



# SENADO FEDERAL

## PARECER Nº 264, DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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 propositor 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 propositor: 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 proposta 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 “accreditação” – 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 segurança 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 WALDEMAR MOKA*  
Comissão de Assuntos Sociais  
Presidente , Presidente

  
, Relatora

**EMENDA Nº DE 2013 – CAS**  
**Supressiva**

Suprime-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”

## **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 N° 1-CAS**

Suprime-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:

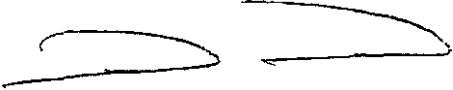
**Art. 1º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 39-A:

**“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, 10 de abril de 2013.



Senador **WALDEMIR MOKA**

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

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

**TERMINATIVO**

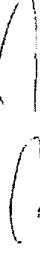
ASSINAM O PARECER - NA 10ª REUNIÃO, DE 10/04/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)  
 PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka  
 RELATOR: Senadora Ângela Portela

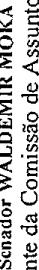
<b>Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)</b>	
Paulo Paim (PT )	1. Eduardo Suplicy (PT )
Angela Portela (PT )	2. Marta Suplicy (PT )
Humberto Costa (PT )	3. José Pimentel (PT )
Wellington Dias (PT )	4. Ana Rita (PT )
João Durval (PDT )	5. Lindbergh Farias (PDT )
Rodrigo Rollemberg (PSB )	6. Cristovam Buarque (PDT )
Vanessa Grazziotin (PC DO B )	7. Lídice da Mata (PSB )
<b>Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)</b>	
Waldemir Moka (PMDB )	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 )
<b>Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)</b>	
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 )
<b>Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)</b>	
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				SUPLENTES					
		NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
Bloco de Apoio o Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB, PSOL)	X				Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB, PSOL)				
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLICY (PT)	X			
ANGELA PORTELA (PT)	X				2- MARTA SUPLICY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ FIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X			
JOÃO DURVAL (PDT)					5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VALESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	X				Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)				
WALDEMAR MOKA (PMDB)					1- SÉRGIO SOUZA				
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					2- PEDRO SIMON (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				3- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
VITAL DO RÉGO (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)	X				Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)				
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRIO MIRANDA (PSDB)	X			
JOSÉ AGRIPIÑO (DEM)					3- PAULO BAUER (PSDB)	X			
JAYMÉ CAMPOS (DEM)					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	X				Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)				
SÓCRATE SANTORO (PTB)					1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X			
EDUARDO AMORIM (PSC)					2- JOÃO VICENTE CLAUDIO (PTB)				
JOÃO COSTA (PPL)					3- VAGO				

TOTAL: 12 SIM: 11 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 10 / 04 / 2013.  
 Obs.: o voto do autor da proposição não será computado, considerando-se sua presença para efeito de quórum (art. 132, § 8º - RISF)

  
Waldeimar Moka

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais  
  
Waldeimar Moka

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – EMENDA N° 1-CAS AO PLS N° 126, DE 2012**

PROPOSTA		VOTOS		ABSTENÇÕES		SUPLEMENTARES			
NOME	Partido	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
Bloco de Apoio ao Governo ( PT, PDT, PSB, PC do B, PRB, PSOL )		X							
PAULO PAIM (PT)		X							
ANGELA PORTELA (PT)									
HUMBERTO COSTA (PT)									
WELLINGTON DIAS (PT)									
JOÃO DURVAL (PDT)									
RODRIGO ROILEMBERG (PSB)		X							
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)		X							
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO				
WALDEMIRO MOKA (PMDB)									
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)									
CASILDO MALDANER (PMDB)		X							
VITAL DO RÉGO (PMDB)									
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)									
ANA AMÉLIA (PP)									
PAULO DAVIM (PV)									
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO				
CICERO LUCENA (PSDB)									
LÚCIA VÂNIA (PSDB)									
JOSE AGRIPINO (DEM)									
JAYMÉ CAMPOS (DEM)									
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO				
SODRÉ SANTORO (PTB)		X							
EDUARDO AMORIM (PSC)									
JOÃO COSTA (PPL)									
<b>TOTAL:</b>	<b>12</b>	<b>SIM:</b>	<b>11</b>	<b>NÃO:</b>	<b>–</b>	<b>ABSTENÇÃO:</b>	<b>–</b>	<b>AUTOR:</b>	<b>–</b>

Obs.: o voto do autor da proposição não será computado, consignando-se sua presença para efeito de quorum (art. 132, § 8º - rist)

Senador WALDEMIRO MOKA  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

## **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:

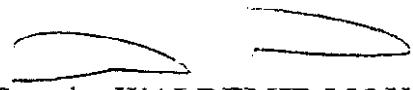
“Art. 39-A. Os serviços hospitalares de qualquer natureza, públicos ou privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde, serão submetidos a processo periódico de avaliação e certificação de qualidade.

§ 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

## **LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA**

### **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**

.....  
.....  
**Art. 22.** Compete privativamente à União legislar sobre:

.....  
.....  
**XXIII - seguridade social;**

.....  
.....  
**Art. 24.** Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....  
.....  
**XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;**

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

OFÍCIO N° 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

*DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS  
DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO*

**RELATÓRIO**

RELATORA: Senadora **ANGELA PORTELA**

**I – RELATÓRIO**

Em exame na Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012, de autoria do Senador Vital do Rego, 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.

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.

Permite, ainda, que, a critério da autoridade sanitária, o processo seja estendido a outros serviços de saúde.

A lei em que o projeto 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 a hospitalar – tanto pelo sistema público como pela saúde suplementar, considerada pelo propositor como “o principal desafio” a ser enfrentado, vinte anos após a promulgação da Constituição Federal que reconheceu a saúde como direito fundamental e universalizou a atenção.

Não foram oferecidas emendas ao projeto, que vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) em caráter terminativo.

## 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 a proteção e defesa da saúde. 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 propositor: 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.

Nesse sentido, a acreditação hospitalar – processo de avaliação externa, de caráter voluntário, por meio da qual uma organização de terceira-partes avalia periodicamente um serviço de saúde para verificar a sua conformidade com padrões de qualidade pré-estabelecidos – é mecanismo adequado de avaliação e certificação da qualidade dos serviços prestados e dos cuidados aos pacientes, conforme preconizam organismos internacionais representativos do setor, tais como a Organização Panamericana de Saúde.

Como muito bem nos aponta o nobre colega Senador Vital do Rego, 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 e se faz necessário 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 acreditação de serviços hospitalares em uma realidade em nosso país e – quem sabe – talvez possamos estendê-la 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.

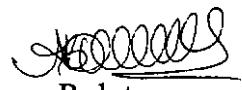
Quanto à constitucionalidade, não vemos óbice no projeto, uma vez que a matéria se insere na competência da União para legislar sobre proteção e defesa da saúde. Da mesma maneira, não há o que opor quanto à juridicidade e à regimentalidade da matéria, assim como quanto à técnica legislativa empregada na proposição.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, o voto é **pela aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 126, de 2012.

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relatora

Publicado no DSF, de 18/04/2013.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília-DF

**OS:11711/2013**