

**ALERTA LEGAL**



**CELEBRAÇÃO DE TERMO DE  
COMPROMISSO CHEGA AGORA  
AO SISTEMA NACIONAL  
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Acaba de ser publicada no Diário Oficial da União a Lei nº 14.671, de 12 de setembro de 2023, que autoriza **a celebração de Termo de Compromisso entre os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (“SNVS”) e os estabelecimentos infratores à legislação em matérias sanitárias, possibilitando a adoção de um mecanismo que já funciona em outras esferas.**

Com a promulgação da Lei nº 14.671/2023, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas sanções, ganhou um novo artigo 28-A.

A ideia é permitir o requerimento de celebração de Termo de Compromisso, sendo certo que em breve uma norma regulamentadora deverá ser editada, a fim de trazer orientações acerca da aplicação da Lei nº 14.671/2023.

Convém mencionar que a **Lei nº 14.671/2023** é resultado do **Projeto de Lei nº 4.573/2019** (“PL”), de autoria do Senador José Serra, que defendeu que, embora existam exemplos de utilização do Termo de Compromisso no âmbito da vigilância sanitária através de ações conjuntas com o Ministério Público, inexistia no ordenamento jurídico previsão legal para sua utilização no âmbito sanitário.

Nesse cenário é importante constatar o avanço que o PL possibilitou, pois além de permitir a celebração do Termo, ele também incentiva a sua utilização.



O autor do PL 4.573/2019 pontuou, ainda, que a utilização de **Termo de Compromisso na esfera sanitária promoverá um grande avanço na atuação do SNVS.**

Isso porque, o documento permitirá que os órgãos fiscalizadores, que a ele se submetem, utilizem esse instrumento corretivo de modo a se desprenderem de uma atuação de caráter punitivo.

Além disso, como bem pontuado pelo relator do PL na Câmara dos Deputados - Deputado Beto Richa, a possibilidade de celebração de Termo de Compromisso visa priorizar soluções consensuais e equilibradas, evitando providências punitivas que poderiam ser precipitadas (**acesse aqui o voto do relator do PL na Câmara dos Deputados**).

Outrossim, a Câmara dos Deputados publicou uma nota comentando a aprovação da matéria, reforçando que a utilização do Termo de Compromisso permitirá que o estabelecimento infrator possa corrigir as infrações, de modo que o funcionamento do seu negócio não seja prejudicado (**Nota veiculada pela Câmara dos Deputados**).

Ademais, vale salientar que a **Lei nº 14.671/2023** estabelece que o requerimento que ensejar a celebração de Termo de Compromisso, que deve ser analisado pela autoridade sanitária no prazo máximo de 90 (noventa) dias, deve ser capaz de demonstrar a viabilidade técnica e jurídica de sua celebração, sob pena de pronto indeferimento.

Referida a Lei estabelece ainda que o Termo de Compromisso deve conter, minimamente, a qualificação das partes assinantes e respectivos representantes legais, inclusive:

- Endereço;
- Prazo de vigência pactuado em conformidade com a complexidade das obrigações nele fixadas;
- Descrição do objeto;
- Indicação de penalidades para o caso de seu descumprimento;
- Foro competente para dirimir conflitos.

Caso firmado o Termo de Compromisso, a aplicação de sanções administrativas ficará suspensa, com efeitos a partir da apresentação do requerimento escrito e protocolizado no respectivo órgão competente do SNVS, salvo nas situações em que a autoridade demonstre o caráter preventivo e cautelar da medida sancionatória. **Destaca-se, ainda, que o Termo de Compromisso pactuado deverá ser publicado pelo respectivo órgão.**

---

Em caso de descumprimento das obrigações pactuadas o documento fica rescindido de pleno direito, com exceção das hipóteses de caso fortuito ou força maior, que demandarão análise do respectivo órgão do SNVS.

A **Lei nº 14.671/2023** entrou em vigor na data da sua publicação, produzindo efeitos imediatos, ou seja, partir de **12 de setembro de 2023**.



Nossa equipe da área de **Público, Administrativo e Regulatório** está à disposição para esclarecer os aspectos e as dúvidas relacionadas a este tema e outros assuntos.

**Coutoria de: Marcos Silva Santiago e Sueli de Freitas Veríssimo**

## CONTATO



**Sueli de Freitas Veríssimo**

Sócia

[sfv@baptista.com.br](mailto:sfv@baptista.com.br)



L.O. BAPTISTA

