



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 1343, DE 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.

AUTORIA: Senador Wellington Fagundes (PL/MT)



[Página da matéria](#)



PROJETO DE LEI Nº , DE 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.

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 temporariamente 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.

Parágrafo único. 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.

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.

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 na análise do licenciamento das vacinas por eles produzidas.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



SF/21933.24722-85

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil está muito atrasado na vacinação contra a covid-19, especialmente em comparação com outros países do mundo. Estamos hoje na casa dos 21 milhões de pessoas vacinadas com a primeira dose e 6 milhões com ambas as doses aplicadas, o que representa cerca de 10% dos brasileiros com a primeira dose e 2,8% com a segunda. Para se ter uma comparação, nos Estados Unidos, já foram aplicadas 225 milhões de doses, 33% das pessoas receberam uma dose e 19% estão completamente imunizadas. A consequência é evidente: enquanto nos Estados Unidos o número de mortes vem caindo rapidamente, estando abaixo das mil por dia, no Brasil o aumento é igualmente rápido, e já passamos a triste marca de quatro mil óbitos ao dia.

Somos o epicentro da doença, motivo de preocupação mundial, já que um terço das mortes diárias por covid-19 no mundo ocorrem no Brasil. Certamente, a falta de vacinas é o principal fator para o cenário de atraso na vacinação, que nos conduziu ao colapso do sistema de saúde que hoje estamos vivendo, com falta de leitos de terapia intensiva e carência de oxigênio medicinal, de medicamentos e de insumos essenciais. O Presidente da República falou em garantia de 500 milhões de doses de vacina até o final do ano, mas temos mais urgência que isso, pois, antes de o final do ano chegar, muitos brasileiros morrerão de covid-19. Somente a vacinação em massa pode alterar esse cenário.

Em documento datado de 22 de março, o Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN) afirma que aquela indústria dispõe de três plantas de nível NB3+ de biossegurança, com capacidade já instalada para produzir vacinas humanas e, assim, atender a toda a demanda por vacina do País, com produção completamente interna. Afirma, ainda, que a indústria de saúde animal detém a tecnologia necessária para o cultivo, inativação e preparo de vacinas de vírus inativados, como é o caso de algumas das vacinas contra o novo coronavírus. O assunto vem sendo discutido na Comissão Temporária Covid-19, da qual sou relator, tendo feito parte da pauta da reunião de 29 de março e de outras depois dessa.

O presente projeto de lei tem por objetivo facilitar e estimular a realização dos trâmites necessários à utilização dessas plantas industriais para a produção de vacinas contra a covid-19, ampliando, assim, a oferta de doses de vacina e acelerando a imunização da população brasileira, para



evitar mais mortes e permitir o retorno do País à normalidade, o mais rápido possível. Por essa razão, conto com o apoio dos dignos pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Senador WELLINGTON FAGUNDES



SF/21933.24722-85

LEGISLAÇÃO CITADA

- Decreto-Lei nº 467, de 13 de Fevereiro de 1969 - DEL-467-1969-02-13 - 467/69
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:lei:1969;467>
- Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 - Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - 9782/99
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1999;9782>