



Webinar “O Termo de Compromisso e a Fiscalização Responsiva”

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar “O Termo de Compromisso e a Fiscalização Responsiva”, realizado em 31 de agosto de 2026.

Destacamos que perguntas repetidas, fora do escopo do tema abordado no Webinar e comentários gerais foram excluídos.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

- 1. Pergunta: A empresa é de baixo risco sanitário, nunca foi fiscalizada ou orientada e recebemos uma denúncia grave. Vamos até o local e o risco é iminente. Não se pode interditar sem ter sido realizada a orientação prévia? E se o local tiver com risco iminente de acidente?**

Resposta: Sim, deve-se proceder à interdição cautelar de imediato, independentemente de orientação prévia. A classificação da atividade como de baixo risco não neutraliza a existência de risco iminente concretamente constatado no local.

A exigência de dupla visita, prevista no art. 4º, inciso III, da Lei nº 13.874/2019, aplica-se exclusivamente à lavratura de autos de infração, não alcançando as medidas acautelatórias como a interdição. Isso porque a medida cautelar não tem natureza punitiva, mas sim de proteção urgente à saúde pública.

O art. 45 da Lei nº 9.784/1999 é expresso: “Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado”. A interdição cautelar fundamenta-se na Lei nº 6.437/1977 e configura medida preventiva que não constitui penalidade, tendo por objetivo eliminar risco sanitário. Seu prazo máximo é de 90 dias, e a lavratura do Auto de Infração Sanitária deve ocorrer imediatamente após sua aplicação.

Registre-se, ainda, que o próprio art. 55, § 1º, da Lei Complementar nº 123/2006 (Estatuto da Microempresa) excepciona a dupla visita nas hipóteses de risco incompatível com a fiscalização orientadora, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. A existência de denúncia grave e risco iminente configura, por si, situação incompatível com a lógica orientadora.

Em síntese: o risco iminente afasta tanto a necessidade de orientação prévia quanto a obrigatoriedade de dupla visita para fins de interdição. A segurança sanitária prevalece sobre a lógica pedagógica.

- 2. Pergunta: De forma mais prática. Em que momentos serão usados os termos de compromisso? Será sempre antes do Auto de Infração. Mas será aplicável a indústrias de todos portes, por exemplo?**

Resposta: A alínea “a” inserida no art. 28 da Lei Federal nº 6.437/77 estabelece que: “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”. Então, o seu regulamento é quem vai dizer a quem ele será aplicável, o momento ideal para a sua celebração, quais os critérios dessa celebração, qual a vigência, qual a obrigação das partes, quais os casos de rescisão do Termo de Compromisso, as penalidades pelo descumprimento das cláusulas pactuadas, quem assinará o Termo e o foro para dirimir as controvérsias que, porventura, existam.

- 3. Quem deve propor o Termo de Compromisso é o regulado? Como serão as respostas a esses termos de compromisso? Será em nova fiscalização? Envio de evidências, como ela será concluída?**

Resposta: A Anvisa, na RDC que sairá sobre o Termo de Compromisso que ela firmará para com os seus regulados, trará um dispositivo normativo com a possibilidade de a própria Agência ofertar o Termo, mesmo sem o regulado ter solicitado. Assim como pedido de celebração do Termo de Compromisso deve ser oficial, por meio de requerimento escrito, as respostas também devem ser formalizadas. Se o pedido do regulado gerar um processo administrativo, o órgão de vigilância sanitária (Visa) deve elaborar um despacho autorizativo ou denegatório, a depender do caso, no prazo previsto no § 2º - “O requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados de sua protocolização”.

Se a Visa autorizar o proposto pelo regulado, será elaborado o Termo de Compromisso (que é um contrato) para as partes assinarem. Se a Visa não concordar com todos os termos, é imprescindível uma reunião para que as partes cheguem a uma conclusão, levando sempre em consideração o interesse público. As inspeções de monitoramento serão feitas a partir do cumprimento de cada etapa do Termo que tenha sido concluída. A Visa deve registrar todas as evidências de que o que fora ajustado no Termo está sendo cumprido.

- 4. Pergunta: Poderia esclarecer se esse assunto se conecta de alguma forma com o termo de compromisso aplicado nos processos de registro de medicamentos?**

Não. O Termo de Compromisso tratado neste webinar é aquele instituído pela Lei nº 14.671/2023, que acrescentou o art. 28-A à Lei nº 6.437/1977. Trata-se de um instrumento de resolução consensual de natureza sancionatória, aplicável quando, no exercício da fiscalização sanitária, for constatada a prática de infração às normas sanitárias. Nesse contexto, ele se apresenta como uma alternativa à aplicação de penalidades, permitindo que a empresa se comprometa a corrigir as irregularidades e a ajustar sua conduta, mediante condições e prazos definidos, com a consequente suspensão da aplicação de sanções administrativas.

Importa destacar que esse instrumento não se confunde com o "Termo de Compromisso" utilizado no âmbito do registro de medicamentos pela Anvisa. Este último constitui instrumento técnico-regulatório celebrado durante a análise do pedido de registro, com o objetivo de viabilizar a aprovação quando o dossiê técnico apresenta insuficiências, mediante o compromisso de complementação de dados e provas. Enquanto o Termo de Compromisso da Lei nº 14.671/2023 opera no eixo sancionatório (pós-fiscalização, em substituição à penalidade), o Termo de Compromisso de registro de medicamentos opera no eixo autorizativo (durante a análise, como

condição para a validade do registro). São, portanto, instrumentos com fundamentos legais, naturezas jurídicas, momentos de celebração e efeitos distintos.

5. Pergunta: Uma vez instaurado o Processo Administrativo Sanitário, em qual fase a visa deve aceitar a o Termo de Compromisso por parte do regulado?

Resposta: A Lei Federal nº 6.437/77 não estabelece qual a melhor fase do P.A.S. (Processo Administrativo Sanitário) para a celebração do TC (Termo de Compromisso), só diz que as sanções ficarão suspensas, com exceção daquelas que tenha caráter preventivo ou cautelar, conforme o disposto no § 4º. Então, tem que ser antes do julgamento do P.A.S., pois, a partir daí já irá existir uma sanção, de modo que o regulado tem que agir logo para evitar o julgamento. Como contribuição, o TC deve ser celebrado antes do Auto de Infração (AI), ou após o AI, no prazo da defesa ou em outro prazo fixado pelo seu próprio regulamento, desde que seja antes do julgamento.

6. Pergunta: Em caso de não cumprimento do termo de compromisso, sobre o empreendedor serão aplicadas as sanções administrativas previstas na legislação sanitária, cumulativas com as sanções decorrentes do descumprimento do contrato estabelecido no termo de compromisso?

Resposta: Exatamente. O descumprimento do Termo de Compromisso (TC), que nada mais é que um contrato, trará uma penalidade “contratual” que será cobrada na justiça comum, pois, o TC terá força de título executivo extrajudicial, conforme estabelece o § 5º e fora isso, ao regulado serão aplicadas as penalidades do P.A.S. (Processo Administrativo Sanitário) que será instaurado ou será dada a continuidade do mesmo, em caso de paralisação por conta da celebração anterior do TC.

7. Pergunta: Uma das penalidades do Termo de Compromisso pode ser a instauração do Processo Administrativo Sanitário?

Resposta: Não. O Termo de Compromisso (TC) terá força de título executivo extrajudicial, conforme estabelece o § 5º, então, a penalidade contratual, via de regra, é representada mediante cobrança pecuniária. A instauração do P.A.S. (Processo Administrativo Sanitário) é medida que se imponha a bem da segurança sanitária e do interesse público.

8. Pergunta: Como caracterizar a má fé do infrator?

Resposta: O seu regulamento do Termo de Compromisso (TC) poderá trazer a previsão de práticas que configurem a má-fé do infrator. Alguns exemplos costumam pesar:

- Conhecimento prévio: intimações, notificações ou orientações anteriores ignoradas, o mesmo problema apontado antes e não corrigido, ou responsável técnico que sabia da exigência;
- Ocultação ou ardil: alterar, retirar ou descartar produtos durante a inspeção, simular condições regulares, ou declarar no licenciamento uma atividade diferente da que exerce de fato;
- Fraude documental: documentos falsos ou adulterados, laudos, licenças ou certificados inidôneos;
- Embaraço ou resistência: impedir ou retardar o acesso, mentir sobre a identidade do responsável, esconder áreas ou setores;

- Descumprimento de ordem administrativa: romper lacre, funcionar durante a interdição, ou reabrir sem autorização;
- Vantagem econômica deliberada: operar de forma que só se explica pela economia de custos, quando a exigência era conhecida ou evidente;
- Padrão de conduta: histórico do mesmo responsável ou grupo em outras unidades, ou reincidência formalmente registrada;

Na prática, o que sustenta o enquadramento é um conjunto de fatos objetivos e documentados que mostre conhecimento da irregularidade e conduta deliberada para ocultá-la ou se beneficiar dela.

9. Pergunta: Se o Termo de Compromisso for feito após a lavratura do auto de infração, deve-se anulá-lo ou posso atenuar as penas?

Resposta: Nenhum dos dois. Somente se fala em ANULAÇÃO, quando, porventura, tenha havido algum ato ILÍCITO por parte da Vigilância Sanitária. Somente se fala em ATENUANTES, se estiverem presentes os requisitos do art. 7º Lei Federal nº 6.437/77. Portanto, se o Termo de Compromisso (TC) for celebrado após o Auto de Infração (AI) e for cumprido em sua integralidade, o P.A.S. (Processo Administrativo Sanitário) será arquivado sem qualquer penalidade. Afinal, o Termo de Compromisso (TC) é uma oportunidade ofertada ao regulado, é uma tentativa conciliatória de conflito. Dessa forma, não faria sentido algum o regulado firmar um TC e mesmo assim ter uma pena. Também não seria o caso de anulação, eis que o Auto de Infração (AI), presume-se ter lido elaborado dentro das normas legais.

10. Pergunta: Pelo que entendi, o objetivo de utilizar o Termo de Compromisso, é evitar o excesso de Processos Administrativos Sanitários, e trazer uma fiscalização responsiva, mostrando ao regulado que existe esse processo facilitado para mostrar a boa vontade de correção daquele desvio, evitando judicializações. Seria isso?

Resposta: Raciocínio perfeito. O Termo de Compromisso (TC) é uma oportunidade ofertada ao regulado, é uma tentativa conciliatória de conflito. Dessa forma, não faria sentido algum o regulado firmar um TC e mesmo assim ter uma pena.

11. Pergunta: Quem vai elaborar o Termo de Compromisso é o regulado? Porque, se precisa da aprovação da vigilância sanitária, entende-se que quem vai fazer o documento é o regulado.

Resposta: O seu regulamento do Termo de Compromisso (TC) poderá trazer a previsão de quem irá elaborar. Na prática, é o mesmo que acontecia desde sempre: o regulado propõe um “plano de adequação com prazos e metas a serem cumpridas”. Se a Visa aceitar, celebra o TC, se não, apresenta uma nova proposta de ajuste. Via de regra, o contrato em si (Termo de Compromisso) deve ser feito por um profissional da área jurídica que entende as questões afetas aos contratos. A Procuradoria do Estado/Município poderá ajudá-lo na elaboração deste instrumento.

12. Pergunta: O Termo de Compromisso deve ser precedido por alguma legislação local estabelecendo os seus requisitos ou a Lei Federal já é suficiente para implementá-lo?

Resposta: Tanto não é que a alínea “a” inserida no art. 28 da Lei Federal nº 6.437/77 estabelece: “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”.

Então, uma simples alínea inserida no art. 28 não é capaz de estabelecer todos os aspectos desse instrumento jurídico. O seu regulamento é quem vai dizer a quem o Termo de Compromisso (TC) será aplicável, o momento ideal para a sua celebração, quais os critérios dessa celebração, qual a vigência, qual a obrigação das partes, quais os casos de rescisão do TC, as penalidades pelo descumprimento das cláusulas pactuadas, quem assinará o TC e o foro para dirimir as controvérsias que, porventura, existam.

13. Pergunta: O meu município tem o código sanitário próprio, não usamos a Lei nº 6437/1977 para autuar. O código não prevê o Termo de Compromisso. Nesse caso, o contribuinte não tem direito ao Termo de Compromisso?

Resposta: Se o seu código sanitário municipal não prevê, é urgente que regulamentem para não sofrerem uma ação proveniente do Ministério Público ou do próprio regulado, chamada de Mandado de Injunção, como forma de garantir o exercício de direitos previstos na Constituição quando a falta de uma lei ou norma regulamentadora impede a sua fruição. Outra consequência é a intervenção do Vigilância Sanitária Estadual, avocando para si este procedimento, de forma a garantir a aplicação da Lei nº 6437/1977, para não prejudicar o regulado. E na pior das hipóteses, a judicialização do regulado exigindo a possibilidade de celebração do Termo de Compromisso.

A falta de regulamentação impede a aplicação de um direito conferido aos administrados por lei federal e descumpre princípios da eficiência e da razoabilidade (art. 37 da Constituição Federal e art. 26 da LINDB).

14. Pergunta: O regulado solicita o Termo de Compromisso e a Vigilância Sanitária tem até 90 dias para avaliar o pedido. Caso o pedido seja negado, segue para auto de infração e é aberto o processo administrativo sanitário?

Resposta: Sim. Se o parecer da Visa for denegatório, significa que o regulado ou as infrações não eram passíveis de ajuste, ou envolveram questões de natureza cautelar. Assim, o Auto de Infração (AI) deverá ser lavrado para dar início ao P.A.S. (Processo Administrativo Sanitário).

15. Pergunta: Teria um exemplo prático onde o Termo de Compromisso deveria ser utilizado?

Resposta: O Termo de Compromisso é aplicável quando o risco sanitário associado à infração constatada não exige medidas cautelares para conter os efeitos deletérios à saúde decorrentes da infração cometida. Como exemplos práticos, citam-se os seguintes casos:

- a) Em uma cozinha industrial: a fiscalização constata que o Procedimento Operacional Padrão de Higienização de Reservatórios não foi atualizado, devido à mudança no prestador de serviço;
- b) Em uma indústria de medicamentos não estéreis: a fiscalização constata que, para cinco novos colaboradores contratados (dois na área de armazenamento, dois na área de produção, um no laboratório de controle de qualidade), não há registros do treinamento adequado;
- c) Em uma indústria de suplementos: verifica-se que, no rótulo de um dos produtos finais (um suplemento proteico em pó), não constava, na lista de ingredientes, o aditivo alimentar antioxidante eritorbato de sódio.

16. Pergunta: O regulado pode solicitar um Termo de Compromisso durante uma fiscalização?

Resposta: Sim, mas é preciso que tal pedido seja formalizado e que a Visa avalie técnica e juridicamente, a possibilidade de aceitar o pedido, dentro do prazo estabelecido no § 2º - “O

requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados de sua protocolização”.

- 17. Pergunta: Há possibilidade de publicação de uma RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) disciplinando o Termo de Compromisso? Se essa tarefa ficar com os órgãos de vigilância sanitária locais, dificilmente será implementado em todo o país.**

Resposta: A Anvisa regulamentará o Termo de Compromisso por meio de uma RDC, razão pela qual publicou a Consulta Pública nº 1.297/2024 que irá introduzir mudanças significativas, como a adoção da fiscalização responsiva, a digitalização dos processos e a regulamentação do Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta (TCAC). Contudo, essa regulamentação recairá sobre os Termos de Compromisso que a Agência fará para com os seus regulados. Poderá servir de modelo? Sim, mas é preciso entender que os objetos de controle da Anvisa são diferentes dos objetos dos Estados e Municípios.

- 18. Pergunta: Esse Termo de Compromisso pode ser feito pelos Fiscais Sanitários ou necessariamente pelo Setor Jurídico? Não temos advogados na equipe, o que fazer?**

Resposta: Via de regra, o contrato em si (Termo de Compromisso) deve ser feito por um profissional da área jurídica que entende as questões afetas aos contratos. A Procuradoria do Estado/Município poderá ajudá-lo na elaboração deste instrumento.

- 19. Pergunta: O Município que não possui o Código Sanitário Municipal, utiliza do Estadual, como podemos usar o Termo de Compromisso?**

Resposta: Se o Código Estadual contemplar ou mesmo outra norma estadual disciplinar o Termo de Compromisso, é possível utilizá-lo, se não, fica mais complicado, pois, é urgente que o Município regulamente para não sofrer uma ação proveniente do Ministério Público ou do próprio regulado, chamada de Mandado de Injunção. A falta de regulamentação impede a aplicação de um direito conferido aos administrados por lei federal e descumpre princípios da eficiência e da razoabilidade (art. 37 da Constituição Federal e art. 26 da LINDB).

- 20. Pergunta: O Termo de Compromisso tem que ser publicado em diário oficial?**

Resposta: Sim, em obediência ao Princípio da Publicidade expresso no art. 37 da CF/88 e no § 7º da Lei Federal nº 6.437/77 que estabelece: “O termo de compromisso será publicado pelos órgãos competentes do SNVS”.

- 21. Pergunta: No órgão de vigilância sanitária em que atuo, seguimos este fluxo: termo de visita (rotina)/notificação em caso de alguma irregularidade/no caso de não atendimento, passamos pro início do Processo Administrativo Sanitário. Vocês recomendam utilizar o Termo de Compromisso no lugar da "notificação"?**

Resposta: Não. A Notificação é um termo sanitário que se presta a estabelecer a adoção de uma providência por parte do autuado, dentro de um prazo pré-determinado. Em caso de descumprimento desse termo, o máximo que pode acontecer é a lavratura de um Auto de Infração (AI) por “descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária competente” e só. O Termo de Compromisso é um contrato que, uma vez descumprido, as consequências jurídicas irão além

da lavratura do AI, tem reflexos na seara judicial por ter força de título executivo extrajudicial (contrato), conforme estabelece o art. 28 - A, § 5º da Lei Federal nº 6.437/77.

22. Pergunta: Após a etapa de defesa, no processo administrativo sanitário, não seria mais possível firmar o Termo de Compromisso?

Resposta: A Lei Federal nº 6.437/77 não estabelece qual o momento mais apropriado para a celebração do Termo de Compromisso (TC), diz apenas que seja antes da sanção. Todavia, na prática, depois que passa o momento da defesa, o P.A.S. (Processo Administrativo Sanitário) segue para a lavratura da Manifestação do Servidor Autuante, vai depender muito do “momento” da apresentação desse pedido. Por isso, é crucial a regulamentação do TC em uma normativa local para estabelecer essas lacunas que a lei federal não trouxe.

23. Pergunta: Termo de Notificação está previsto em alguma legislação?

Resposta: A Lei Federal nº 6.437/77, em vários trechos fala em notificação, muito embora, é no sentido de “cientificação”. Diferente da Lei Federal nº 9.784/99 que menciona “intimação”. Mas, os termos sanitários são inerentes à atividade de polícia. O ideal é que os todos os atos públicos estejam previstos no código sanitário local.

24. Pergunta: O Termo de Compromisso teria uma força administrativa maior que a própria Notificação onde o regulado assina com o compromisso de atender ao solicitado no prazo determinado?

Resposta: Sim. A Notificação é um termo sanitário que se presta a estabelecer a adoção de uma providência por parte do autuado, dentro de um prazo pré-determinado. Em caso de descumprimento desse termo, o máximo que pode acontecer é a lavratura de um Auto de Infração (AI) por “descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária competente” e só. O Termo de Compromisso (TC) é um contrato que, uma vez descumprido, as consequências jurídicas irão além da lavratura do AI, tem reflexos na seara judicial por ter força de título executivo extrajudicial (contrato), conforme estabelece o art. 28 - A, § 5º da Lei Federal nº 6.437/77.

25. Pergunta: Então, obrigatoriamente antes de colocar em prática, a regulamentação tem que estar prevista em nossos decretos?

Resposta: Sim. Este é o mais correto. Os termos sanitários são inerentes à atividade de polícia. O ideal é que os todos os atos públicos estejam previstos no código sanitário local.

26. Pergunta: Qual o número da norma que institui o Termo de Compromisso?

Resposta: Lei nº 14.671, de 11 de setembro de 2023, que introduziu a alínea A no art. 28, da Lei Federal nº 6.437/77.

27. Pergunta: Quais seriam as possíveis penalidades na esfera judicial por descumprimento do Termo de Compromisso? Quais seriam as possíveis penas contratuais?

Resposta: O seu regulamento é que poderá dizer quais as penalidades contratuais por descumprimento do Termo de Compromisso. Via de regra, é uma multa pecuniária, mas poderia ser uma penalidade educativa – exemplo: realizar um curso preparatório de Boas Práticas para o segmento daquele infrator, etc.

28. Pergunta: Qual a hierarquia do Termo de Compromisso em relação a Notificação? Ela poderá ser citada no Processo Administrativo Sanitário?

Resposta: A Notificação é um termo sanitário que se presta a estabelecer a adoção de uma providência por parte do autuado, dentro de um prazo pré-determinado. Em caso de descumprimento desse termo, o máximo que pode acontecer é a lavratura de um Auto de Infração (AI) por “descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária competente” e só. O Termo de Compromisso (TC) é um contrato que, uma vez descumprido, as consequências jurídicas irão além da lavratura do AI, tem reflexos na seara judicial por ter força de título executivo extrajudicial (contrato), conforme estabelece o art. 28 - A, § 5º da Lei Federal nº 6.437/77.

29. Pergunta: E se o município não tiver legislação (decreto) próprio do Termo de Compromisso? Como regulado, posso solicitar usando da legislação federal? E nesse caso ele pode, inclusive, apresentar um plano de trabalho que pode constar no termo de compromisso e deve ser acompanhado pela vigilância sanitária?

Resposta: Como regulado, ante a ausência do Código Sanitário local, você poderá solicitar junto à Vigilância Sanitária Estadual, que chamará a responsabilidade para si, de forma a garantir a aplicação da Lei nº 6437/1977.

A falta de regulamentação impede a aplicação de um direito conferido aos administrados por lei federal e descumpre princípios da eficiência e da razoabilidade (art. 37 da Constituição Federal e art. 26 da LINDB).