



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Izalci Lucas

PARECER N° , DE 2021

SF/21748.07972-30
|||||

De PLENÁRIO, em substituição às comissões temáticas, sobre o Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, do Senador Wellington Fagundes, 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.*

Relator: Senador **IZALCI LUCAS**

I – RELATÓRIO

Vem para apreciação do Plenário, o Projeto de Lei (PL) nº 1.343, de 2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes, 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.*

O PL é composto de quatro artigos. O art. 1º autoriza, de forma temporária e na forma do regulamento, os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário em conformidade com o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, a produzirem vacinas contra a covid-19, desde que sejam cumpridas todas as normas sanitárias e as exigências de biossegurança próprias dos estabelecimentos destinados à produção de vacinas humanas.

O seu parágrafo único estabelece que 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.

Segundo o art. 2º da proposição, os estabelecimentos especificados no *caput* do art. 1º, enquanto produzirem vacinas para uso humano, 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.

Já o art. 3º determina à autoridade sanitária federal a priorização da autorização para que os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário produzam vacinas contra a covid-19, bem como a dar prioridade na análise do licenciamento das vacinas por eles produzidas.

O art. 4º, cláusula de vigência, prevê que a lei originada do projeto entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, o autor da matéria lembra o grave quadro epidemiológico nacional da covid-19 e o lento processo de vacinação no País, determinado principalmente pela escassez de imunizantes.

Diante disso, e em razão da manifestação do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN) no sentido de que a aquela indústria possui capacidade instalada e detém a tecnologia necessária para produzir vacinas humanas, o autor apresenta o presente projeto de lei, com o objetivo de facilitar e estimular a realização dos trâmites necessários à utilização daquelas plantas industriais para a produção de vacinas contra a covid-19.

Foram apresentadas seis emendas ao PL nº 1.343, de 2021.

A Emenda nº 1-PLEN, de autoria da Senadora Rose de Freitas, visa a fixar o prazo máximo de sete dias para a manifestação da autoridade sanitária federal sobre pedido de autorização para que estabelecimento originalmente voltado para a fabricação de vacinas de uso veterinário possa produzir vacina contra a covid-19 para uso humano.

As Emendas nºs 2 e 3-PLEN, de autoria, respectivamente, dos Senadores Luiz do Carmo e Paulo Rocha, pretendem suprimir o caráter temporário estabelecido pelo projeto para a autorização a ser concedida aos estabelecimentos de que trata a proposição para que produzam vacina contra a covid-19.

A Emenda nº 4-PLEN, do Senador Rogério Carvalho, visa a acrescentar dois artigos à proposição. O novo art. 4º altera a Lei nº 10.177,

SF/21748.07972-30

SF/21748.07972-30

de 12 de janeiro de 2001, para incluir dispositivo que autoriza a instituição de linhas créditos 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 originalmente dedicadas à fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra a covid-19.

Já o art. 5º incluído pela emenda determina que ato do Poder Executivo poderá prever incentivo fiscal às pessoas jurídicas que promoverem as adaptações de suas estruturas industriais originalmente destinadas à fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra covid-19.

A Emenda nº 5-PLEN, do Senador Alessandro Vieira, visa a reduzir o custo dos impostos (IPI) que incidam sobre quaisquer máquinas e equipamentos que sejam fundamentais para a produção de vacinas.

A Emenda nº 6-PLEN, do Senador Humberto Costa, visa a garantir que haja manutenção da regularidade sanitária nas demais áreas de saúde pública, sobretudo a veterinária.

II – ANÁLISE

O PL nº 1.343, de 2021, será apreciado apenas pelo Plenário, nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que institui o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal.

Não se vislumbram óbices quanto à constitucionalidade da proposta, que trata de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). A matéria pertence ao rol de atribuições do Congresso Nacional, estabelecidas pelo art. 48 da CF, e cabe à iniciativa legislativa dos parlamentares, prevista no art. 61 da CF, não se enquadrando nas matérias de iniciativa privativa do Presidente da República listadas no § 1º do mesmo dispositivo.

Também no que concerne à juridicidade e à regimentalidade, não identificamos óbices que impeçam a proposição de prosperar.

A matéria em análise é oportuna e meritória, pois busca dar resposta a um dos mais graves problemas no enfrentamento da atual

pandemia de covid-19: a insuficiência de vacinas no Programa Nacional de Imunizações (PNI) para que se alcancem altas coberturas vacinais em curto período de tempo, conforme seria necessário para controlar os atuais indicadores de morbidade e mortalidade da covid-19 em nosso país.

Neste momento de grave crise sanitária provocada pela pandemia de covid-19, com números alarmantes de casos graves e óbitos pela doença, é urgente adotarmos medidas que contribuam para ampliar o acesso da população às vacinas.

De acordo com o Sindicato Nacional da Indústria para Saúde Animal (SINDAN), a indústria de saúde animal no Brasil possui três plantas de produção de vacinas veterinárias com nível de biossegurança NB3+ e com grande capacidade instalada, que podem ser facilmente adaptadas para o nível de segurança 4, exigido para a produção de vacina de uso humano. Ademais, a indústria veterinária domina a tecnologia de produção de vacinas inativadas e é autossuficiente na produção do insumo farmacêutico ativo (IFA).

Com essa alta capacidade produtiva e conhecimento tecnológico, a indústria de saúde animal pode ser adaptada para produzir em larga escala o IFA da vacina contra a covid-19 de vírus inativado, para uso em humanos, o que representaria um grande passo para a autossuficiência nacional na produção da vacina. Os representantes dessa indústria já colocaram seus parques fabris à disposição das autoridades sanitárias federais para colaborarem na produção de vacinas contra a covid-19 no País e, assim, garantir o acesso mais rápido da população aos imunizantes.

O projeto de lei do Senador Wellington Fagundes, portanto, vem em boa hora, para contribuir com o esforço de ampliar a capacidade produtiva nacional e diminuir a dependência externa brasileira na produção das vacinas contra a covid-19, razão pela qual somos favoráveis ao seu acatamento.

Com relação às emendas apresentadas, concordamos com o estabelecimento do prazo de sete dias para a manifestação da autoridade sanitária federal sobre os pedidos de autorização para a produção da vacina contra covid-19 para uso humano por estabelecimentos orginalmente produtores de vacinas veterinárias, que é o objeto da Emenda nº 1-PLEN. No entanto, entendemos ser necessário explicitar que tal prazo comece a contar a partir do atendimento, por parte da empresa solicitante, dos requisitos previstos no regulamento.



SF/21748.079972-30



SF/21748.07972-30

Da mesma forma, manifestamo-nos pelo acatamento das Emendas nos 2 e 3-PLEN, que suprimem o caráter temporário da autorização especificada. Concordamos que não é adequado, em face dos altos investimentos a serem feitos para promover as adaptações requeridas para tornar os estabelecimentos produtores de vacinas de uso veterinário aptos à produção de vacina contra a covid-19, restringir a medida a um tempo que pode não corresponder às necessidades sanitárias do País e aos investimentos realizados.

Também somos favoráveis à aprovação parcial da Emenda nº 4-PLEN, que propõe aporte financeiro para a implementação da medida proposta pelo projeto. Entretanto, ela o faz retirando recursos das destinações já previstas genericamente na lei que regulamenta o funcionamento dos fundos constitucionais de financiamento. Ao nosso ver, esse não é o objetivo da proposição, mas sim trazer aportes da própria iniciativa privada para fortalecer o enfrentamento da atual pandemia. O art. 5º proposto, no entanto, autoriza o Poder Público a estimular as pessoas jurídicas, mediante a concessão de benefícios fiscais, para adaptarem suas estruturas industriais para a produção de vacina contra a covid-19, e pode ser acatado.

Assim, no que se refere à Emenda nº 4-PLEN, somos contrários à inclusão do art. 4º no PL e favoráveis à inclusão do art. 5º proposto.

Quanto à Emenda nº 5-PLEN, embora com nobres intenções do autor, optamos pela sua rejeição, por estar o Governo Federal passando por restrições fiscais severas, não podendo ampliar ainda mais a renúncia fiscal já existente. Ademais, a proposta de renúncias fiscais devem vir acompanhadas de cálculo do impacto orçamentário-financeiro e das medidas de compensação financeira, nos termos do art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal).

A Emenda nº 6-PLEN merece ser acatada, por garantir a continuidade da produção e do abastecimento do mercado de produtos veterinários, tão importante para o nosso agronegócio.

Ademais, por intermédio da Liderança do Governo, recebemos sugestões do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para o aprimoramento da proposição.

Uma primeira sugestão diz respeito ao armazenamento das vacinas contra a covid-19. Segundo o órgão, obrigar que o armazenamento dessas vacinas seja feito em local separado pode onerar o processo, o que

levaria ao desestímulo das empresas em aderir à medida. Segundo o Mapa, do ponto de vista técnico, não há óbices a que o armazenamento seja feito na mesma área em que são armazenados os produtos de uso veterinário, desde haja um processo de identificação e segregação dos diferentes produtos dentro dessa mesma área.

Uma segunda sugestão é no sentido de explicitar no texto a competência de cada órgão regulador.

Cremos que as considerações do Mapa são pertinentes e merecem ser incorporadas ao texto da proposição, por meio das emendas por nós apresentadas.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **rejeição** da Emenda nº 5-PLEN, pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, das Emendas nºs 2, 3 e 6-PLEN, da Emenda nº 1-PLEN na forma da Subemenda apresentada, pela **aprovação parcial** da Emenda nº 4-PLEN, com o acatamento do art. 5º incluído pela Emenda, e com as seguintes emendas que apresentamos:

EMENDA Nº -PLEN

Inclua-se no art. 1º do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, o seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 1º

.....

§ 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 dos produtos de uso veterinário, mediante avaliação e anuênciia prévias da autoridade sanitária federal e desde que haja metodologia de identificação e segregação dos frascos de cada tipo de vacina e autorização.”

EMENDA Nº -PLEN

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, a seguinte redação:

SF/21748.07972-30



SF/21748.079972-30

“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, no que se relacionar à produção da vacina de uso humano, mantendo-se submetidos à normatização, ao controle e à fiscalização da autoridade de sanidade animal no tocante às atividades relativas a produtos de uso veterinário.”

SUBEMENDA À EMENDA Nº 1-PLEN

Dê-se ao parágrafo único incluído no art. 3º do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, pela Emenda nº 1-PLEN, a seguinte redação:

“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, contados a partir do atendimento dos requisitos para solicitações de autorização previstos no regulamento.”

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator