

## PARECER N° , DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 287, de 2024, do Senador Flávio Dino, que *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.*

Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

### I – RELATÓRIO

Chega para a apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 287, de 2024, de autoria do Senador Flávio Dino, que *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.*

A proposição é composta por oito artigos. O art. 1º institui a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada (ENQUASIP), destinada ao aprimoramento e fiscalização da qualidade dos serviços de saúde executados pela iniciativa privada.

O art. 2º, que possui três incisos, assenta que a ENQUASIP abrangerá a fixação de padrões de qualidade e de atributos de qualificação dos serviços privados de saúde, bem como sua avaliação e divulgação.

O art. 3º, por sua vez, atribui ao órgão nacional de vigilância sanitária a responsabilidade de estabelecer os mencionados padrões de



Assinado eletronicamente, por Sen. Veneziano Vital do Rêgo

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2324093894>

qualidade e atributos de qualificação, que deverão satisfazer as seguintes diretrizes: garantia da segurança do paciente, pela adoção de tratamentos efetivos; disponibilização de recursos, para atendimento célere dos pacientes; cuidado responsável e centrado no paciente; equidade, para vedar distinções de tratamentos para as pessoas atendidas; e cumprimento das normas expedidas pelos órgãos regulatórios.

O art. 4º define que a ENQUASIP será conduzida pelo órgão nacional de vigilância sanitária, mas com a opção de ser executada com a colaboração dos órgãos estaduais e municipais.

O art. 5º estabelece que avaliações externas, na forma de acreditação, podem ser definidas como um dos elementos de exame da qualidade dos estabelecimentos de saúde. No entanto, seu parágrafo único ressalva que avaliações externas não substituem nem excluem outros componentes de apreciação no âmbito da ENQUASIP, inclusive os derivados de visitas, inspeções e fiscalizações dos órgãos de regulação das profissões.

O art. 6º determina que a fixação e a avaliação dos padrões de qualidade e atributos de qualificação observados na ENQUASIP se aplicam também aos estabelecimentos públicos de saúde, bem como sua divulgação.

O art. 7º acrescenta à Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, um art. 8º-A, para prever multa em caso de inobservância dos padrões de qualidade e atributos de qualificação integrantes da ENQUASIP pelos prestadores privados de serviços de saúde. Tal penalidade deve ser aplicada sem prejuízo da responsabilidade civil ou de outras decorrentes de descumprimento de normas de proteção ao consumidor e daquelas expedidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O art. 8º do projeto, cláusula de vigência, estabelece que a lei gerada por sua eventual aprovação passará a vigorar na data de sua publicação.

O autor justifica que o art. 197 da Constituição estatui que *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*. Assim, o Senador proponente esclarece que o presente projeto busca disciplinar a matéria pelo estabelecimento de estratégia destinada ao aprimoramento da qualidade dos serviços executados pela iniciativa privada.



hl2025-05974

Assinado eletronicamente, por Sen. Veneziano Vital do Rêgo

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2324093894>

A matéria, que não foi objeto de emendas, foi distribuída para apreciação da CAS, em caráter terminativo.

Inicialmente foi designado como relator o Senador Weverton. Embora tenha apresentado seu relatório, este não chegou a ser votado pela Comissão. Por concordarmos integralmente com seu teor, reiteramos sua análise e sua conclusão.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e à defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto sob análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

A defesa da saúde é matéria de competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme prescreve o art. 24, XII, da Constituição, cabendo à União estabelecer normas gerais. Ademais, conforme aponta o autor, a Carta Magna atribuiu à lei a função de disciplinar a fiscalização, o controle e a regulamentação das ações e dos serviços de saúde. Assim, a matéria está sujeita à plena disposição pelo Poder Legislativo, *ex vi* do art. 48, *caput*, da Constituição, nos limites materiais constitucionais.

Não identificamos vícios de injuridicidade, regimentalidade ou de inconstitucionalidade no projeto.

Em relação ao mérito, cabe registrar que a matéria traz vantagens para os pacientes, visto que busca estabelecer, na forma do regulamento, parâmetros que devem balizar a aferição e avaliação da qualidade dos serviços de saúde do País.

Sobre essa temática, informamos que a Lei nº 9.782, de 1999, em seu art. 2º, inciso III, combinado com os arts. 7º e 8º, já concede ao órgão nacional de vigilância sanitária – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – a competência de *normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde*.

Por essa razão, a Anvisa já editou regulamentos que tratam de exigências a serem cumpridas por estabelecimentos de saúde, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, que *institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*, ou a RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que *dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências*.

Ademais, a Agência, no âmbito de seu “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente – 2021-2025”, por exemplo, também tem atuado na avaliação de rotinas operacionais de serviços de saúde, razão pela qual publicou o “Relatório da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente: hospitais com unidade de terapia intensiva (UTI) – 2024 (ano IX)”.

Assim, como o § 2º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, define que se consideram *serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias*, entendemos que a instituição da ENQUASIP coaduna-se com as atribuições da Anvisa e com o arcabouço jurídico a ela relacionado.

A criação de uma estrutura de aferição e avaliação da qualidade dos serviços em funcionamento no País, de acordo com parâmetros bem especificados, poderá trazer mais racionalidade ao sistema de saúde e contribuir para que estabelecimentos que não garantem minimamente a segurança do paciente ou a resolubilidade da atenção prestada deixem de operar nessa situação.

Ressalte-se, ainda, que o projeto em comento estende o controle a ser exercido pela Anvisa no âmbito da ENQUASIP aos serviços integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS), disposição que se mostra importante para a busca de melhorias e do desenvolvimento da assistência pública que é ofertada à população.

Dessa forma, julgamos que o PL nº 287, de 2024, merece prosperar.

No entanto, consideramos importante realizar algumas mudanças no projeto. Primeiramente, porque a pretendida criação da ENQUASIP seria



HL2025-05974

Assinado eletronicamente, por Sen. Veneziano Vital do Rêgo

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2324093894>

promovida por meio de lei avulsa, quando isso pode ocorrer mediante acréscimo à Lei nº 9.782, de 1999, em obediência à Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que *dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona*.

Também consideramos relevante delegar ao regulamento a tarefa de delimitar quais serviços devem ser submetidos à ENQUASIP, uma vez que existe um grande número de estabelecimentos de saúde no País, com características muito diversificadas e que são mais bem compreendidas pelos órgãos técnicos.

Adicionalmente, como, na prática, a ENQUASIP abrange os serviços privados e também os públicos, conforme seu art. 6º, compreendemos ser oportuno alterar a denominação dessa estratégia, suprimindo a expressão “prestada pela Iniciativa Privada”, de modo que ela passaria a se chamar Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde, com regras de fiscalização e exigências de qualidade a serem definidas para estabelecimentos de ambas as naturezas jurídicas.

Por fim, em relação ao que estabelece o inciso I do parágrafo único do art. 3º do PL, entendemos que é pertinente estabelecer como diretriz a segurança do paciente, mas de forma ampla, sem o detalhamento específico do escopo ou tipo de tratamento ou da conduta que deve realizada pelo estabelecimento, conforme está formulado no projeto.

Para viabilizar as alterações sugeridas e promover ajustes de redação convenientes, propomos substitutivo ao PL nº 287, de 2024.

### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 287, de 2024, na forma da seguinte emenda substitutiva:



hl2025-05974

Assinado eletronicamente, por Sen. Veneziano Vital do Rêgo

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2324093894>

**EMENDA N° – CAS (SUBSTITUTIVO)****PROJETO DE LEI N° 287, DE 2024**

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*, para dispor sobre a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O Capítulo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes arts. 8º-A e 8º-B:

**“Art. 8º-A** Fica instituída a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde, destinada ao aprimoramento e à fiscalização da qualidade dos serviços de saúde, e que compreende:

I – a fixação de padrões de qualidade e atributos de qualificação relevantes para o aprimoramento da qualidade dos serviços de assistência à saúde;

II – a avaliação da qualidade dos serviços de saúde; e

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

§ 1º O regulamento definirá os serviços e estabelecimentos de saúde que ficarão submetidos à Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde.

§ 2º Os padrões de qualidade e atributos de qualificação a que se refere o inciso I do *caput* serão definidos com a observância das seguintes diretrizes:

I – garantia da segurança do paciente;

II – disponibilização adequada de recursos, assim considerados o corpo técnico, estruturas e processos de cuidado, em quantitativo e forma suficientes para o atendimento tempestivo dos pacientes e para evitar a espera excessiva pela assistência à saúde;



hl2025-05974

Assinado eletronicamente, por Sen. Veneziano Vital do Rêgo

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2324093894>

III – cuidado resolutivo e centrado no paciente;

IV – equidade no acolhimento, sendo proibidas discriminações em desconformidade com a legislação;

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

§ 3º Avaliações externas, como método de acreditação de estabelecimentos de saúde, poderão ser consideradas, mas não exclusivamente, como um dos elementos da Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde.

**Art. 8º-B** 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 constitui infração punível com multa 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)."

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



hl2025-05974

Assinado eletronicamente, por Sen. Veneziano Vital do Rêgo

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/2324093894>