

VOTO Nº 199/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.911165/2021-92
Expediente nº 2642899/21-7
Projeto de Lei nº 1343/2021

"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".

Área responsável: GGFIS/DIRE4 e GGMed/DIRE2
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se da análise do autógrafo aprovado pelo Congresso Nacional referente ao Projeto de Lei nº 1343/2021, de autoria do Senador Wellington Fagundes, 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", alterado para "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**".

A manifestação neste momento é acerca da **SANÇÃO** ou **VETO (total ou parcial)** ao texto aprovado, não cabendo mais sugestões ao texto.

2. Análise

As áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema da Proposição foram consultadas para análise e parecer técnico, desde a avaliação inicial do texto original, tendo sido elaboradas Notas Técnicas e Sugestões de texto (SEI1480717), já encaminhadas anteriormente (parcialmente acolhidas).

Foram elaboradas, ainda, as Notas Técnicas NOTA TÉCNICA Nº 13/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (acompanhada pelo Voto 93/2021 e Extrato Deliberativo SEI1431211) e NOTA TÉCNICA Nº 23/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (acompanhada pelo Voto 144/2021 e Extrato Deliberativo SEI1488374), com manifestação **Favorável com Sugestões e Ressalvas** ao texto original e ao texto aprovado com emendas, respectivamente.

Após, foi anexado ao Processo o Projeto de Lei Substitutivo, da Câmara dos Deputados (1497751), seguido de Parecer de Aprovação (1502539) e Autógrafo/Redação Final (1508689) para a manifestação atual acerca da recomendação para Sanção ou Veto (total ou parcial).

Há manifestação favorável à Sanção encaminhadas pela Segunda (1509168) e Quarta Diretorias (1515124), acompanhadas de Nota Técnica elaborada por este GADIP (1518734) a partir de tais manifestações, acrescidas da NOTA TÉCNICA Nº

124/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e DESPACHO Nº
607/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, consolidadas pela Assessoria Parlamentar na Minuta
(1515750).

3. **Voto**

Diante do exposto e acompanhando as áreas técnicas e diretorias supervisoras, manifesto posição **FAVORÁVEL** ao Autógrafo/Redação Final para **sanção** do Projeto de Lei nº 1343/2021, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 30/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Encaminhamento para a deliberação final pela Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/07/2021, às 20:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1519404** e o código CRC **38C5D0E3**.