

Portal de Boas Práticas em
Saúde da Mulher, da Criança
e do Adolescente



ATENÇÃO AO
RECÉM-NASCIDO

DIREITOS DO PACIENTE LEI Nº15.378/2026





DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituído o Estatuto dos Direitos do Paciente, destinado a regular os direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
(BRASIL, 2017, p.61)



Objetivos desta apresentação:

- Compreender os direitos do paciente de forma prática;
- Entender como esses direitos impactam o cuidado em saúde;
- Reconhecer o papel do profissional e do paciente nesse processo.



O que muda com a nova Lei

- ✓ O paciente passa a ser protagonista do cuidado;
- ✓ Decisões deixam de ser apenas do profissional para incluir decisões do paciente;
- ✓ Representantes legais (pai/mãe/outro) passam a assumir os direitos;
- ✓ O cuidado passa a ser compartilhado e mais transparente.



Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – autodeterminação

“capacidade do paciente de autodeterminar-se segundo sua vontade e suas escolhas, livre de coerção externa ou de influência subjugante;”

- Direito do paciente de decidir sobre sua própria saúde;
- Decisões devem ser livres de pressão ou coerção;
- Base para consentimento e participação ativa no cuidado;



Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

II - diretivas antecipadas de vontade

“declaração de vontade escrita sobre os cuidados, os procedimentos e os tratamentos que o paciente aceita ou recusa, a qual deve ser respeitada quando ele não puder expressar livre e autonomamente a sua vontade;”

- Documento no qual o paciente registra suas vontades futuras;
- Deve ser utilizado quando ele não puder se comunicar;
- Deve ser respeitado por equipe e familiares.



Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

III - representante do paciente

“pessoa designada pelo paciente, em suas diretivas antecipadas de vontade ou em qualquer outro registro escrito, para decidir por ele sobre os cuidados relativos à sua saúde, quando não puder expressar livre e autonomamente a sua vontade;”

Pessoa designada pelo paciente para decidir por ele sobre os cuidados relativos à sua saúde, quando não puder expressar autonomamente a sua vontade.

- Tem direito a acompanhante salvo quando possa acarretar prejuízos à sua saúde.



Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

IV - consentimento informado

“manifestação de vontade do paciente, livre de coerção externa ou de influência subjugante, sobre os cuidados à sua saúde, após ter sido informado, de forma clara, acessível e detalhada, sobre todos os aspectos relevantes acerca de seu diagnóstico, prognóstico, tratamento e cuidados em saúde;”

O paciente só aceita tratamento após entender todas as informações:

- Inclui diagnóstico, riscos, benefícios e alternativas;
- Pode recusar ou interromper o tratamento a qualquer momento;
- Pode se recusar a participar de pesquisas, ou ser assistido por estudantes;



Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

V - cuidados paliativos

“assistência integral à saúde prestada por equipe multidisciplinar a paciente com doença ativa e progressiva que ameaça a vida e para a qual não há possibilidade de cura, com o objetivo de promover o bem-estar e a melhoria da qualidade de vida do paciente e de seus familiares, mediante a prevenção e o tratamento para o alívio da dor e do sofrimento de natureza física, psíquica, social e espiritual.”

- Foco na qualidade de vida em doenças para as quais não há possibilidade de cura;
- Controle da dor e do sofrimento;
- Apoio à família e escolha do local de morte.



Direitos	O que a equipe de saúde deve garantir
Informação clara e acessível	Fornecer aos pais ou responsáveis informações compreensíveis sobre diagnóstico, tratamento, riscos, benefícios, alternativas e cuidados na alta, assegurando acessibilidade comunicacional quando necessário.
Consentimento informado e recusa de tratamento	Garantir que pais ou responsáveis possam aceitar, recusar ou retirar o consentimento, sem qualquer represália, para procedimentos e tratamentos, sem coerção ou influência indevida, respeitando as exceções previstas em situações de risco iminente de morte.
Confidencialidade	Preservar o sigilo das informações de saúde, tratamento e dados pessoais do recém-nascido, inclusive nos registros e no compartilhamento com terceiros.



Direitos	O que a equipe de saúde deve garantir
Privacidade	Preservar a privacidade durante exames e procedimentos e obter consentimento para a presença de estudantes ou profissionais não diretamente envolvidos no cuidado.
Acompanhante	Garantir a presença de acompanhante durante o atendimento, possibilitando que faça perguntas e verifique a adoção dos procedimentos de segurança.
Qualidade e segurança	Ofertar cuidados de qualidade, no tempo oportuno, em instalações adequadas e por profissionais capacitados, assegurando informações sobre medidas de segurança e o profissional responsável pelo cuidado.



Direitos	O que a equipe de saúde deve garantir
Segunda opinião	Possibilitar a busca de avaliação por outro profissional ou serviço de saúde e o tempo necessário para a tomada de decisão, exceto em situações de emergência.
Prontuário médico	Garantir acesso ao prontuário, cópia sem custo, solicitação de correção de informações incorretas e segurança na manutenção do documento.
Diretivas antecipadas de vontade	Respeitar as diretivas antecipadas de vontade eventualmente registradas, conforme previsto no estatuto.
Cuidados paliativos e escolha do local de morte	Assegurar cuidados paliativos livres de dor e a possibilidade de escolha do local de morte, conforme as regras do SUS ou do plano de saúde, além de suporte aos familiares.



Garantir humanização, respeito e participação no cuidado

- Proibição de qualquer tipo de discriminação;
- Respeito ao nome (legal ou social), cultura, religião e individualidade;
- Direito a recusar visitar;
- O paciente ou os pais ou representante legal, participam das decisões terapêuticas.





Capítulo III – Das Responsabilidades do Paciente

Art. 22º

Responsabilidades no cuidado do recém-nascido

No cuidado do recém-nascido, as responsabilidades previstas no Estatuto devem ser exercidas pelos pais, responsáveis ou pessoa indicada pelo paciente, conforme aplicável.

Cabe a eles:

Compartilhar informações

Informar aos profissionais de saúde sobre doenças passadas, internações, medicamentos utilizados e outras informações pertinentes ao recém-nascido, contribuindo para a condução dos cuidados.



Capítulo III – Das Responsabilidades do Paciente

Art. 22º

Seguir as orientações: cumprir as orientações do profissional de saúde quanto aos medicamentos prescritos, de modo a finalizar o tratamento na data determinada.

Esclarecer dúvidas: realizar perguntas e solicitar informações e esclarecimentos adicionais sobre o estado de saúde ou o tratamento do recém-nascido quando houver dúvidas.

Indicar representante: indicar representante para os fins previstos na Lei e assegurar que a instituição de saúde guarde cópia das diretivas antecipadas de vontade por escrito, caso existam.



Capítulo III – Das Responsabilidades do Paciente

Art. 22º

Comunicar mudanças: informar aos profissionais de saúde sobre a desistência do tratamento prescrito ou sobre mudanças inesperadas na condição do recém-nascido.

Cumprir as regras do serviço: observar as regras e os regulamentos dos serviços de saúde.

Respeitar os demais: respeitar os direitos dos outros pacientes e dos profissionais de saúde.



A lei fortalece a autonomia e os direitos do paciente, promovendo um cuidado mais seguro, ético e humanizado.

Ao mesmo tempo, exige a adaptação dos profissionais e dos serviços de saúde, com mudanças na forma de comunicação, tomada de decisão e organização da assistência.



Referência

BRASIL. Lei nº 15.378, de 6 de abril de 2026. Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 7 abr. 2026. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-15.378-de-6-de-abril-de-2026-697689521>.



DIREITOS DO PACIENTE LEI Nº15.378, DE 06 DE ABRIL DE 2026

Material de 28 de setembro de 2026

Disponível em: portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br

Eixo: Atenção ao Recém-nascido



Aprofunde seus conhecimentos acessando artigos disponíveis na biblioteca do Portal.

