



CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI N.º 4.573-B, DE 2019

(Do 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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. BETO RICHA).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

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



\* C D 2 1 6 4 0 3 9 3 5 9 0 0 \*

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.

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal

tksa/pl-19-4573-t

Autenticado Eletronicamente, após conferência com o original.



\* C D 2 1 6 4 0 3 9 3 5 9 0 0 \*

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO II  
DO PROCESSO**

Art. 28. Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso o infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 30. Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 4.573, DE 2019

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.

**Autor:** SENADO FEDERAL - JOSÉ SERRA

**Relatora:** Deputada CARMEN ZANOTTO

#### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.573, de 2019, proveniente do Senado Federal, de autoria do Senador José Serra, propõe a alteração da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para autorizar os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a celebrar termo de compromisso com os infratores da respectiva lei, na forma de regulamento. De acordo com a proposição, o interessado deve prestar, no momento do requerimento de celebração de termo de compromisso, as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, tendo a autoridade 90 (noventa) dias para a análise. Se firmado o termo de compromisso, a aplicação de sanções será suspensa em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, excetuando-se as sanções que tenham caráter preventivo e cautelar. Caso ocorra o descumprimento de cláusulas do termo, ele será considerado rescindido, ressalvado o caso fortuito e força maior.

O projeto foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última apenas para análise de constitucionalidade e de juridicidade, conforme art. 54 do Regimento



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215944677000>



\* C D 2 1 5 9 4 4 6 7 7 0 0 0 \*

Interno da Câmara dos Deputados (RICD). A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é prioridade, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso II, ambos do RICD.

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão. É o relatório.

## II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei que propõe a criação do termo de compromisso no âmbito da lei que disciplina as infrações sanitárias e o processo de sua apuração e aplicação de sanções. Esse termo serviria para permitir que os infratores possam optar pelo compromisso de se conduzirem em acordo com a lei, para suspender a aplicação das sanções previstas na lei para a infração que foi cometida.

Esse tipo de acordo foi primeiramente visto no ordenamento jurídico na Lei nº 7347/1985, o chamado “compromisso de ajustamento de conduta” às exigências legais. A referida lei disciplina a ação civil pública por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, e o instituto do ajustamento de conduta foi introduzido nessa lei pelo Código de Defesa do Consumidor, a Lei nº 8078, de 1990.

Também merece menção o termo de compromisso previsto na Lei nº 9605/1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, que pode ser utilizado pelos órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, para obter o comprometimento de pessoas físicas e jurídicas que realizam ações consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras. O objetivo do acordo é permitir que as pessoas possam promover correções necessárias nas atividades de modo a atender as exigências impostas pelas autoridades ambientais.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215944677000>



Os dois tipos de compromissos citados servem de modelo para a proposição em análise, que objetiva transportar para o regime jurídica de apuração das infrações sanitárias a faculdade, sob o poder discricionário das respectivas autoridades, em optar pela celebração de um termo de compromisso com os responsáveis por infrações sanitárias e a consequente suspensão na aplicação da sanção, mas com a previsão de cominações em contraprestação. O compromisso firmado pelo infrator envolve a promessa de adequação de suas ações às prescrições legais e o reconhecimento da responsabilidade pela inobservância. Em caso de desrespeito ao termo de compromisso, a natureza de título executivo extrajudicial que lhe confere a lei permite a execução direta, sem a necessidade da ação judicial de conhecimento, com a fase da produção probatória, o que torna a reparação financeira muito mais célere.

Considero perfeitamente cabível a celebração de termos de compromisso que envolvem o ajuste das condutas de pessoas físicas e jurídicas voltadas ao cumprimento da lei. A fiscalização e o controle feitos pelas instituições estatais também precisa se apoiar em fundamentos que buscam mais os aspectos educativos, em detrimento somente da aplicação de penas.

Além disso, os termos de ajustamento permitem a solução de questões que trazem impactos a direito difusos, na coletividade, como as proteções de natureza sanitária, de modo tempestivo, célere e eficaz, pois evita a judicialização de assuntos que, em face da morosidade típica das ações judiciais, poderiam demandar tempo demasiado para a solução e a consequente ocorrência de danos. Determinadas ações precisam ser tomadas ou suspensas rapidamente para que direitos coletivos possam ser protegidos e, em muitos casos, essa proteção não pode esperar o trânsito em julgado das ações judiciais.

Ademais, a proposta traz requisitos que precisam ser observados para conferir validade ao acordo, que não pode envolver as situações que demandam sanções de natureza cautelar, por exemplo, além de prever a disciplina do tema por normas regulamentares.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215944677000>



\* C D 2 1 5 9 4 4 6 7 7 0 0 0 \*

Dessa forma, entendo que a proposição pode ser conveniente para os procedimentos de apuração de responsabilidades concernentes às infrações de natureza sanitária, assim como para a proteção de direitos difusos e do interesse público. A celeridade típica desse tipo de instrumento pode ser um importante diferencial na proteção à saúde que é conferida pela vigilância sanitária.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4573/2019.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO  
Relatora



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215944677000>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 4.573, DE 2019

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.573/2019, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pinheirinho - Presidente, Pedro Westphalen, Eduardo Barbosa e Paulo Foletto - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Dr. Luiz Ovando, Dra. Soraya Manato, Eleuses Paiva, Flávia Moraes, Jandira Feghali, Jorge Solla, Mário Heringer, Marreca Filho, Miguel Lombardi, Ossesio Silva, Otoni de Paula, Rejane Dias, Ricardo Barros, Ruy Carneiro, Severino Pessoa, Silvia Cristina, Weliton Prado, Afonso Hamm, Alcides Rodrigues, Alice Portugal, André Janones, Diego Garcia, Dr. Agripino Magalhães, Felício Laterça, Hiran Gonçalves, Lauriete, Lídice da Mata, Lucas Redecker, Luiz Lima, Márcio Labre, Ney Leprevost, Paula Belmonte, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende, Rodrigo Coelho, Sargento Alexandre, Valmir Assunção e Zé Neto.

Sala da Comissão, em 29 de junho de 2022.

Deputado PINHEIRINHO  
Presidente



# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI Nº 4.573, DE 2019

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.

**Autor:** SENADO FEDERAL - JOSÉ SERRA

**Relator:** Deputado BETO RICHA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em exame, de autoria do ilustre Senador José Serra, visa a alterar 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.

Segundo a proposta:

- 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 de vigilância sanitária;
- b) o requerimento de celebração de termo de compromisso conterá as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.;
- c) 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





\* C D 2 3 5 3 5 0 6 7 4 0 0 0 \*

instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar;

- d) 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.

Como esclarece o nobre Senador José Serra, o 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.

Aduz o Senador que, no âmbito da vigilância sanitária, apesar de existirem exemplos de utilização do referido instrumento, notadamente em ações conjuntas com o Ministério Público, ainda não há previsão legal expressa e que “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”.

Na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) a matéria recebeu parecer pela aprovação.

Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

O Projeto está sujeito a apreciação conclusiva e tramita em regime de prioridade.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR



Conforme determina o art. 32, inciso IV, alínea a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão pronunciar-se acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.573, de 2019.

Segundo o art. 24, XII, da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre “proteção e defesa da saúde”, cabendo ao ente central da Federação estabelecer normas gerais sobre o tema. Inexiste, assim, vício de competência.

Quanto aos aspectos concernentes à iniciativa legislativa, nada há que desabone o Projeto, já que a matéria versada não se inclui no rol dos temas reservados a órgão ou agente específico.

No que concerne à constitucionalidade material das proposições, nosso juízo é igualmente positivo.

Com efeito, se a saúde é direito de todos e dever do Estado, cabe-nos, em verdade, louvar a meritória iniciativa do ilustre Senador José Serra, que, com notável sensibilidade, identificou importante lacuna no ordenamento.

Com a celebração de termos de compromisso entre órgãos de vigilância sanitária e infratores, a sociedade tende a ganhar, pois, sem descurar de seu múnus fiscalizatório e da plenitude do seu poder de polícia, o Estado evita a adoção de medidas iniciais excessivamente gravosas que em nada contribuiriam para o resguardo da saúde da população e, muitas vezes, prejudicariam os prestadores de serviço e, indiretamente, a coletividade.

Parabenizamos, assim, a iniciativa do Senador, que prioriza soluções consensuais e equilibradas em detrimento de precipitadas providências punitivas.

No que tange à juridicidade, o exame da matéria é também positivo, na medida em que a proposição inova o ordenamento jurídico e respeita os princípios gerais do Direito.

Quanto à técnica legislativa empregada, observa-se conformidade aos ditames da Lei Complementar nº 95/1998.



Assim, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.573, de 2019.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Deputado BETO RICHA  
Relator

2023-7288

Apresentação: 30/05/2023 15:54:48.170 - CCJC  
PRL 1 CCJC => PL 4573/2019

PRL n.1



\* C D 2 3 5 3 5 0 6 7 4 0 0 0 \*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Beto Richa  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD23535067400013>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Apresentação: 23/06/2023 09:04:25,423 - CCJC  
PAR 1 CCJC => PL 4573/2019

PAR n.1

### PROJETO DE LEI Nº 4.573, DE 2019

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.573/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Beto Richa.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Afonso Motta, Alencar Santana, Alfredo Gaspar, André Janones, Átila Lira, Bacelar, Capitão Augusto, Caroline de Toni, Cobalchini, Covatti Filho, Delegada Katarina, Delegado Éder Mauro, Delegado Ramagem, Dr. Victor Linhalis, Dra. Alessandra Haber, Eunício Oliveira, Fabio Garcia, Fausto Santos Jr., Flavinha, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gervásio Maia, Helder Salomão, Jorge Goetten, José Guimarães, José Nelto, Julia Zanatta, Lafayette de Andrade, Luiz Couto, Marcelo Crivella, Marcos Tavares, Maria Arraes, Mendonça Filho, Paulo Abi-Ackel, Paulo Magalhães, Pr. Marco Feliciano, Renilce Nicodemos, Roberto Duarte, Robinson Faria, Rosângela Moro, Rosângela Reis, Sâmia Bomfim, Tarcísio Motta, Waldemar Oliveira, Yury do Paredão, Zé Haroldo Cathedral, Alberto Fraga, Aluisio Mendes, Amanda Gentil, Beto Richa, Cabo Gilberto Silva, Capitão Alberto Neto, Carlos Veras, Coronel Meira, Danilo Forte, Diego Garcia, Erika Kokay, Fausto Pinato, Gilson Marques, José Medeiros, Kim Kataguiri, Laura Carneiro, Lindbergh Farias, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marangoni, Marcos Pollon, Mauricio Marcon, Orlando Silva, Pastor Eurico, Pedro Campos, Pedro Lupion, Ricardo Ayres, Rubens Otoni, Silas Câmara, Tabata Amaral e Yandra Moura.

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2023.

Deputado RUI FALCÃO



Presidente

Apresentação: 23/06/2023 09:04:25,423 - CCJC  
PAR 1 CCJC => PL 4573/2019

PAR n.1



\* C D 2 2 3 3 9 1 3 1 6 0 5 0 0 \*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rui Falcão  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.mara.leg.br/CD233913160500>