

**EMENDA N° - 2021**

(ao PL nº 1343, de 2021)

Suprime-se no art. 1º do PL nº 1.343, de 2021, a expressão temporariamente, ficando o artigo com a seguinte redação:

“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”.

SF/21222.81850-45

**JUSTIFICAÇÃO**

Apesar de não haver necessidade de lei para autorizar a transformação e adaptação de plantas industriais veterinárias para a produção de vacinas de uso humano, bastando, para solicitar autorização junto à Anvisa, que sejam atendidas as seguintes premissas:

- a) haja interesses dos fabricantes em adaptar suas plantas industriais;
- b) seja firmada parceria com algum detentor da tecnologia de vírus inativado na produção de vacina contra a Covid-19 (no Brasil, seria o Instituto Butantã), para que, mediante transferência de tecnologia, se viabilize a produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) pelas plantas fabris adaptadas;
- c) que os estabelecimentos sejam submetidos à autorização, normatização, controle e fiscalização da Anvisa.

Ocorre que, não obstante o relatado anteriormente, não cabe, na dramática situação sanitária que o país atravessa, qualquer óbice à toda e qualquer iniciativa que se some ao esforço para ampliar a oferta de vacinas contra a Covid-19, que tem assolado o povo brasileiro, com o registro de quase 400.000 óbitos.

Entretanto, torna-se necessário destacar que a própria direção do Instituto Butantã alertou que os investimentos necessários para tal adaptação são vultosos, de maneira que não se viabilizariam se autorizados em caráter temporário, razão pela qual sugiro que a

autorização não se dê em caráter temporário, mas pelo tempo que os fabricantes se dispuserem a produzir e que as autoridades na área de saúde entenderem necessário.

Sala das Sessões,

**Senador Paulo Rocha**

Líder do PT

(PT-PA)

|||||  
SF/21222.81850-45