



PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, para dispor sobre a celebração de termo de compromisso com a finalidade de promover correções e ajustes às exigências da legislação sanitária.



SF/19498.98315-63

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 30-A:

“**Art. 30-A.** Os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS ficam autorizados a celebrar, na forma do regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei responsáveis pela produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo deverá dispor, no mínimo, sobre:

I – o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;

II – o prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;

III – a descrição detalhada de seu objeto;

IV – as multas que podem ser aplicadas e os casos de rescisão, em decorrência do não-cumprimento das obrigações nele pactuadas;

V – o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 2º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado junto aos órgãos competentes do SNVS, e enquanto perdurar a vigência do termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas.

§ 3º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 4º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior.

§ 5º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento.

§ 6º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.

§ 7º Os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Termo de ajustamento de conduta é um instrumento de resolução negociada de conflitos, que tem por função impedir a continuidade de uma situação de ilegalidade, reparar o dano e promover a adequação da conduta às exigências legais ou normativas.

Esse instrumento faz parte da legislação da ação civil pública, do Estatuto da Criança e do Adolescente, do Código de Defesa do Consumidor e da Lei de Crimes Ambientais.

No âmbito da vigilância sanitária, contudo, apesar de existirem exemplos de sua utilização, notadamente em ações conjuntas com o Ministério Público, ainda não há previsão legal expressa.

Essa lacuna legal priva o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da utilização, de forma plena, de um instrumento mais moderno – de caráter corretivo, ao invés de meramente punitivo –, que poderia dar maior efetividade às ações de controle e fiscalização dos serviços e produtos que envolvem risco à saúde da população.



São essas razões que respaldam a apresentação da presente proposição, que conferirá maior segurança jurídica à utilização desse instrumento legal no âmbito da vigilância sanitária, contribuindo para a proteção da saúde da população.

Sala das Sessões,

Senador **JOSÉ SERRA**
(**PSDB-SP**)

