



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO DINO

PROJETO DE LEI N° , 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.





SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador FLÁVIO DINO

SF/24206.21310-00

III - cuidado responsável 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 desta 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 (BRASIL<sup>1</sup>, 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

<sup>1</sup> 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](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 responsável 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 avaliar<sup>2</sup> as instituições de ensino superior e seus cursos, o Ministério da Educação divulga todos os procedimentos, dados e resultados dos processos

<sup>2</sup> 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 ENADE<sup>3</sup>, o Conceito Preliminar de Curso<sup>4</sup> (CPC) e o Índice Geral de Cursos<sup>5</sup> (IGC).

Segundo 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

