

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2023.

Ofício Circular Nº 128/2023

Assunto: NOVA LEI PERMITE ACORDO COM A VIGILÂNCIA SANITÁRIA ANTES DA APLICAÇÃO DE MULTAS

Prezado(a) Presidente,

Seguem para conhecimento as informações pertinentes à Lei nº 14.671, de 11 de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União de 12.09.23.

O que houve?

Foi publicada, no Diário Oficial da União de 12.09.23, a Lei nº 14.671, de 11 de setembro de 2023, que permite a possibilidade de celebrar termos de compromisso para a resolução de irregularidades encontradas em produtos e serviços por fiscais da vigilância sanitária.

Pela nova lei, os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ficam autorizados a celebrar, na forma de regulamento a ser publicado, termo de compromisso com os infratores às normas sanitárias vigentes. Ademais, o não cumprimento do acordo acarretará a aplicação das sanções previstas na Lei 6.437/77, que estabelece punições para infrações à legislação sanitária.

O termo de compromisso vai incluir o prazo de vigência, a descrição da irregularidade a ser sanada e multas passíveis de serem aplicadas. A celebração do acordo não impede, porém, a cobrança de multas passadas.


O prazo para a formalização será de 90 dias, contados da apresentação de requerimento escrito e protocolado junto aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Quando entra em vigor?

A norma em tela entra em vigor na data de sua publicação, isto é, 12.09.23.

Continuamos à inteira disposição e disponibilizamos a íntegra da Lei nº 14.671, de 11 de setembro de 2023.

Atenciosamente,



Antonio Florencio de Queiroz Junior
Presidente

ANEXO

LEI Nº 14.671, DE 11 DE SETEMBRO DE 2023

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 VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 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. Brasília, 11 de setembro de 2023; 202º da Independência e 135º da República.

GERALDO JOSÉ RODRIGUES ALCKMIN FILHO

Nísia Verônica Trindade Lima