



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador IZALCI LUCAS

PARECER N° , DE 2021

SF/21867.00043-90

De PLENÁRIO, em substituição às Comissões, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao 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 Substitutivo da Câmara dos Deputados ao 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 texto do PL aprovado pelo Senado Federal é composto de seis artigos. O art. 1º autoriza, 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 § 1º 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.

O § 2º do art. 1º determina que, em caso de não haver ambientes separados para o armazenamento das vacinas contra covid-19, elas 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 de cada tipo de produto.

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, no que se referir aos produtos de uso humano, mantendo-se submetidos à autoridade de sanidade animal, no que tange aos produtos de uso veterinário.

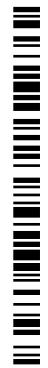
Já o art. 3º determina à autoridade sanitária federal a priorização da autorização para que os estabelecimentos que fabricam produtos de uso veterinário produzam vacinas contra a covid-19, bem como a dar prioridade na análise do licenciamento das vacinas por eles produzidas.

O seu parágrafo único concede o prazo de sete dias para que a autoridade sanitária decida sobre os pedidos de autorização de que trata a lei eventualmente originada do projeto.

O art. 4º determina que a autoridade sanitária federal, na análise dos pedidos de autorização, considere e observe a capacidade de produção dos estabelecimentos de que trata o art. 1º, de forma a evitar o desabastecimento dos demais insumos produzidos por estes no País, necessários para a manutenção da regularidade sanitária.

O art. 5º autoriza o Poder Executivo a conceder 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.

O art. 6º, a cláusula de vigência, prevê que a lei originada do projeto entre em vigor na data de sua publicação.



SF/21867.00043-90

O PL foi aprovado pelo Plenário do Senado Federal, em 27 de abril de 2021, tendo sido encaminhado à revisão da Câmara dos Deputados.

Na Casa Revisora, a matéria foi relatada pela Deputada Aline Sleutjes, que proferiu parecer pela sua aprovação, em Plenário, em substituição às Comissões de Constituição, Justiça e de Cidadania (CCJC) e da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), daquela Casa Legislativa.

A relatora votou pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 1.343, de 2021, e, no mérito, pela aprovação do projeto na forma de um substitutivo.

Na Câmara, foram feitas as seguintes alterações de redação: i) substituição do termo “produtos” por “vacinas” em todo o texto do projeto (ementa; *caput* e § 2º do art. 1º); ii) troca do termo “produzir” por “fabricar”; e iii) mudança da grafia da palavra “covid-19”, que passou a ser escrita com inicial maiúscula (Covid-19).

No tocante ao mérito, foram promovidas as seguintes alterações:

- inclusão dos termos “excepcionalmente e temporariamente”, para caracterizar a autorização a ser concedida pela autoridade sanitária federal (*caput* do art. 1º);
- tratamento de forma individualizada da produção de insumo farmacêutico ativo (IFA) e da produção de vacinas propriamente (*caput* dos arts. 1º e 3º);
- supressão da parte do texto do PL em que são diferenciadas as competências do Ministério da Agricultura e Agropecuária (MAPA) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (*caput* do art. 2º);
- supressão da parte do texto que trata da priorização do licenciamento das vacinas a serem produzidas em decorrência da autorização de que trata a lei (*caput* do art. 3º);
- supressão do parágrafo único do art. 3º, que estabelece o prazo de sete dias para que a autoridade sanitária federal decida sobre a

autorização para produção de vacinas para uso humano por estabelecimentos que produzem vacinas veterinárias.

A matéria retorna, então, ao Senado Federal para exame e deliberação final sobre as emendas de ordem redacional e de mérito da Casa Revisora.

II – ANÁLISE

Nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 7, de 2020, que institui o Sistema de Deliberação Remota do Senado Federal, o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao PL nº 1.343, de 2021, será apreciado apenas pelo Plenário.

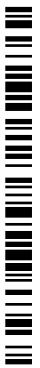
Conforme o disposto no art. 285 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF) e no art. 65 da Constituição Federal, cabe ao Senado Federal decidir apenas sobre as alterações implementadas pela Casa Revisora, sendo-lhe vedado propor qualquer inovação ao Projeto sob análise.

Com base no que dispõe o art. 287 do RISF, o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, será considerado série de emendas à proposição originalmente aprovada por esta Casa.

Assim, com relação às emendas de ordem redacional, somos favoráveis ao seu acatamento, exceto no tocante à mudança de grafia proposta para a palavra covid-19, que deve permanecer com inicial minúscula, conforme os preceitos da norma culta da língua portuguesa.

Quanto às emendas de mérito, uma das principais mudanças propostas diz respeito ao caráter temporário e excepcional da medida, que constava do texto original do PL nº 1.343, de 2021, mas foi suprimido mediante emenda, na fase da discussão da matéria no Plenário do Senado Federal. Entendeu-se, naquela ocasião, que, em função dos investimentos vultuosos necessários para promover as adequações nas plantas industriais para a produção de vacinas de uso humano, seria contraproducente e um desestímulo se a autorização para a produção dessas vacinas fosse concedida apenas por determinado tempo. Cremos que nada mudou em relação a esse entendimento, o que nos leva a rejeitar a emenda proposta pela Câmara dos Deputados.

Com relação à diferenciação feita pelo Substitutivo entre produção de IFA e produção de vacinas completas, apesar de entendermos

SF/21867.00043-90


como correta a redação dada no projeto original, concordamos com a alteração promovida pela Casa Revisora, que acompanha a forma como a Anvisa trata o tema nos regulamentos por ela editados.

Com relação à supressão feita pela Câmara do texto do PL em que são diferenciadas as competências do Mapa e da Anvisa (*caput* do art. 2º), não podemos concordar com ela. Essa foi uma demanda trazida pelo Mapa que nos parece justa e importante para evitar conflitos de competência ou lacunas na fiscalização dos produtos de uso veterinário.

Com relação à priorização do licenciamento das vacinas para uso humano e ao prazo de sete dias concedido para a autoridade sanitária federal decidir sobre a autorização para produção de vacinas humanas por estabelecimentos que produzem vacinas de uso veterinário, cremos que esses temas podem ficar a cargo de normatização por parte da própria agência reguladora. Assim, somos favoráveis ao acatamento da supressão promovida pela Câmara dos Deputados desses aspectos.

III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação parcial** do Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, com o **acatamento** das seguintes emendas da Câmara dos Deputados e a **rejeição** das demais emendas:

- substituição do termo “produtos” por “vacinas” (na ementa e no art. 1º, *caput* e § 2º) e da expressão “vacinas humanas” por “vacinas para uso humano” (*caput* do art. 1º);

- substituição da expressão “produzir vacinas contra a covid-19” por “fabricar insumo farmacêutico ativo e vacinas contra a covid-19” no *caput* do art. 1º;

- redação dada pela Câmara dos Deputados ao art. 3º, porém com a supressão do termo “excepcional”.

Para maior clareza, apresentamos o texto consolidado do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, com as emendas da Câmara dos Deputados que foram por nós acatadas:



TEXTO CONSOLIDADO

PROJETO DE LEI N° 1.343, DE 2021

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 em conformidade com o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, poderão, na forma do regulamento, ser autorizados a fabricar insumos farmacêuticos ativos (IFA) 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 anuênciia 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, 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.

Art. 3º A autoridade sanitária federal priorizará a análise dos pedidos de autorização 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 a 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.

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

Sala das Sessões,

, Presidente

, Relator

SF/21867.00043-90
|||||