



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)

Com Projeto de Lei (PL 1.343/2021) apresentado pelo **senador Wellington Fagundes, presidente da Frente Parlamentar Mista de Logística e Infraestrutura/FRENLOGI, parceira do IBL**, foi publicada na edição do Diário Oficial da União de 15/07/2021, a Lei nº 14.187, que autoriza a fabricação de vacinas contra a covid-19 por indústrias que produzem imunizantes para uso veterinário, bem como o ingrediente farmacêutico ativo (IFA), no Brasil, desde que cumpram todas as normas sanitárias e as exigências de biossegurança próprias dos estabelecimentos destinados à produção de vacinas para uso humano.

De acordo com a lei, fábricas que já produzem vacina de uso veterinário podem ser autorizadas a elaborar imunizantes ou insumos farmacêuticos ativos (IFA) contra a covid-19. Para isso, as indústrias devem cumprir todas as normas sanitárias e as exigências de biossegurança próprias dos estabelecimentos destinados à produção de vacinas para uso humano.

Segundo o texto, a produção, o envasamento, a etiquetagem, a embalagem e o armazenamento de vacinas contra covid-19 devem ocorrer em dependências separadas das unidades usadas para a fabricação dos produtos para uso veterinário. Se não houver um ambiente separado, as vacinas contra a covid-19 só podem ser armazenadas na mesma área com o aval da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



A autoridade sanitária deve dar prioridade para os pedidos de autorização para fabricação do IFA contra a covid-19. Em seguida, para formulação, produção, envase, embalagem e armazenamento das vacinas propriamente ditas.

Contudo, o presidente Jair Bolsonaro vetou um artigo do projeto aprovado por senadores e deputados. O dispositivo previa incentivo fiscal do Poder Executivo para que as empresas que já produzem vacinas veterinárias se adaptem para a produção de imunizantes contra a covid-19.

De acordo com o presidente da República, a medida é inconstitucional, uma vez que benefícios tributários só podem ser criados por lei — e não por iniciativa unilateral do Poder Executivo. Além disso, segundo Jair Bolsonaro, o incentivo fiscal “*acarretaria em renúncia de receitas sem a apresentação da estimativa do impacto orçamentário e financeiro e das medidas compensatórias*”.

➤ **Confira:**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/07/2021 | Edição: 133 | Seção: 1 | Página: 1
Órgão: Atos do Poder Legislativo

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 PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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.

**JAIR MESSIAS
BOLSONARO**

Paulo Guedes

*Tereza Cristina
Corrêa da Costa
Dias*

*Marcelo Antônio
Cartaxo Queiroga
Lopes*

Brasília, 15/07/2021

REFERÊNCIAS:

- DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Disponível em: <https://in.gov.br/web/dou/-/lei-n-14.187-de-15-de-julho-de-2021-332429656>
- EXAME – Disponível em: <https://exame.com/brasil/lei-permite-industria-veterinaria-a-produzir-vacina-contracovid-19/>
- AGÊNCIA SENADO – Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/07/16/lei-permite-que-industria-veterinaria-produza-vacina-contracovid>