



PROJETO DE LEI Nº , DE 2024.

Dispõe sobre a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada, e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada, que corresponde ao plano de ações destinado ao aprimoramento e fiscalização da qualidade dos serviços de saúde executados pela iniciativa privada.

Art. 2º A Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada compreende:

I - a fixação de padrões de qualidade e atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade dos serviços de assistência à saúde executados pela iniciativa privada;

II - a avaliação da qualificação dos serviços de saúde executados pela iniciativa privada; e

III - a divulgação periódica da avaliação a que se refere o inciso II.

Art. 3º Compete ao órgão nacional de vigilância sanitária o estabelecimento dos padrões de qualidade e atributos de qualificação de que trata esta Lei, conforme o tipo de prestador do serviço.

Parágrafo único. O estabelecimento dos padrões de qualidade e atributos de qualificação deve se processar, no mínimo, em observância das seguintes diretrizes:

I - garantia da segurança do paciente, por meio da adoção de tratamentos efetivos, conforme comprovação científica, e dos mecanismos necessários para prevenção e recuperação de sua saúde;

II - disponibilização de recursos institucionais, assim considerados corpo técnico, estruturas e processos de cuidado, em quantitativo suficiente para atendimento célere dos pacientes, evitando-se longas esperas e atrasos potencialmente danosos à saúde.



III - cuidado responsivo e centrado no paciente;

IV - equidade, sendo vedadas distinções de tratamento, especialmente em virtude de gênero, religião, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica;

V - cumprimento efetivo das normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Art. 4º A Estratégia Nacional de Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada será conduzida pelo órgão nacional de vigilância sanitária, nos termos de regulamento, podendo contar com a colaboração dos órgãos estaduais e municipais.

Art. 5º Para os fins esta Lei, poderão ser consideradas, como um dos elementos de análise da qualidade dos estabelecimentos de saúde, avaliações externas (acreditação), conforme requisitos técnicos e legais estabelecidos pelo órgão nacional de vigilância sanitária.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não substitui nem exclui outros componentes de avaliação, inclusive os derivados de visitas, inspeções e fiscalizações dos órgãos de regulação das profissões, conforme regulamento.

Art. 6º Os padrões de qualidade e atributos de qualificação decorrentes desta Lei aplicam-se também aos estabelecimentos públicos de saúde, os quais também devem ser alvo de avaliação, com divulgação dos resultados, na forma de regulamento.

Art. 7º A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 8º-A O descumprimento, pelos prestadores privados de serviços de saúde, dos padrões de qualidade e atributos de qualificação integrantes da Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada constitui infração punível com multa diária de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), podendo ser aumentada em até cem vezes, se necessário, para garantir a sua eficácia em razão da situação econômica do prestador de serviço.

Parágrafo único. A penalidade a que se refere o caput aplica-se sem prejuízo:

I - da responsabilidade civil em caso de danos à saúde dos pacientes;

II - da responsabilização em caso de descumprimento concomitante das normas de proteção ao consumidor e das normas expedidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).”
(NR)

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

Nos termos do art. 197 da Constituição Federal, são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Por **vigilância sanitária** entende-se o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: a) o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e b) **o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde** (art. 6º, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990).

A vigilância sanitária, portanto, é instrumento relevante na verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde e dos produtos, medicamentos e outros insumos utilizados no cuidado à saúde. As ações da vigilância possibilitam a verificação *in loco* dos prestadores dos serviços de saúde e a identificação de fontes potenciais de danos. Por essa razão, sua execução deve ser orientada por conhecimentos técnico-científicos e em conformidade com padrões e os requisitos que visem à proteção da saúde individual e coletiva (BRASIL¹, 2014).

Em virtude disso, por meio da presente proposta legislativa, sugere-se a instituição de uma Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada, que corresponderá ao plano de ações destinado ao aprimoramento e fiscalização da qualidade dos serviços de saúde executados pela iniciativa privada, compreendendo:

- a) a fixação de padrões de qualidade e atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade dos serviços de assistência à saúde; e
- b) a avaliação da qualificação dos serviços de saúde e sua respectiva divulgação periódica.

O projeto de lei em comento estabelece que os padrões de qualidade e atributos de qualificação deverão ser estabelecidos, pelo órgão nacional de vigilância sanitária, de acordo com o tipo de prestador do serviço, observando-se, no mínimo, as seguintes diretrizes: a) garantia da segurança do paciente; b) disponibilização de recursos institucionais (corpo técnico, estruturas e processos de cuidado) em quantitativo suficiente para atendimento célere dos

¹ Brasil. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf Acesso e 18 fev 2024



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO DINO

pacientes; c) cuidado responsivo e centrado no paciente; d) equidade; e e) cumprimento efetivo das normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Poderão ser consideradas, com um dos elementos de análise da qualidade dos estabelecimentos de saúde, avaliações externas (acreditação), conforme requisitos técnicos e legais estabelecidos pelo órgão nacional de vigilância sanitária, sem prejuízo de outros componentes de avaliação, inclusive os derivados de visitas, inspeções e fiscalizações dos órgãos de regulação das profissões, conforme regulamento.

Na oportunidade, propõe-se, ainda, a alteração da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para prever a aplicação de multa em caso de descumprimento, pelos prestadores privados de serviços de saúde, dos padrões de qualidade e atributos de qualificação integrantes da Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada.

A referida penalidade deve ser aplicada sem prejuízo da responsabilidade civil em caso de danos à saúde dos pacientes e da responsabilização em caso de descumprimento concomitante das normas de proteção ao consumidor e das normas expedidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Registre-se, por oportuno, que sistemática semelhante à constante desta propositura já é adotada no âmbito da educação. Por meio da Lei nº 10.681, de 14 de abril de 2004, foi instituído o Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior - SINAES que tem o objetivo de assegurar o processo nacional de avaliação das instituições de educação superior, dos cursos de graduação e do desempenho acadêmico de seus estudantes.

Na forma do art. 1º, § 1º, da referida norma, o SINAES tem por finalidades a melhoria da qualidade da educação superior, a orientação da expansão da sua oferta, o aumento permanente da sua eficácia institucional e efetividade acadêmica e social e, especialmente, a promoção do aprofundamento dos compromissos e responsabilidades sociais das instituições de educação superior.

Para tanto, além de avaliar² as instituições de ensino superior e seus cursos, o Ministério da Educação divulga todos os procedimentos, dados e resultados dos processos

² **Lei nº 10.861/2004, art. 2º** O SINAES, ao promover a avaliação de instituições, de cursos e de desempenho dos estudantes, deverá assegurar:

I – avaliação institucional, interna e externa, contemplando a análise global e integrada das dimensões, estruturas, relações, compromisso social, atividades, finalidades e responsabilidades sociais das instituições de educação superior e de seus cursos;

II – o caráter público de todos os procedimentos, dados e resultados dos processos avaliativos;

III – o respeito à identidade e à diversidade de instituições e de cursos;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador FLÁVIO DINO

avaliativos a fim de que possam ser conhecidos pelas instituições, pela comunidade acadêmica e pela sociedade em geral. Os principais indicadores de qualidade utilizados na avaliação do SINAES são o Conceito ENADE³, o Conceito Preliminar de Curso⁴ (CPC) e o Índice Geral de Cursos⁵ (IGC).

Seguindo a mesma linha, o projeto de lei em comento propõe sistemática semelhante no âmbito sanitário, com vistas a fiscalizar e aprimorar a qualidade dos serviços de saúde executados pela iniciativa privada e pelo poder público, tendo-se como norte a garantia da segurança dos pacientes e a efetiva satisfação do direito fundamental à saúde. Feitas tais considerações, conto com o apoio dos meus Pares para a respectiva tramitação e aprovação desta proposta legislativa.

Sala das Sessões, de de 2024.

FLÁVIO DINO
Senador da República

IV – a participação do corpo discente, docente e técnico-administrativo das instituições de educação superior, e da sociedade civil, por meio de suas representações.

Parágrafo único. Os resultados da avaliação referida no **caput** deste artigo constituirão referencial básico dos processos de regulação e supervisão da educação superior, neles compreendidos o credenciamento e a renovação de credenciamento de instituições de educação superior, a autorização, o reconhecimento e a renovação de reconhecimento de cursos de graduação.

³ De acordo com o INEP, O Conceito Enade é um indicador de qualidade que **avalia os cursos por intermédio dos desempenhos dos estudantes no Exame Nacional de Desempenho dos Estudantes - Enade**. Seu cálculo e sua divulgação ocorrem anualmente para os cursos com pelo menos dois estudantes concluintes participantes do exame. A partir da edição de 2015, o cálculo do Conceito Enade passou a ser realizado por curso de graduação. Disponível em: <https://www.gov.br/inep/pt-br/areas-de-atuacao/pesquisas-estatisticas-e-indicadores/indicadores-de-qualidade-da-educacao-superior> Acesso em 18 fev 2024.

⁴ O CPC é um indicador de qualidade que avalia os cursos de graduação. Seu cálculo e sua divulgação ocorrem no ano seguinte ao da realização do Enade, com base na avaliação de desempenho de estudantes, no valor agregado pelo processo formativo e em insumos referentes às condições de oferta – corpo docente, infraestrutura e recursos didático-pedagógicos –, conforme metodologia aprovada pela Comissão Nacional de Avaliação da Educação Superior (Conaes) (INEP, 2020).

⁵ O IGC é um indicador de qualidade que avalia as instituições de educação superior. Seu cálculo é realizado anualmente e leva em conta os seguintes aspectos: a) média dos CPCs do último triênio, relativos aos cursos avaliados da instituição, ponderada pelo número de matrículas em cada um dos cursos computados; b) média dos conceitos de avaliação dos programas de pós-graduação stricto sensu atribuídos pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) na última avaliação trienal disponível, convertida para escala compatível e ponderada pelo número de matrículas em cada um dos programas de pós-graduação correspondentes, conforme os dados oficiais da CAPES; c) distribuição dos estudantes entre os diferentes níveis de ensino, graduação ou pós-graduação stricto sensu, excluindo as informações do item II para as instituições que não oferecerem pós-graduação stricto sensu (INEP, 2020)