



SENADO FEDERAL

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, 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. 28-A:

“Art. 28-A. Os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ficam autorizados a celebrar, na forma de regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei.

§ 1º O requerimento de celebração de termo de compromisso conterá as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.

§ 2º O requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados de sua protocolização.

§ 3º O termo de compromisso de que trata este artigo deverá conter, no mínimo:

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.

§ 4º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado nos órgãos competentes do SNVS, e caso firmado 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.

§ 5º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a



SENADO FEDERAL

execução de eventuais penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 6º 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.

§ 7º O termo de compromisso será publicado pelos órgãos competentes do SNVS.”

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

Senado Federal, em 27 de agosto de 2021.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Rodrigo Pacheco", is written over a blue horizontal line.

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal