



SENADOR SÉRGIO PETECÃO

PARECER Nº , DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 332, de 2013, da Senadora Lúcia Vânia, que *torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.*

RELATOR: Senador **SÉRGIO PETECÃO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 332, de 2013, de autoria da Senadora Lúcia Vânia.

O *caput* do art. 1º define o escopo da lei, que é o de tornar obrigatória a aferição e comunicação aos órgãos de vigilância sanitária de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

Os três parágrafos desse artigo estabelecem normas gerais a serem seguidas na realização da avaliação pretendida: i) os indicadores que compõem a avaliação devem abranger a estrutura, os processos e os resultados das unidades de terapia intensiva avaliadas; ii) cada unidade de terapia intensiva deverá ser avaliada individualmente; e iii) a comunicação dos indicadores deverá especificar o tipo de unidade de terapia intensiva (adulto, especializada, neonatal, pediátrica ou pediátrica mista).

O art. 2º contém as definições dos seguintes termos: indicadores de avaliação, terapia intensiva (TI) e unidade de terapia intensiva (UTI).





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

O art. 3º traz o rol de indicadores que deverão ser comunicados e contemplados nas avaliações das UTI, cuja metodologia de cálculo será definida em regulamento. Além daqueles especificados, o dispositivo possibilita que outros indicadores sejam incluídos por meio do regulamento. São especificados trinta indicadores a serem comunicados aos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual ou distrital.

A periodicidade da comunicação dos indicadores será definida pelo regulamento, segundo a especificidade de cada um deles (art. 4º), mas, independentemente disso, o projeto estabelece ser obrigatória a comunicação dos dados consolidados do ano anterior até o último dia do mês de fevereiro (art. 5º).

O art. 6º determina que os indicadores de cada UTI, com os respectivos dados de identificação do estabelecimento de saúde, sejam divulgados na internet e em outros meios de comunicação definidos em regulamento, na mesma periodicidade de sua comunicação. O tempo de permanência dos indicadores varia de acordo com sua caracterização como consolidados ou não consolidados: os primeiros serão mantidos de forma permanente na internet, enquanto os segundos serão mantidos pelo prazo de cinco anos.

O art. 7º trata das penalidades a serem impostas em caso de descumprimento das medidas, e o art. 8º estabelece que essas normas começarão a vigorar cento e oitenta dias após a publicação da lei em que o PLS sob análise pretende se converter.

O projeto foi distribuído para o exame exclusivo da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo, tendo sido previamente relatado pelo Senador Paulo Bauer, que se manifestou pela sua aprovação. Por concordarmos com alguns argumentos apresentados, incorporamos ao presente relatório parte da competente análise empreendida pelo relator que nos antecedeu.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Pelo fato de a decisão ser terminativa, este Colegiado também deve deliberar sobre a constitucionalidade, juridicidade, a regimentalidade e os aspectos de técnica legislativa do PLS nº 332, de 2013.

No tocante à constitucionalidade, nada obsta à aprovação do projeto, que trata de matéria sobre a qual cabe ao Congresso Nacional dispor e à União legislar concorrentemente com os estados e o Distrito Federal, conforme determinam, respectivamente, os arts. 48 e 24, inciso XII, da Constituição Federal. Igualmente, não há óbice quanto à iniciativa, pois a matéria não consta do § 1º do art. 61 da Carta Magna, onde são especificadas aquelas de iniciativa privativa do Presidente da República.

No que diz respeito à juridicidade e à regimentalidade, a proposição se encontra adequada ao ordenamento jurídico e aos ditames do Risf.

Quanto à técnica legislativa, não há reparos a fazer: o PLS está de acordo com o que preceitua a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre os aspectos técnicos que devem ser observados na elaboração das leis.

No tocante ao mérito, reconhecemos como de grande relevância o monitoramento e a avaliação da atividade das UTIs, uma vez que sua finalidade primordial é prestar atendimento a pacientes graves. Além disso, reconhecemos como relevante a proposta de tornar obrigatória a publicação na internet dos indicadores apurados em cada UTI do País. Essa medida garantirá à população a informação sobre a qualidade dos serviços ofertados e as deficiências encontradas. Configura-se, pois, como critério de segurança e de proteção do direito de informação dos pacientes, além de meio para viabilizar o exercício do controle social.

A importância do tema, inclusive, já ensejou a edição de normas infralegais por parte da autoridade sanitária competente – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A esse respeito, chama atenção o fato de o projeto de lei sob análise propor rol de indicadores muito mais extenso que o





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

proposto pela Anvisa, efetuando detalhamento que consideramos excessivo. Por esses motivos, sugerimos a supressão dos incisos do art. 3º, para deixar que a regulamentação dos aspectos técnicos referentes ao assunto em questão, como a escolha dos indicadores e a definição das metodologias, seja feita pela Anvisa, órgão técnico mais habilitado para a tarefa.

Além disso, consideramos essencial que os indicadores tenham a capacidade de refletir as especificidades do paciente que é atendido na uma UTI, a fim de que se previna a ocorrência de má interpretação, distorções e omissões relacionadas aos números. Assim, propomos que seja obrigatória a inclusão de indicadores que reflitam as particularidades nosológicas de cada UTI analisada.

A avaliação de uma UTI é tarefa demasiadamente complexa e não basta apenas informar dados que reflitam a qualidade das instalações, os tipos de equipamentos disponíveis e as taxas de morbidade e de mortalidade. Deve-se também registrar as doenças mais prevalentes em cada UTI analisada, seja geral ou especializada.

Nesse contexto, a aferição de índices de gravidade e prognóstico dos pacientes no momento da sua admissão à UTI – como o escore APACHE – é fundamental para que a avaliação da qualidade de assistência prestada seja justa e correta. Afinal, uma UTI pode ter alta morbidade e mortalidade porque os pacientes para ela encaminhados são muito graves e não por motivos de má qualidade da assistência. Assim, ao pretendermos positivar o controle a ser instituídos sobre as UTIs, acreditamos que essa importante questão deve ser prevista no texto do projeto.

Note-se que, para discriminar ainda mais as particularidades da cada UTI, julgamos necessário incluir a definição de unidade de terapia intensiva especializada (UTIE) para, assim, identificar as unidades destinadas ao tratamento intensivo de grupo específico de pacientes. Como exemplos, podemos destacar as unidades oncológicas, neurológicas, neurocirúrgicas e cardiológicas.

Em síntese, por considerarmos meritória a instituição da obrigatoriedade de monitoramento e avaliação das UTI, julgamos que a proposição deve prosperar. Contudo, diante das questões que acabamos de apresentar nesse relatório, consideramos necessário fazer alguns ajustes no projeto sob análise e, por isso, sugerimos a aprovação do projeto nos termos de substitutivo.





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 332, de 2013, nos termos da seguinte emenda:

EMENDA Nº - CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 332, DE 2013

Torna obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação das unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É obrigatória a aferição, a comunicação aos órgãos de vigilância sanitária e a divulgação de indicadores de avaliação de unidades de terapia intensiva públicas e privadas.

§ 1º Os indicadores referidos no *caput* abrangem a avaliação de estrutura, de processos e de resultados dos serviços de terapia intensiva, conforme estabelecido em regulamento.

§ 2º Na hipótese de um mesmo estabelecimento hospitalar manter mais de uma unidade de terapia intensiva, a comunicação a que se refere o *caput* deve ser feita separadamente para cada uma delas.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I – indicadores de avaliação: dados e estatísticas que permitam aferir o desempenho, a qualidade e a segurança de uma unidade de terapia intensiva, mediante, entre outras medidas, o estabelecimento de correlação entre o número de pacientes admitidos no serviço em determinado período com o tempo de permanência, as altas, as transferências para unidades internas ou externas ao hospital, os





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

óbitos e os eventos que influenciam positiva ou negativamente a evolução do quadro clínico do paciente;

II – terapia intensiva: regime de tratamento contínuo de pacientes em estado grave, instituído e conduzido por equipe médica especializada, com disponibilidade de equipe multiprofissional de apoio e com a utilização de recursos materiais e tecnológicos adequados aos procedimentos diagnósticos, terapêuticos e de monitorização ou avaliação contínua da evolução do estado clínico do paciente;

III – unidade de terapia intensiva (UTI): área física e delimitada do estabelecimento hospitalar onde se localizam os leitos destinados à realização de terapia intensiva;

IV – unidade de terapia intensiva especializada (UTIE): unidade de terapia intensiva destinada ao tratamento de determinado grupo de pacientes, doenças ou condições clínicas.

Art. 3º O regulamento desta Lei estabelecerá os indicadores que deverão ser aferidos e divulgados pelos hospitais que disponham de UTI, bem como a metodologia para seus respectivos cálculos.

Parágrafo único. A lista de indicadores de que trata o *caput* será periodicamente reavaliada, a fim de que se mantenham adequados ao desenvolvimento tecnológico em saúde e às necessidades da população.

Art. 4º A periodicidade da comunicação de que trata esta Lei será definida em regulamento, e poderá variar de acordo com os diferentes indicadores.

Parágrafo único. Independentemente da periodicidade a que se refere o *caput*, é obrigatória a comunicação, até o último dia útil do mês de fevereiro de cada ano, dos dados consolidados relativos aos indicadores do ano anterior.

Art. 5º Os indicadores de que trata esta Lei deverão permitir a adequada comparabilidade entre instituições e entre unidades de terapia intensiva.

Parágrafo único. O regulamento estabelecerá as metodologias de cálculo de indicadores que considerem as particularidades nosológicas de cada tipo de UTI.





SENADOR SÉRGIO PETECÃO

Art. 6º Os indicadores a que se refere esta Lei serão divulgados na rede mundial de computadores (*internet*) e em outros meios de comunicação, na forma definida pelo regulamento, na mesma periodicidade da sua comunicação.

§ 1º Os dados não consolidados deverão ser mantidos na *internet* por tempo não inferior a cinco anos.

§ 2º Os dados consolidados a que se refere o art. 4º serão mantidos permanentemente na *internet*.

§ 3º Além dos indicadores, as divulgações a que se refere o *caput* deverão conter, entre outras informações definidas em regulamento:

I – o nome e o endereço do hospital responsável pela unidade objeto dos dados;

II – especialização da UTIE, se for o caso;

III – instruções que permitam o acesso aos dados relativos aos períodos anteriores.

Art. 7º A infração ao disposto nesta Lei sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/17844.66316-74