0 0 0 \* LexEdit