



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.

§ 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 anuência 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 fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra a Covid-19.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 16 de junho de 2021.

ARTHUR LIRA
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 637/2021/SGM-P

Brasília, 16 de junho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
Senador RODRIGO PACHECO
Presidente do Senado Federal

Assunto: **Envio de proposição para apreciação**

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à apreciação do Senado Federal, nos termos do caput do art. 65 da Constituição Federal combinado com o art. 134 do Regimento Comum, o 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 vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de vacinas contra a Covid-19 no Brasil”.

Atenciosamente,

ARTHUR LIRA
Presidente da Câmara dos Deputados

