

MENSAGEM Nº 343

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos previstos no § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, que “Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e vacinas contra a covid-19 no Brasil”.

Ouvido, o Ministério da Economia manifestou-se pelo veto ao seguinte dispositivo do Projeto de Lei:

Art. 5º do Projeto de Lei

“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.”

Razões do veto

“A proposição legislativa estabelece que ato do Poder Executivo federal poderia prever incentivo fiscal destinado às pessoas jurídicas que adaptassem as suas estruturas industriais destinadas originalmente à fabricação de produtos de uso veterinário para a produção de vacinas contra a **covid-19**.

Embora se reconheça a boa intenção do legislador ao autorizar benefício de natureza tributária, a proposição legislativa encontra óbice jurídico por violar o disposto no § 6º do art. 150 da Constituição, o qual determina que benefícios tributários só podem ser criados por lei em sentido estrito.

Ademais, a proposição legislativa acarretaria em renúncia de receitas sem a apresentação da estimativa do impacto orçamentário e financeiro e das medidas compensatórias, em violação ao disposto no art. 113 do Ato das Disposições

Constitucionais Transitórias, no art. 14 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal, e nos art. 125, art. 126 e art. 128 da Lei nº 14.116, de 31 de dezembro de 2020 - Lei de Diretrizes Orçamentárias 2021.”

Essas, Senhor Presidente, são as razões que me conduziram a vetar o dispositivo mencionado do Projeto de Lei em causa, as quais submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 15 de julho de 2021.

Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e 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 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 referidos 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 sanitária 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 referidos 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 referidos no 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.

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

Senado Federal, em de de .

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

LEI Nº 14.187, DE 15 DE JULHO DE 2021.

Dispõe sobre a autorização para que estruturas industriais destinadas à fabricação de vacinas de uso veterinário sejam utilizadas na produção de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e vacinas contra a covid-19 no Brasil.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 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 referidos 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 sanitária 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 referidos 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 referidos no 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 (VETADO).

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

Brasília, 15 de julho de 2021; 200º da Independência e 133º da República.



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 642/2021/SG/PR/SG/PR

A Sua Excelência o Senhor
Senador Irajá
Primeiro Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70165-900 Brasília/DF

Assunto: Veto parcial.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 1.343, de 2021, que, com veto parcial, se converteu na Lei nº 14.187, de 15 de julho de 2021.

Atenciosamente,

ONYX LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00025.001069/2021-13

SEI nº 2728220

Palácio do Planalto - 4º andar sala 402 — Telefone: (61)3411-1447

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>