

## VOTO Nº 183/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.914213/2017-18

Expediente: 2689472/22-8

Analisa o Projeto de Lei nº 5503, de 2013, que propõe o acréscimo do artigo 39-A à 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 dos serviços hospitalares.

Área responsável: GRECS/GGTES  
Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

### 1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 5503, de 2013, de autoria do Senhor Senador Vital Rêgo, que propõe o acréscimo do artigo 39-A à 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 dos serviços hospitalares.

O autor do projeto justificou a iniciativa com o argumento de que a melhoria da qualidade da assistência à saúde, em especial a hospitalar, ainda é um desafio que permanece. Aduziu que a introdução de sistemas de avaliação no setor saúde teria acontecido tardiamente em comparação com o setor industrial, mas os custos crescentes e o incremento da complexidade científica e tecnológica teriam dado forte impulso para o surgimento de estudos e pesquisas nessa área. Por tal razão, sustenta que o objetivo da alteração é submeter os serviços hospitalares de qualquer natureza a processo periódico de avaliação e certificação da qualidade. Sugeriu, assim, que os modelos e metodologias de avaliação, os indicadores, os padrões de qualidade admitidos e os critérios para a habilitação de prestadores de serviços de avaliação e certificação sejam estabelecidos em normas regulamentares. O projeto também permite que a autoridade sanitária estenda a avaliação a outros serviços de saúde, tendo em vista o risco oferecido à população.

É o relatório.

### 2. Análise

A Terceira Diretoria se manifestou através da NOTA TÉCNICA Nº 17/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1880376), acolhendo e corroborando as questões já apostas nas NOTA TÉCNICA Nº 72/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (1878810) e NOTA TÉCNICA Nº 8/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (1538200).

O controle de riscos sanitários pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS (por meio de seus diferentes instrumentos: regulamentos, fiscalizações, inspeções periódicas, licenciamentos anuais, orientações diversas etc.) necessariamente impacta na

qualidade dos serviços de saúde, mostrando-se, portanto, uma relação íntima e indissociável.

As ações sanitárias em serviços de saúde são desenvolvidas com base no princípio da descentralização político-administrativa, em concordância com as Leis 8.080/1990 e 9.782/1999 e têm por objetivo mitigar os riscos à saúde dos usuários e trabalhadores.

A Anvisa, como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tem emitido diversas normas e orientações que estabelecem padrões/requisitos de funcionamento de serviços de saúde, dentre as quais destaca-se a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente, sendo certo que, referida Resolução (assim como todas as normas emitidas pela Anvisa) possuem caráter compulsório e devem ser seguidas por todos os serviços de saúde no País, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Portanto, não observância a tais normas configura infração à legislação sanitária federal, sujeitas, portanto, às penalidades nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.

Nesse contexto, é de competência do órgão de vigilância sanitária local (estadual, municipal ou do Distrito Federal) a avaliação da situação sanitária dos serviços de saúde sob sua jurisdição, de forma a verificar a segurança sanitária e a qualidade dos mesmos, assegurando, via de consequência, que os serviços de saúde, públicos ou privados, apresentem estrutura e processos de trabalhos seguros, independentemente de qualquer estratificação qualitativa adotada por sistemas alternativos/privados de auditoria (como se dá, por exemplo, nas estratégias de acreditação). Para tanto, as visas locais se baseiam nas normativas emitidas pela Anvisa e pelas esferas estaduais e Municipais a que pertencem.

De outro turno, **e diferentemente da avaliação sanitária, que é baseada no cumprimento de normas de caráter compulsório**, os sistemas de avaliação e certificação da qualidade privados tem por pilares justamente a **voluntariedade e o caráter educativo**, uma vez que não estão tradicionalmente sob controle governamental.

Com efeito, o estímulo à prática voluntária da avaliação e certificação, como forma de favorecer a melhoria contínua da qualidade nos serviços de saúde, é válido e pertinente. Contudo, e pelas razões delineadas na Nota Técnica 17/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1880376), o entendimento desta Relatoria é no sentido de não ser favorável a obrigatoriedade de avaliação e certificação.

### 3. Voto

Considerando a existência de inúmeros instrumentos sanitários, de caráter compulsório, tanto por parte da Anvisa, quanto das Visas locais, que se adequadamente observados promovem a redução dos riscos, a segurança sanitária e qualidade dos serviços de saúde, esta Terceira Diretoria se manifesta de forma **CONTRÁRIA** à Proposição Legislativa 5503/2013, por entender **não ser necessária a compulsoriedade** da avaliação e certificação da qualidade de hospitais.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito-Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 11/05/2022, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1883413** e o código CRC **1989E4BA**.

Referência: Processo nº 25351.914213/2017-18

SEI nº 1883413