Medida prevê fiscalização, divulgação de resultados e multas para estabelecimentos que descumprirem requisitos de segurança e qualidade



A entrada em vigor da Lei nº 15.524/2026 cria uma nova estratégia nacional para controle e avaliação da qualidade dos serviços de saúde prestados pela iniciativa privada. A medida estabelece que hospitais, clínicas e outros estabelecimentos particulares deverão ser avaliados a partir de padrões de qualidade e atributos de qualificação definidos pelo órgão nacional de vigilância sanitária, a Anvisa. A legislação também prevê a divulgação periódica dos resultados das

avaliações, ampliando a possibilidade de pacientes conhecerem a qualidade dos serviços antes ou depois de utilizá-los.

Entre as diretrizes previstas estão a garantia da segurança do paciente, a adoção de tratamentos com respaldo científico, a existência de equipes, estruturas e processos suficientes para evitar esperas e atrasos potencialmente prejudiciais, além de um atendimento centrado no paciente e sem discriminação por sexo, religião, etnia, localização geográfica ou condição socioeconômica. A lei também determina o cumprimento das normas estabelecidas pela Anvisa e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Para o advogado Thayan Fernando Ferreira, especialista em direito de saúde e direito público, diretor Ferreira Cruz Advogados e membro da Comissão de Direito Médico da OAB-MG, a principal mudança está na criação de critérios objetivos para avaliar a qualidade da assistência privada. "A lei representa um avanço porque transforma a qualidade do atendimento em um aspecto que passa a ser acompanhado de maneira mais estruturada pelo poder público. Para o paciente, isso significa maior proteção, porque segurança, estrutura, tempo de atendimento e respeito às normas sanitárias passam a integrar de forma mais clara os critérios de avaliação dos estabelecimentos", afirma.

Outro ponto de impacto direto para os consumidores é a possibilidade de divulgação periódica dos resultados das avaliações. Na prática, a medida pode ampliar a transparência sobre o desempenho dos estabelecimentos e oferecer mais informações para pacientes e familiares na escolha de onde buscar atendimento. A legislação ainda permite que avaliações externas, como processos de acreditação, sejam consideradas na análise da qualidade, sem substituir inspeções e fiscalizações dos órgãos competentes.

"A transparência é um dos pontos mais relevantes. O paciente deixa de ser apenas o destinatário do serviço e passa a ter acesso a informações que podem ajudar na tomada de decisão. Quanto mais claros forem os critérios e os resultados das avaliações, maior tende a ser a capacidade do consumidor de identificar estabelecimentos que cumprem padrões adequados de segurança e qualidade", explica Thayan.

A legislação também cria consequências financeiras para os prestadores que descumprirem os padrões estabelecidos. A multa será de R$ 5 mil por dia e poderá ser aumentada em até 100 vezes, chegando a R$ 500 mil diários, de acordo com a situação econômica do estabelecimento e quando isso for necessário para garantir a eficácia da penalidade. A sanção não elimina a possibilidade de responsabilização civil em casos de danos à saúde dos pacientes nem outras consequências previstas nas normas de defesa do consumidor e da saúde suplementar.

"É importante deixar claro que a multa não substitui a responsabilidade pelo dano causado ao paciente. Se houver falha na prestação do serviço que provoque prejuízo à saúde, continuam existindo os instrumentos de responsabilização civil e as demais medidas previstas na legislação. A nova regra cria mais uma camada de fiscalização e cobrança sobre os estabelecimentos", destaca o advogado.

Embora a lei tenha como foco a assistência prestada pela iniciativa privada, os padrões de qualidade definidos a partir dela também deverão ser aplicados aos estabelecimentos públicos de saúde, que igualmente poderão ser submetidos a avaliações e ter seus resultados divulgados, conforme regulamentação. A condução da estratégia ficará sob responsabilidade do órgão nacional de vigilância sanitária, com possibilidade de participação de órgãos estaduais e municipais.

Para o consumidor, portanto, o principal efeito da nova legislação será a criação de um modelo mais organizado de avaliação da qualidade da assistência. A efetividade da medida, porém, dependerá da regulamentação dos critérios pela Anvisa e da forma como as fiscalizações e a divulgação dos resultados serão colocadas em prática.

Fonte: Ambrósio Comunicação, em 06.10.2026