



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI Nº 4573, 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.

**AUTORIA:** Senador José Serra (PSDB/SP)



[Página da matéria](#)



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**)



SF/19498.98315-63

# LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977 - Lei de Infrações e Legislação Sanitária -  
6437/77

<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1977;6437>