



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 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 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



do eletronicamente, por Sen. Davi Alcolumbre em 01/12/2025

Documento original eletrônico.

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/authenticadoc-legis/3366420140216-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