

Nº 133 - DOU de 16/07/21 - Seção 1 - p. 1

### 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