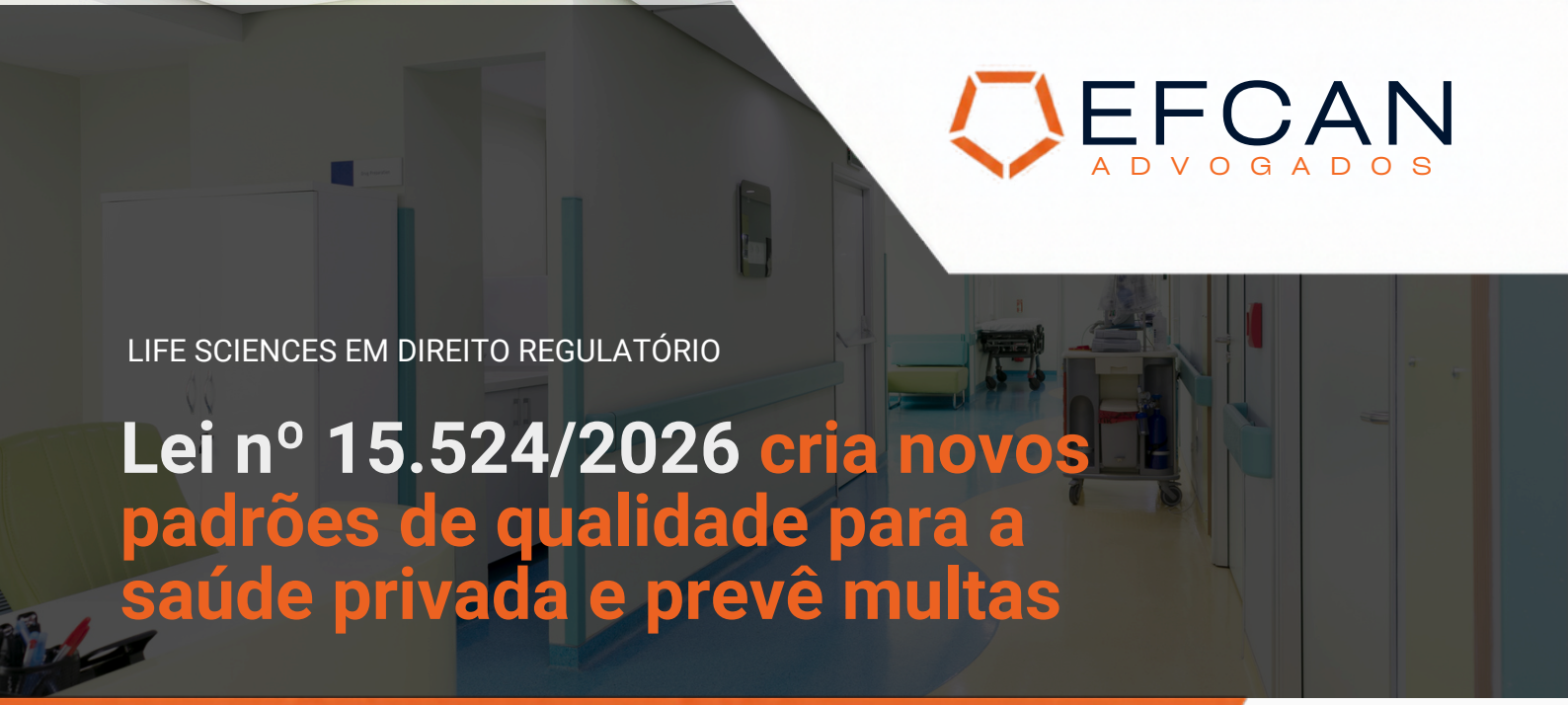


LIFE SCIENCES EM DIREITO REGULATÓRIO

Lei nº 15.524/2026 cria novos padrões de qualidade para a saúde privada e prevê multas

Foi publicada no Diário Oficial da União, em 29 de setembro de 2026, a Lei nº 15.524/2026, que institui a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada, com o objetivo de aprimorar os mecanismos de fiscalização e monitoramento da qualidade dos serviços de saúde.

A nova legislação, que entrou em vigor na data de sua publicação, estabelece diretrizes para a definição de padrões de qualidade e critérios de avaliação dos estabelecimentos de saúde, além de prever a divulgação periódica dos resultados obtidos.

Entre os principais aspectos da Lei, destaca-se a atribuição à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da competência para estabelecer os padrões de qualidade e os atributos de qualificação aplicáveis aos diferentes tipos de prestadores de serviços de saúde, observadas, no mínimo, as seguintes diretrizes:

- Segurança do paciente: adoção de tratamentos cientificamente fundamentados e de medidas destinadas à prevenção de riscos e à proteção da saúde;
- Eficiência e agilidade no atendimento: disponibilização de profissionais, infraestrutura e processos assistenciais adequados para evitar esperas prolongadas e atrasos que possam comprometer a saúde dos pacientes;
- Assistência centrada no paciente: prestação de cuidados individualizados, considerando as necessidades dos usuários;
- Equidade no atendimento: garantia de tratamento não discriminatório, independentemente de sexo, religião, etnia, localização geográfica ou condição socioeconômica;
- Conformidade regulatória: observância das normas expedidas pela Anvisa e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A Estratégia será conduzida pela autoridade sanitária federal, podendo contar com a participação dos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária. A legislação também prevê a possibilidade de utilização de avaliações externas, como processos de acreditação, como elementos complementares para aferição da qualidade dos estabelecimentos, sem prejuízo das inspeções e fiscalizações realizadas pelos órgãos competentes.

Outro ponto relevante é a criação de uma nova infração administrativa, acompanhada de penalidade financeira específica para os prestadores privados de serviços de saúde. A Lei acrescentou o artigo 8º-A à Lei nº 9.782/1999, estabelecendo que o descumprimento dos padrões de qualidade e dos atributos de qualificação definidos no âmbito da Estratégia poderá resultar na aplicação de multa diária de R$ 5.000,00, valor que poderá ser majorado em até 100 vezes, alcançando R$ 500.000,00 por dia, conforme a situação econômica do prestador e a necessidade de assegurar a eficácia da penalidade.

A aplicação dessa sanção não afasta eventual responsabilidade civil por danos causados à saúde dos pacientes, tampouco outras responsabilizações decorrentes de infrações às normas de proteção ao consumidor ou às regulamentações da ANS.

Embora a Lei já esteja em vigor, sua implementação prática dependerá de regulamentação complementar, especialmente quanto à definição dos parâmetros técnicos, dos procedimentos de avaliação e dos critérios específicos aplicáveis a cada modalidade de serviço de saúde.

Vale destacar, ainda, que os padrões de qualidade e os mecanismos de avaliação previstos na legislação também deverão ser aplicados aos estabelecimentos públicos de saúde, com divulgação dos respectivos resultados, conforme regulamentação.

Diante desse novo cenário, recomenda-se que os prestadores privados de serviços de saúde acompanhem os próximos atos normativos da Anvisa e avaliem preventivamente seus processos assistenciais, protocolos de segurança do paciente e mecanismos internos de controle da qualidade, a fim de identificar eventuais necessidades de adequação às futuras exigências regulatórias.

A Lei nº 15.524/2026 representa, portanto, um reforço dos mecanismos de supervisão da qualidade assistencial, ampliando a relevância da conformidade regulatória e da gestão da qualidade para os estabelecimentos privados de saúde.

Por **Nelson Albino Neto** e
Liliana Tavares



