



SENADO FEDERAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Mesa do Senado Federal ao **Projeto de Lei nº 1343, de 2021**, 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."*

PARLAMENTARES	EMENDAS N°S
Senadora Rose de Freitas (MDB/ES)	001
Senador Luiz do Carmo (MDB/GO)	002
Senador Paulo Rocha (PT/PA)	003
Senador Rogério Carvalho (PT/SE)	004
Senador Alessandro Vieira (CIDADANIA/SE)	005
Senador Humberto Costa (PT/PE)	006

TOTAL DE EMENDAS: 6



Página da matéria

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 1.343, de 2021)

Inclua-se no art. 3º do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, o seguinte parágrafo único:

“**Art. 3º**

Parágrafo único. Para fins do disposto no *caput*, a autoridade sanitária federal deverá emitir decisão sobre a autorização de que trata esta Lei no prazo máximo de sete dias.”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa a estabelecer um prazo razoável para que a autoridade sanitária federal decida sobre a autorização para que os estabelecimentos de saúde animal devidamente adaptados passem a produzir vacina contra a covid-19.

Dada a relevância da medida proposta pelo projeto, uma vez que ela contribui para ampliar a produção nacional de vacinas e acelerar o processo de vacinação da população, é imperativo que se confira celeridade à decisão da agência reguladora, conforme a situação atual exige.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador LUIZ DO CARMO

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 1.343, de 2021)

Dê-se ao *caput* do art. 1º do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, a seguinte redação:

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 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.

.....

JUSTIFICAÇÃO

A adaptação de fábricas voltadas para a produção de produtos biológicos veterinários para que passem a produzir vacinas de uso humano contra a covid-19 envolve altos investimentos financeiros, bem como transferência de tecnologia.

A determinação constante do projeto de lei de que a autorização a ser concedida para essa finalidade seja temporária pode tornar a medida contraproducente e comprometer a eficiência dos investimentos realizados.

Assim, sugerimos suprimir do texto essa definição, para que conste apenas do regulamento técnico.

Sala das Sessões,

Senador LUIZ DO CARMO

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”.

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)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

EMENDA N° - PLEN

(ao PL nº 1343, de 2021)

Aditiva

Acrescentem-se os arts. 4º e 5º ao Projeto, com a seguinte redação, renumerando-se os demais artigos:

“Art. 4º. A Lei nº 10.177, de 12 de janeiro de 2001, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-B:

‘Art. 8º-B O Poder Executivo é autorizado a instituir linhas de crédito especiais com recursos dos Fundos Constitucionais de Financiamento do Norte, Nordeste e do Centro-Oeste, com encargos, prazos e demais condições financeiras próprias, destinadas à adaptação das estruturas industriais destinadas originalmente à fabricação e produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra a covid-19.’

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.”

JUSTIFICAÇÃO

A adaptação de fábricas de vacinas para animais certamente pode contribuir para que o país amplie sua capacidade de produção de vacinas contra covid-19, salvando milhares de vidas neste grave momento da história nacional.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

É de se realçar que o Brasil possui atualmente cerca de 30 fábricas de vacinas veterinárias e apenas 2 fábricas de vacinas humanas (Fiocruz e Butantan). Isso é reflexo da abertura comercial desordenada realizada na década de 1990, em que os investimentos da indústria nacional não conseguiram acompanhar a competitividade e a abertura.

Ademais, além da falta de investimentos, historicamente o setor de vacinas humanas passou por dificuldades em atender à criteriosa regulamentação da Anvisa.

As vacinas para uso animal são regulamentadas pelo Ministério da Agricultura, que impõe regras mais flexíveis do que as exigências da Anvisa. Desse modo, é necessário que haja estímulos, na forma de linhas de crédito especiais e incentivos fiscais, para que os fabricantes de vacinas possam adaptar suas estruturas.

Na ausência desses estímulos, corre-se o risco de que os fabricantes não consigam transpor a linha das dificuldades regulatórias e de mercado, frustrando as intenções do Projeto.

Sala das Sessões,

Senador Rogério Carvalho

PT – SE

EMENDA N° - PLEN
(ao PL nº 1.343, de 2021)

Inclua-se o seguinte art. 4º no Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, renumerando-se o atual art. 4º como 5º:

“Art. 4º Ficam reduzidas a 0 (zero), na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, as alíquotas incidentes sobre máquinas, equipamentos e insumos utilizados na cadeia de produção de vacinas contra covid-19, inclusive os destinados à produção do insumo farmacêutico ativo, à formulação, ao envasamento, à etiquetagem, à embalagem e ao armazenamento de vacinas para uso humano, até o término da pandemia de covid-19 no País, conforme reconhecido oficialmente pela autoridade competente.”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa a reduzir o custo dos impostos (IPI) que incidam sobre quaisquer máquinas e equipamentos que sejam fundamentais para a produção de vacinas. Não é hora de criar ou manter óbices aos investimentos privados, venham de onde vierem, necessários ao aumento da produção nacional de vacinas contra a covid-19.

Pela importância da medida, solicitamos o apoio de meus nobres pares.

Sala das Sessões,

Senador Alessandro Vieira



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

EMENDA N° - PLEN
(ao Projeto de Lei nº 1343, de 2021)
Aditiva

O projeto de Lei nº. 1343, de 2021, passa a vigorar acrescido do referido art. 4º, renumerando-se os demais:

“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.”

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº. 1343, de 2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes objetiva ampliar a capacidade de produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil. Para tanto, o referido parlamentar propõe que estabelecimentos industriais que produzem insumos veterinários sejam autorizados a produzir insumos para seres humanos.

Embora a matéria seja meritória, uma vez que nos ajuda a enfrentar a crise sanitária que ora vivemos, devemos garantir que haja manutenção da regularidade sanitária nas demais áreas de saúde pública, sobretudo a veterinária. Neste sentido, oferecemos esta emenda buscando o aperfeiçoamento do texto, com o objetivo de fazer constar que as autoridades federais deverão se certificar de que os estabelecimentos autorizados a produzir tais insumos continuem a disponibilizar aqueles que já produziam.

Por estas razões, solicito apoio de Vossas Excelências para a aprovação da presente emenda.

Sala das Sessões, em de abril de 2021.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Senador **HUMBERTO COSTA**