

**PARECER Nº      , DE 2021**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 4.573, de 2019, do Senador José Serra, que *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.*



Relator: Senador **JAYME CAMPOS**

**I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei (PL) nº 4.573, de 2019, de autoria do Senador José Serra, é composto por dois artigos e tem o objetivo de explicitar em lei a possibilidade de formalização de termo de compromisso para ajuste de irregularidades sanitárias.

Para isso, seu art. 1º insere um art. 30-A na 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, cujo *caput* autoriza os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a celebrar termo de compromisso com os infratores da legislação sanitária, na forma do regulamento.

O § 1º desse novo artigo define o conteúdo mínimo do termo de compromisso, que deve explicitar o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas, seu prazo de vigência, a descrição de seu objeto, multas que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência de descumprimento do termo de compromisso e o foro para dirimir litígios.

O § 2º suspende a aplicação de sanções administrativas, durante a vigência do termo de compromisso e somente em relação aos fatos que deram causa a sua celebração, a partir da apresentação do requerimento escrito e protocolizado junto aos órgãos competentes do SNVS.

O § 3º ressalva que a celebração do termo de compromisso não impede a execução de multas anteriores a ele, enquanto o § 4º define que esse instrumento será considerado rescindido se qualquer de suas cláusulas for descumprida.

Segundo os § 5º a 7º, o termo de compromisso será firmado em até noventa dias – e terá extrato de seus termos publicado no órgão competente – contados da protocolização do requerimento, que deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica.

O art. 2º do PL – cláusula de vigência – determina que a lei gerada por sua eventual aprovação vigorará a partir da data de sua publicação.

O autor argumenta que o termo de ajustamento de conduta é um instrumento que tem a função de impedir a continuidade de uma situação de ilegalidade, buscando repará-la em vez de meramente punir o infrator. Ele explica que esse instrumento já é, às vezes, utilizado no âmbito da vigilância sanitária, mas que não existe previsão legal para essa utilização, razão pela qual é necessário alterar a lei para dar maior segurança jurídica à fiscalização sanitária.

A matéria, que não recebeu emendas, foi distribuída para a apreciação exclusiva da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que sobre ela decidirá em caráter terminativo.

## **II – ANÁLISE**

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito a proteção e a defesa da saúde, além de competência do Sistema Único de Saúde – temática abrangida pelo projeto em análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Ademais, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe a este Colegiado examinar também a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.



A nosso ver, não há qualquer vício de inconstitucionalidade, material ou formal, na proposta. Quanto à competência legislativa, de acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, a União, os Estados e o Distrito Federal podem legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a parlamentar.

Também não detectamos falhas relacionadas à juridicidade e à técnica legislativa da propositura, de maneira que agora resta analisar seu mérito.

O instrumento jurídico do Termo de Ajuste de Conduta (TAC) – também conhecido como Compromisso de Ajustamento de Conduta e na propositura denominado Termo de Compromisso –, é um acordo que tem a finalidade de impedir a continuidade de uma situação de ilegalidade, reparar o dano e evitar a ação judicial, além de tornar flexível a aplicação da norma legal às circunstâncias concretas do caso. Com isso, confere eficácia à ação da autoridade fiscalizadora e sustentabilidade à atividade do interessado no ajuste.

Conforme bem aponta o autor, esse tipo de compromisso é figura presente na legislação da ação civil pública (Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985), no Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990), no Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990) e na Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998). Nesta última, o TAC está previsto no art. 79-A e é amplamente empregado para a resolução de inconformidades, muitas delas de menor impacto.

Além disso, a recente Lei das Agências – Lei nº 13.848, de 2019, também prevê a utilização desse instrumento no art. 32, o qual dispõe que, para o seu cumprimento, *as agências reguladoras são autorizadas a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de ajustamento de conduta com pessoas físicas ou jurídicas sujeitas a sua competência regulatória, aplicando-se os requisitos do art. 4º-A da Lei nº 9.469, de 10 de julho de 1997.*

Da mesma forma, o projeto tem o intuito de fornecer o embasamento legal para a formalização desse tipo de compromisso no campo da vigilância sanitária, definida pelo § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080,



de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), como conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens e serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

O SNVS é integrado por instituições – da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios – que exercem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A atuação do SNVS caracteriza-se por grande variabilidade de ações e demanda meios administrativos versáteis, que respeitem as particularidades de cada caso concreto de intervenção reparadora. O termo de compromisso previsto no projeto em comento proporciona tal versatilidade e, portanto, tem potencial para se amoldar às peculiaridades da vigilância sanitária.

Pode-se questionar o mérito de suspender a aplicação de penalidades relacionadas à ilegalidade que ensejou a celebração do TC, argumentando-se que isso incentivaria a prática de irregularidades. No entanto, esse é um mecanismo que, ao contrário, serve para estimular e encorajar a mudança de postura do infrator, com termos negociados e celeridade de tramitação.

A principal finalidade do sistema de vigilância sanitária não é punir eventuais irregularidades, mas sim impedir que os bens e serviços de interesse para a saúde ofereçam riscos à integridade física de seus consumidores.

Assim, mais importante que punir é encorajar os setores regulados a repararem as situações de irregularidade, evitando danos à saúde da população e também reduzindo a necessidade de adoção de medidas administrativas mais drásticas ou intervenções judiciais. Esse é o escopo principal da proposta em análise.

Diante dessas razões, compreendemos que a aprovação do PL nº 4.573, de 2019, é importante para dar flexibilidade administrativa e segurança jurídica à vigilância sanitária.



No entanto, propomos ajustes no texto da proposição, sugeridos pela própria Anvisa, com vistas a harmonizar os dispositivos do projeto de lei com a realidade da regulação sanitária e os termos mais correntemente empregados em suas atividades, conforme o substitutivo que oferecemos.

No *caput* do art. 30-A, foi sugerida a supressão do trecho final – *responsáveis pela produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária* –, já que a infração sanitária nem sempre é imputada somente aos responsáveis pela produção e comercialização do produto, pois as irregularidades também podem ser de responsabilidade de outros entes que tenham contribuído para a sua ocorrência, conforme determina o art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977.

No inciso I do § 1º, substituímos *o nome* por *a identificação*, expressão mais apropriada, porque permite incluir informações mais completas, como nome e CPF, para pessoas físicas, e razão social e CNPJ, para pessoas jurídicas.

No inciso IV do § 1º, e também no § 3º, a palavra *multas* foi trocada por *penalidades*, mais adequada, pois as sanções a serem impostas não devem ficar restritas às multas, mas também incluir as demais punições listadas no art. 2º da Lei 6.437, de 1977, passíveis de serem aplicadas no caso de infração à legislação sanitária.

Propõem-se também nova redação para o § 2º, de forma a excetuar as medidas de caráter preventivo e cautelar da suspensão determinada pelo dispositivo à aplicação de sanções administrativas no caso de ser firmado o termo de compromisso. A alteração é necessária porque, em situações de iminente e grave risco sanitário, sanções precisam ser imediatamente implementadas e não podem ser suspensas. Assim, a autoridade sanitária tem que ter autonomia para celebrar, ou não, o termo de compromisso e para aplicar, ou não, ações de caráter preventivo ou cautelar, conforme a gravidade do caso.

No § 4º, acrescenta-se, ao final, o trecho *o qual será analisado pelos órgãos competentes do SNVS*, para garantir a prerrogativa das autoridades sanitárias de avaliar se, de fato, ocorreu caso fortuito ou de força maior suficiente para justificar o descumprimento do termo de compromisso.



No § 5º, altera-se a redação para garantir que a autoridade sanitária tenha a autonomia para celebrar, ou não, o termo de compromisso, pois, considerados o risco sanitário, o histórico das empresas envolvidas e a recorrências das irregularidades, em algumas situações pode não ser recomendável sua celebração. Assim, sugere-se que o prazo de 90 dias seja garantido para a autoridade analisar a solicitação, mas sem lhe impor a obrigação de celebrar esse termo após o transcurso período.

Por fim, no § 7º, retira-se a expressão *mediante extrato*, pois a forma de publicação do termo de compromisso não deve ser detalhada em lei, mas sim em regulamento infralegal.

### III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 4.573, de 2019, na forma do seguinte substitutivo.

#### EMENDA Nº –CAS (SUBSTITUTIVO)

#### PROJETO DE LEI Nº 4.573, 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.*

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.

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



I – a identificação, 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 penalidades que podem ser aplicadas e os casos de rescisão, em decorrência do descumprimento 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 caso firmado o termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar.

§ 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 penalidades 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, o qual será analisado pelos órgãos competentes do SNVS.

§ 5º A solicitação de celebração de termo de compromisso será analisada em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento.

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

§ 7º Os termos de compromisso serão publicados pelos órgãos competentes do SNVS.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

