

## **PARECER Nº       , DE 2013**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012, do Senador Vital do Rêgo, que *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.*

**RELATORA: Senadora ANGELA PORTELA**

### **I – RELATÓRIO**

Em exame na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012, de autoria do Senador Vital do Rêgo, que altera a Lei Orgânica da Saúde para obrigar os serviços hospitalares, públicos e privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde, a serem submetidos a processo periódico de avaliação, acreditação e certificação da qualidade.

A proposição remete ao regulamento a definição dos modelos, metodologias, indicadores e padrões de qualidade admitidos e a periodicidade da avaliação, bem como os critérios para a habilitação de prestadores de serviços de avaliação, acreditação e certificação da qualidade. Ademais, a critério da autoridade sanitária, estende o processo de avaliação a outros serviços de saúde que não os hospitalares.

A lei em que o projeto eventualmente se transformar entra em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

A medida é justificada pela necessidade de aferição e controle da qualidade da assistência à saúde prestada à população – em especial da assistência hospitalar – tanto pelo sistema público como pela saúde suplementar, considerada pelo proponente como “o principal desafio” a ser enfrentado, vinte anos após a promulgação da Constituição Federal que reconheceu a saúde como direito fundamental e deu à atenção nessa área caráter universal.

O projeto vem à apreciação da CAS em caráter terminativo. Foi apresentada, perante esta Comissão, emenda de autoria do Senador Humberto Costa, que suprime o termo “acreditação” tanto do *caput* dos §§ 1º e 2º do art. 39-A que o projeto de lei em comento pretende inserir na Lei Orgânica da Saúde, como de sua ementa. Para o ilustre Senador, o Brasil dispõe de poucas empresas acreditadoras, o que pode representar um problema na aplicação e no cumprimento da lei.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre projetos de lei que digam respeito à proteção e à defesa da saúde, bem como à competência do Sistema Único de Saúde (SUS). Em vista do caráter terminativo e exclusivo da decisão, a Comissão deve analisar, também, os aspectos relativos à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa da proposição.

No mérito, concordamos integralmente com o proponente: saúde é um direito fundamental, as ações e serviços de saúde são de relevância pública e, dessa maneira, a prestação de uma atenção à saúde de qualidade é condição essencial para a adequada fruição daquele direito.

Como muito bem nos aponta o nobre colega Senador Vital do Rêgo, a introdução de práticas de avaliação e de busca de melhoria da qualidade da atenção em saúde se fez muito tardia e lentamente em nosso meio. Faz-se necessário, portanto, estimular sua adoção por nossos serviços, em especial frente ao crescimento da complexidade da atenção à saúde que se observa nos últimos anos.

Dispõe-se, ademais, de uma experiência nacional e internacional suficientemente desenvolvida para permitir transformar a avaliação e a certificação de serviços hospitalares em uma realidade em nosso país, passível de ser estendida para os demais serviços de saúde em pouco tempo, conforme a possibilidade prevista pelo projeto.

Por fim, a opção por não determinar de forma estrita qual o processo a ser adotado, atribuindo a sua regulação à autoridade sanitária, é proposital e adequada, na medida em que existem diferentes metodologias e processos que coexistem em um campo cujo desenvolvimento tem-se caracterizado por dinamismo. Por esse motivo, concordamos com o Senador Humberto Costa, cuja emenda acatamos, por deixar mais clara a redação do projeto nesse aspecto.

Por outro lado, a despeito de suprimirmos do texto do projeto de lei sob análise o termo “acreditação” – conforme proposta do Senador Humberto Costa –, no intuito de deixar mais explícita a gama de processos de avaliação e certificação passíveis de serem utilizados, consideramos que essa alteração não impede que a avaliação de serviços de saúde seja realizada mediante o processo de acreditação, quando oportuno e adequado for.

Quanto à constitucionalidade, não vemos óbice no projeto, uma vez que a matéria se insere na competência da União para legislar sobre seguridade social – que inclui a saúde e, nesta, o SUS – e sobre proteção e defesa da saúde, conforme determina a Constituição Federal nos arts. 22, inciso XXIII, e 24, inciso XII, respectivamente. Da mesma

maneira, não há o que opor quanto à juridicidade e à regimentalidade da matéria, assim como quanto à técnica legislativa empregada na proposição.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012, com o acolhimento da emenda apresentada pelo Senador Humberto Costa junto a esta Comissão.

Sala da Comissão, 10 de abril de 2013

Senador WALDEMIR MOKA, Presidente

Senadora ÂNGELA PORTELA, Relatora

**EMENDA Nº 1 – CAS**  
**Supressiva**

Suprima-se a expressão “acreditação” da ementa e do artigo 1º do Projeto de Lei do Senado nº. 126 de 2012, que passa ter a seguinte redação:

**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 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 e certificação de 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 e certificação de qualidade.

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

## JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei do Senado nº. 126 de 2012, de autoria do nobre Senador Vital do Rêgo, visa tornar obrigatória a avaliação, acreditação e certificação da qualidade de hospitais públicos e privados.

O termo **acreditação hospitalar** passou a ser utilizado no Brasil em meados da década de 1990, uma avaliação externa, voluntária, através do qual uma organização, geralmente não governamental, avalia um serviço de saúde verificando sua aplicabilidade e conformidade de acordo com padrões previamente estabelecidos, neste caso preconizado pela OPAS – Organização Pan-americana da Saúde.

Não obstante à importância do que é estabelecido nesse projeto, atentamo-nos para o que possa ser um problema na aplicação e cumprimento desta proposição.

O Brasil dispõe de poucas empresas acreditadoras. Na maioria das vezes, as avaliações são realizadas por organismos internacionais e o custo é elevado. As unidades públicas de saúde poderão ter dificuldades para contratar tais serviços e as unidades privadas poderão acabar transferindo esse aumento para o consumidor.

Em sua justificação, o Senador Vital do Rêgo afirma:

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 de 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.** (grifos nossos)

Entendemos, com isso, a preocupação do nobre Parlamentar em, de alguma maneira, certificar a qualidade dos serviços hospitalares. Ainda na justificação, o autor ressalta a não definição da modalidade a ser adotada, reconhecendo a dificuldade de aplicar determinados mecanismos de certificação. Porém, esse dinamismo não fica claro na redação do projeto.

Ressaltando a iniciativa e destacando a importância de se avaliar os serviços de saúde oferecidos, mas levando em consideração que o País, no momento, não possui organismos acreditadores suficientes para tal certificação, sugerimos a supressão da expressão “acreditação” do artigo ora proposto. Tal supressão não impede que a avaliação dos serviços de saúde seja realizada através do processo de acreditação ou de outros identificados e/ou indicados pelo poder público.

Sala das Sessões, em 10 de abril de 2013.

**Senador HUMBERTO COSTA**



SENADO FEDERAL

## COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

### DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em Reunião realizada nesta data, aprova o Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012, de autoria do Senador Vital do Rêgo, e a Emenda nº 1-CAS.

#### **EMENDA Nº 1–CAS**

Suprima-se a expressão “acreditação” da ementa e do artigo 1º do Projeto de Lei do Senado nº. 126 de 2012, que passa ter a seguinte redação:

#### **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 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 e certificação de 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 e certificação de qualidade.

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

Sala da Comissão, em 10 de abril de 2013.

Senador **WALDEMIR MOKA**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Assuntos Sociais - CAS**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 126, de 2012**

**TERMINATIVO**

ASSINAM O PARECER, NA 10ª REUNIÃO, DE 10/04/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** Senador Waldemir Moka  
**RELATOR:** Senadora Ângela Portela

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT )	1. Eduardo Suplicy (PT )
Angela Portela (PT ) <i>Relator</i>	2. Marta Suplicy (PT )
Humberto Costa (PT )	3. José Pimentel (PT )
Wellington Dias (PT )	4. Ana Rita (PT )
João Durval (PDT )	5. Lindbergh Farias (PT )
Rodrigo Rollemberg (PSB )	6. Cristovam Buarque (PDT )
Vanessa Grazziotin (PC DO B )	7. Lídice da Mata (PSB )
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB ) <i>Presidente</i>	1. Sérgio Souza (PMDB )
Roberto Requião (PMDB )	2. Pedro Simon (PMDB )
Casildo Maldaner (PMDB )	3. Eduardo Braga (PMDB )
Vital do Rêgo (PMDB )	4. Eunício Oliveira (PMDB )
João Alberto Souza (PMDB )	5. Romero Jucá (PMDB )
Ana Amélia (PP )	6. Benedito de Lira (PP )
Paulo Davim (PV )	7. Sérgio Petecão (PSD )
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cícero Lucena (PSDB )	1. Aécio Neves (PSDB )
Lúcia Vânia (PSDB )	2. Cyro Miranda (PSDB )
José Agripino (DEM )	3. Paulo Bauer (PSDB )
Jayme Campos (DEM )	4. Maria do Carmo Alves (DEM )
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Sodré Santoro (PTB )	1. Armando Monteiro (PTB )
Eduardo Amorim (PSC )	2. João Vicente Claudino (PTB )
João Costa (PPL )	3. VAGO



COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 126, DE 2012

TITULARES					SUPLENTE				
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLICY (PT)	X			
ÂNGELA PORTELA (PT) <i>Relatora</i>	X				2- MARTA SUPLICY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X			
JOÃO DURVAL (PDT)					5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB) <i>Presidente</i>					1- SÉRGIO SOUZA				
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					2- PEDRO SIMON (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				3- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
VITAL DO RÊGO (PMDB)					4- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)					5- ROMERO JUCÁ (PMDB)				
ANA AMÉLIA (PP)					6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
PAULO DAVIM (PV)					7- SÉRGIO PETECÃO (PSD)				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)	X			
JOSÉ AGRIPINO (DEM)					3- PAULO BAUER (PSDB)	X			
JAYME CAMPOS (DEM)					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
SODRÊ SANTORO (PTB)	X				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X			
EDUARDO AMORIM (PSC)					2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)				
JOÃO COSTA (PPL)					3- VAGO				

TOTAL: 12 SIM: 11 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 0 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 10 / 04 / 2013.

Obs.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Comissão de Assuntos Sociais  
PLS nº 126 de 2012  
Fls. nº 22

*(Assinatura)*

Senador WALDEMIR MOKA  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 26/03/2013



COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – EMENDA Nº 1-CAS AO PLS Nº 126, DE 2012

TITULARES					SUPLENTE				
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLICY (PT)	X			
ÂNGELA PORTELA (PT)	X				2- MARTA SUPPLICY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X			
JOÃO DURVAL (PDT)					5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)					1- SÉRGIO SOUZA				
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					2- PEDRO SIMON (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				3- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
VITAL DO RÊGO (PMDB)					4- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)					5- ROMERO JUCA (PMDB)				
ANA AMELIA (PP)					6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
PAULO DAVIM (PV)					7- SÉRGIO PETECÃO (PSD)				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)	X			
JOSÉ AGRIPINO (DEM)					3- PAULO BAUER (PSDB)	X			
JAYME CAMPOS (DEM)					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
SODRÊ SANTORO (PTB)	X				1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X			
EDUARDO AMORIM (PSC)					2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)				
JOÃO COSTA (PPL)					3- VAGO				

TOTAL: 12 SIM: 11 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 0 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 10 / 04 / 2013.

OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Comissão de Assuntos Sociais  
PLS nº 126 de 2012  
Fis. nº 23



Senador WALDEMIR MOKA  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 26/03/2013

## TEXTO FINAL

### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº126, 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 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 e certificação de 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 e certificação de qualidade.

§ 2º Por determinação da autoridade sanitária, e em face do risco oferecido à população, o processo de avaliação e certificação de 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.

Sala da Comissão, 10 de abril de 2013.

Senador **WALDEMIR MOKA**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE COMISSÕES  
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

OFÍCIO Nº 73/2013 - PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 10 de abril de 2013.

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **RENAN CALHEIROS**  
Presidente  
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012, de autoria do Senador Vital do Rêgo, que *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*, e a Emenda nº 1-CAS.

Respeitosamente,

Senador **WALDEMIR MOKA**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais