



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 126, DE 2012

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre a obrigatoriedade de avaliação, acreditação e certificação da qualidade de hospitais.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 39-A:

"Art. 39-A. Os serviços hospitalares de qualquer natureza, públicos ou privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde, serão submetidos a processo periódico de avaliação, acreditação e certificação da qualidade.

§ 1º Serão estabelecidos, em regulamento, os modelos, as metodologias de avaliação, os indicadores e os padrões de qualidade admitidos, assim como os critérios para a habilitação de prestadores de serviços de avaliação, acreditação e certificação da qualidade .

§ 2º Por determinação da autoridade sanitária, e em face do risco oferecido à população, o processo de avaliação, acreditação e certificação da qualidade de que trata o *caput* será estendido para outros serviços de saúde."

Art. 2º Esta Lei entra em vigor trezentos e sessenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A grande conquista do Sistema Único de Saúde (SUS) foi a universalização da atenção à saúde no País, após a promulgação da Constituição Federal de 1988.

No entanto, o principal desafio que ainda permanece é a melhoria da qualidade da assistência, notadamente da assistência hospitalar. Nesse aspecto, o setor de saúde suplementar, apesar de atender um número bem inferior de pessoas, também padece do mesmo problema.

No setor saúde, a introdução de práticas de avaliação e de melhoria da qualidade aconteceu tardivamente, seguindo a reboque de setores econômicos ligados à produção industrial, advinda de empresas japonesas e americanas. Porém, em face dos crescentes custos e do incremento da complexidade científica e tecnológica da atenção à saúde, em especial nos países desenvolvidos, foi dado um forte impulso para a geração de estudos e pesquisas nessa área.

O primeiro país a desenvolver um sistema consistente de melhoria da qualidade hospitalar foi os Estados Unidos da América, berço da acreditação hospitalar com o Programa de Padronização Hospitalar, elaborado pelo Colégio Americano de Cirurgiões, em meados de 1924, e da *Joint Commission of Accreditation of Hospitals* (JCAHO), na década de 1950.

No Brasil, o setor saúde vem trabalhando com avaliação hospitalar desde a década de 1970, sem que, no entanto, houvesse tido impacto significativo sobre a qualidade dos serviços. A década de 1990, por sua vez, é marcada pela introdução do termo *acreditação hospitalar* no País, com o desenvolvimento de instrumento de avaliação hospitalar inspirado em padrões preconizados pela Organização Pan-Americana da Saúde. Diferentes grupos foram envolvidos nessa discussão, culminando com a formação da Organização Nacional de Acreditação (ONA), em 1998, uma organização de direito privado, responsável pelo desenvolvimento, aplicação e acompanhamento de normas para o processo de acreditação.

A acreditação é um processo de avaliação externa, de caráter voluntário, por meio do qual uma organização, em geral não governamental, avalia periodicamente um serviço de saúde para verificar a sua conformidade com um conjunto de padrões previamente estabelecidos e divulgados, concebidos para melhorar a qualidade do

cuidado ao paciente. Os padrões podem ser mínimos ou mais exigentes, definindo níveis crescentes de qualificação.

No Brasil, existem, atualmente, diferentes iniciativas de avaliação externa da qualidade: normas ISO (*International Organization for Standardization*, em inglês), Prêmio Nacional de Qualidade, acreditação, metodologia *Balanced Scorecard*, auditoria médica, entre várias outras. Nesse cenário, a ONA desenvolve um trabalho integrador, de unificação das diversas iniciativas de avaliação da qualidade em saúde.

Por essas razões, apresentamos o presente projeto de lei, no sentido de tornar obrigatória, aos hospitais públicos e privados, a adoção de alguma modalidade de avaliação externa e de processo de melhoria da qualidade da atenção à saúde. Tal processo deve ter a capacidade de evidenciar a conformidade do hospital com padrões de qualidade predeterminados e de gerar algum tipo de certificação, que torne essa conformidade visível ao usuário de serviços de saúde.

Optamos, propositalmente, por não determinar qual o processo a ser adotado, vez que existem diferentes caminhos que podem ser trilhados na busca da melhoria da qualidade. Ademais, não é necessário que esse processo seja governamental, a exemplo do que ocorre em alguns países, mas é necessário algum grau de impulso, intervenção e coercitividade estatais.

Por fim, vislumbramos que os hospitais devem ser apenas os primeiros a serem alcançados por esses processos, e que outros serviços de saúde devem segui-los, a exemplo dos laboratórios de análises clínicas, dos serviços hemoterápicos e dos serviços de diagnóstico por imagem, entre vários outros.

Sala das Sessões,

Senador **VITAL DO RÊGO**

LEGISLAÇÃO CITADA**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.**

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **Congresso Nacional** decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).
§ 2º (Vetado).
§ 3º (Vetado).
§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerencia informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 03/05/2012.