



## SENADO FEDERAL

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 (Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária).

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** É 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 à 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 de que trata o inciso II.

**Art. 3º** Compete ao órgão nacional de vigilância sanitária estabelecer os padrões de qualidade e atributos de qualificação de que trata esta Lei, conforme o tipo de prestador de serviço.

Parágrafo único. O estabelecimento dos padrões de qualidade e atributos de qualificação deve observar, no mínimo, as 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;

III – cuidado responsivo 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 pela 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,

e30bc216-e788-4b4a-a652-500692d983d1

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 (Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

“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 100 (cem) vezes, se necessário, para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do prestador de serviço.

Parágrafo único. A penalidade de que trata 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. 8º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, na data da assinatura.

Senador Davi Alcolumbre  
Presidente do Senado Federal