

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/09/2026 | Edição: 184 | Seção: 1 | Página: 2

Órgão: Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 15.524, DE 28 DE SETEMBRO DE 2026

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica 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 *destacaput*.

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 de mecanismos necessários à prevenção e à 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, vedadas distinções de tratamento, especialmente em virtude de sexo, 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 Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada será conduzida pelo órgão nacional de vigilância sanitária, 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* deste artigo não substitui nem exclui outros componentes de avaliação, inclusive os decorrentes de visitas, inspeções e fiscalizações dos órgãos de regulação das profissões, conforme regulamento.

Art. 6º Os padrões de qualidade e os 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, 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 dos 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* deste artigo 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, 28 de setembro de 2026; 205º da Independência e 138º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Alexandre Rocha Santos Padilha

Presidente da República Federativa do Brasil

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.