

membros apresentar-se-ão perante a comissão parlamentar competente, para prestar as informações ou esclarecimentos que lhes sejam pedidos.

Artigo 71.º

Transparência

A ERS disponibiliza uma página eletrónica, com todos os dados relevantes, nomeadamente:

- a) Todos os diplomas legislativos que a regula, os estatutos e os regulamentos;
- b) A composição dos órgãos, incluindo os respetivos elementos biográficos e valor das componentes do estatuto remuneratório aplicado;
- c) Todos os planos de atividades e relatórios de atividades;
- d) Todos os orçamentos e contas, incluindo os respetivos balanços e planos plurianuais;
- e) Informação referente à sua atividade regulatória e sancionatória;
- f) O mapa de pessoal, sem identificação nominal, respetivo estatuto remuneratório e sistema de carreiras.

Decreto-Lei n.º 127/2014

de 22 de agosto

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, que estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde, procedeu à revisão do regime de licenciamento destas unidades de saúde e estabeleceu uma nova metodologia de intervenção, no sentido de garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo setor privado se realizava com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer em matéria de instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

No paradigma subjacente ao citado decreto-lei pretendia-se um setor privado de prestação de serviços de saúde, complementar ao Serviço Nacional de Saúde, que garantisse qualidade e segurança.

Com o presente decreto-lei pretende-se ir mais longe, pois estende-se o regime de verificação de requisitos mínimos de abertura e funcionamento a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica ou entidade titular de exploração, por forma a que o cidadão disponha de um meio que ateste da conformidade com as exigências de qualidade das instalações onde são realizadas as prestações de saúde.

Por outro lado, e ainda com o fim de garantir uma maior efetividade do sistema de verificação das condições de abertura e funcionamento, na sequência das novas atribuições reconhecidas à Entidade Reguladora da Saúde (ERS) pela Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, que aprova a lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo, esta assume, para além do papel de fiscalizadora, o papel de licenciadora, introduzindo uma coerência maior ao sistema de licenciamento e fiscalização.

Pelo presente diploma concretizam-se, assim, as competências atribuídas à ERS em matéria de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, passando esta entidade a concentrar todo o processo, em conformidade com disposto no [REG DL 66/2014], que

procede à adaptação da ERS, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas, a Associação Nacional de Municípios Portugueses e a Entidade Reguladora da Saúde.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1 - O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas.

2 - Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, um conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por prestação de cuidados de saúde, as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica.

4 - O presente decreto-lei não se aplica às IPSS que prestem cuidados continuados integrados no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, a qual é objeto de diploma próprio.

Artigo 2.º

Abertura e funcionamento

1 - A abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, a verificação dos requisitos técnicos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde é titulada por licença, exceto se o estabelecimento em causa for detido por pessoa coletiva pública ou for abrangido pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro, caso em que a verificação dos respetivos requisitos é titulada por declaração de conformidade.

3 - A licença é obtida mediante procedimento simplificado por mera comunicação prévia ou procedimento ordinário, consoante a tipologia em causa, e nos termos da portaria referida no n.º 1.

4 - A declaração de conformidade a que se refere o n.º 2 é obtida mediante procedimento próprio, a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual fixa também os requisitos técnicos de funcionamento para os estabelecimentos prestadores em causa.

5 - Sempre que estejam em causa unidades de serviços de saúde cuja titularidade seja de IPSS ou de instituições militares, para efeitos do disposto nos números anteriores, as condições de abertura e funcionamento, bem como

os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e, respetivamente, da segurança social ou da defesa nacional.

6 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que pretendam integrar mais de uma tipologia, devem requerer apenas uma licença de funcionamento, que deve seguir a tramitação prevista para a tipologia sujeita ao procedimento de controlo mais exigente.

7 - Para efeitos do disposto no número anterior, os estabelecimentos prestadores de cuidados devem respeitar os requisitos estipulados para cada tipologia, podendo ser emitida licença de funcionamento por tipologia, no caso de não serem verificados os requisitos para todas as tipologias.

Artigo 3.º

Atribuições da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

Cabe à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., proceder à elaboração de normas técnicas e procedimentais, a nível nacional, no domínio das instalações e equipamentos da saúde, após a audição prévia da Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

Artigo 4.º

Procedimento simplificado por mera comunicação prévia

1 - O procedimento simplificado por mera comunicação prévia inicia-se com o preenchimento eletrónico de declaração disponível com recurso ao Portal do Licenciamento existente no sítio da ERS, na qual o declarante se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade que se propõem exercer ou que exercem.

2 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde da tipologia de radiologia ou quaisquer outros que utilizem equipamentos sujeitos à obrigação de obtenção de licença de proteção e segurança radiológica em instalações que usem radiações ionizantes emitida pela Direção-Geral da Saúde devem, ainda, entregar em anexo à declaração a que se refere o número anterior, cópia daquela licença.

3 - A licença corresponde ao recibo de entrega da declaração, que é disponibilizado quando aquela é validamente submetida.

4 - Consideram-se como estando sujeitas ao procedimento de licenciamento simplificado por mera comunicação prévia, as seguintes tipologias:

- a) Clínicas e consultórios dentários;
- b) Clínicas e consultórios médicos;
- c) Centros de enfermagem;
- d) Unidades de medicina física e reabilitação;
- e) Unidades de radiologia;
- f) Outras que sejam identificadas nas portarias a que se referem os n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º

Artigo 5.º

Procedimento ordinário

1 - O procedimento de licenciamento ordinário é aplicável a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja tipologia não seja abrangida pelo n.º 4 do artigo anterior ou para a qual não seja aplicável o procedimento simplificado por mera comunicação prévia pela

portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º, sem prejuízo dos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º

2 - No procedimento ordinário, a licença é requerida pelo interessado através da submissão eletrónica de formulário disponível no Portal do Licenciamento, no qual aquele se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade a que se propõe e identifica os elementos constantes do título de utilização do prédio ou fração, ou do pedido de autorização de utilização apresentado à câmara municipal territorialmente competente.

3 - Sem prejuízo de outros elementos instrutórios definidos na portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º, o requerimento a que se refere o número anterior é acompanhado de:

a) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos e instalações e equipamentos de águas e esgotos relativos às instalações em que a unidade de saúde deve funcionar, assinados por técnicos devidamente habilitados;

b) Autorização de utilização emitida pela câmara municipal competente;

c) Parecer da Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC), que comprove o cumprimento do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro;

d) Certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, nos termos a fixar em regulamento, ou pedido de realização de vistoria pela ERS.

4 - A ERS indefere liminarmente o pedido de licença, se o mesmo não estiver acompanhado de todos os elementos instrutórios cuja junção é obrigatória, salvo se o interessado tiver solicitado a dispensa da junção dos elementos instrutórios e a sua obtenção oficiosa por parte da ERS, nos termos do artigo 28.º-A do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 29/2000, de 13 de março, 72-A/2010, 18 de junho, e 73/2014, de 13 de maio.

5 - Considera-se que a data do pedido de licença é a data aposta no respetivo recibo comprovativo de entrega, que a ERS emite através do seu sistema informático, após verificar que o formulário referido no n.º 2 foi validamente submetido, e na posse de todos os elementos instrutórios fornecidos ou officiosamente solicitados.

6 - O modelo do formulário referido no n.º 2 é aprovado pela ERS.

Artigo 6.º

Certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento e vistoria realizada pela Entidade Reguladora da Saúde

1 - Em alternativa à junção do certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento a que se refere a alínea d) do n.º 3 do artigo anterior, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja obtenção de licença dependa de procedimento ordinário, são sujeitos a vistoria prévia, a realizar pela ERS, que tem lugar nos 30 dias subsequentes à data de apresentação do pedido de licença.

2 - A data da realização da vistoria é comunicada, com a antecedência mínima de 10 dias, ao interessado.

3 - Os resultados da vistoria são registados em relatório, em formato eletrónico ou em papel, do qual devem constar os seguintes elementos:

a) A conformidade ou desconformidade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde com os condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis, tendo em conta as pretensões constantes do pedido de licença;

b) As necessárias medidas de correção;

c) Posição sobre a procedência ou improcedência das reclamações apresentadas na vistoria.

Artigo 7.º

Consultas no âmbito do regime jurídico da urbanização e da edificação

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem dar prévio cumprimento aos procedimentos previstos no regime jurídico da urbanização e da edificação (RJUE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 555/99, de 16 de dezembro, sempre que se realizem intervenções abrangidas pelo mesmo.

2 - Nos termos e para efeitos do disposto nos artigos 13.º e 13.º-B do RJUE, devem ser objeto de consulta externa, através da Plataforma da Interoperabilidade da Administração Pública, as seguintes entidades:

a) A autoridade de saúde pública territorialmente competente, para efeitos da verificação das normas legais e regulamentares aplicáveis a unidades de saúde, em matéria de higiene e saúde;

b) A ANPC, no que respeita a medidas de segurança contra riscos de incêndio, nos termos do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro, e do Regulamento Técnico de Segurança contra Incêndio em Edifícios, aprovado pela Portaria n.º 1532/2008, de 29 de dezembro, sempre que a consulta não seja obrigatória no âmbito do procedimento municipal de controlo prévio.

Artigo 8.º

Dever de informação

1 - Recebido o pedido de licença, devidamente instruído, a ERS pode solicitar a prestação das informações complementares que considere necessárias à decisão, por uma única vez, no prazo de 15 dias, a contar da data da receção do pedido de licença, dispondo o interessado do prazo de 30 dias para responder.

2 - Os prazos para decisão suspendem-se desde a data em que sejam solicitadas quaisquer informações complementares nos termos do número anterior, até à data do registo da entrada na ERS do documento que satisfaça o solicitado.

3 - São indeferidos os pedidos de licença que não forem completados ou corrigidos, ou se as informações solicitadas não forem prestadas no prazo, para o efeito, fixado pela ERS.

Artigo 9.º

Decisão do pedido de licença

1 - A ERS decide o pedido de licença, no prazo de 30 dias, a contar da data:

a) Da entrega do pedido, nos casos em que se junte o certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento a que se refere a alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º; ou

b) Da data da realização da vistoria prevista no artigo 6.º

2 - O pedido de licença é indeferido com fundamento na existência de desconformidades do estabelecimento prestador de cuidados de saúde face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis à sua tipologia, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - Ainda que se verifiquem algumas desconformidades face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis, o pedido de licença pode ser deferido condicionalmente à correção das desconformidades, num prazo razoável a fixar pela ERS.

4 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo anterior, considera-se tacitamente deferida a pretensão do interessado quando tenha decorrido:

a) O prazo para a decisão do pedido de licença sem que esta seja proferida, nos casos previstos na alínea a) do n.º 1, sendo esta informação automaticamente disponibilizada no sistema informático referido no artigo 13.º;

b) O prazo de 60 dias a contar do pedido de licença, nos casos previstos na alínea b) do n.º 1, sendo esta informação automaticamente disponibilizada no sistema informático referido no artigo 13.º

5 - A licença ou a informação referidas no número anterior, conjuntamente com a certidão de registo na ERS, constituem títulos bastantes e suficientes para efeitos de identificação do estabelecimento prestador de cuidados de saúde e de legitimidade de funcionamento.

6 - Sendo o requerimento a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º instruído com cópia do pedido de autorização de utilização, o efetivo funcionamento do estabelecimento prestador de cuidados de saúde só pode ter lugar após a obtenção daquela autorização.

Artigo 10.º

Requisitos de funcionamento

1 - Para além da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos pelas portarias a que se refere o artigo 2.º, o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde deve ainda cumprir requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública.

2 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem funcionar de acordo com as regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis.

3 - No desenvolvimento da sua atividade, os profissionais dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem observar o cumprimento das regras deontológicas aplicáveis.

4 - Na prestação de serviços de saúde no âmbito dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde deve ser respeitado o princípio da liberdade de escolha por parte dos doentes.

Artigo 11.º

Obrigações

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem afixar nas suas instalações, em local bem visível, para os utentes e visitantes, a licença de funcionamento ou a declaração de conformidade, que identifique as tipologias para as quais o estabelecimento está habilitado.

Artigo 12.º**Alterações à licença**

1 - Sempre que se verificarem alterações aos elementos constantes da licença ou da declaração de conformidade, designadamente a ampliação ou a alteração do estabelecimento prestador de cuidados de saúde, a modificação da entidade titular da exploração, bem como a alteração de quaisquer outros elementos essenciais, devem as mesmas ser comunicadas à ERS, através do Portal do Licenciamento e no prazo de 30 dias, para efeitos de averbamento ou emissão de novo título.

2 - Tratando-se de licença cuja obtenção deva seguir o procedimento de licenciamento ordinário, e sempre que adequado face à alteração em causa, a ERS notifica o interessado para a necessidade de apresentar o certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento referido na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 5.º, ou de solicitar a realização da vistoria prevista no artigo 6.º, seguindo-se a restante tramitação daquele procedimento.

Artigo 13.º**Portal do Licenciamento**

1 - A tramitação dos procedimentos previstos no presente decreto-lei é realizada informaticamente, com recurso a um sistema informático próprio da ERS, disponível no seu sítio na Internet e através do balcão único eletrónico, o qual permite, nomeadamente:

- a) A entrega de requerimentos e comunicações;
- b) O pagamento de taxas;
- c) A consulta pelos interessados do estado dos procedimentos;
- d) A disponibilização de informação relativa aos procedimentos de licença;
- e) A disponibilização de informação relativa a procedimentos de declaração de conformidade.

2 - A apresentação de requerimentos e de outros elementos e a realização de comunicações por via eletrónica devem ser instruídos com assinatura digital qualificada, nomeadamente a constante do cartão do cidadão.

3 - Através do sistema informático referido no n.º 1, é também disponibilizada informação atualizada sobre a firma ou denominação social e o nome ou insígnia dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados, os respetivos endereços, serviços prestados e data de abertura.

4 - Quando, por motivos de indisponibilidade do sistema informático, não for possível o cumprimento do disposto no n.º 1, a transmissão da informação neste referida é efetuada por correio eletrónico para o endereço criado especificamente para o efeito pela ERS, publicitado no respetivo sítio da Internet e no sistema informático existente para tramitação do procedimento.

5 - Sempre que o recurso ao correio eletrónico não seja tecnicamente possível, a transmissão da informação referida no n.º 1 pode ser feita por entrega na ERS, por qualquer meio eletrónico desmaterializado.

6 - A indisponibilidade e a impossibilidade previstas nos números anteriores devem ser adequadamente demonstradas pelos interessados e não dispensa a necessidade do cumprimento do disposto no n.º 2.

7 - O sistema informático previsto no presente artigo é suportado em normas abertas e garante o cumprimento do

disposto no Regulamento Nacional de Interoperabilidade Digital, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 91/2012, de 8 de novembro.

Artigo 14.º**Taxas**

Sem prejuízo de taxas devidas pela intervenção de outras entidades no âmbito das respetivas competências, os atos previstos no presente decreto-lei ficam dependentes do pagamento, nos termos legais, de taxas cujos montantes, critérios de fixação e eventuais isenções, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Artigo 15.º**Fiscalização e monitorização**

1 - Sem prejuízo das competências legalmente cometidas a outras entidades, compete à ERS fiscalizar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados.

2 - Qualquer entidade pública que, no exercício das suas funções, detete qualquer incumprimento ao disposto no presente decreto-lei, tem o dever de comunicação imediata à ERS.

Artigo 16.º**Suspensão e revogação de licença**

A ERS pode determinar a suspensão ou a revogação da licença de funcionamento, sempre que não se verifique o cumprimento dos requisitos exigidos para a sua obtenção ou mediante requerimento do interessado.

Artigo 17.º**Contraordenações**

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a que houver lugar, constitui contraordenação:

a) Punível com coima de € 2 000 a € 3 740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 4 000 a € 44 891,81, no caso de se tratar de pessoa coletiva:

i) O funcionamento de estabelecimento prestador de cuidados de saúde sem licença de funcionamento, relativa a uma ou várias das tipologias por si exercidas, em infração ao disposto no artigo 2.º;

ii) A prestação de informações incorretas ou incompletas, em violação do disposto nos n.ºs 2 e 3.º do artigo 5.º;

iii) O incumprimento dos requisitos de funcionamento definidos na regulamentação referida no artigo 10.º;

b) Punível com coima de € 1 000 a € 3 740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 2 500 a € 35 000, no caso de se tratar de pessoa coletiva, as infrações ao disposto no artigo 11.º e no n.º 1 do artigo 12.º

2 - A negligência e a tentativa são puníveis, sendo reduzidos a metade os montantes mínimos e máximos da coima previstos no número anterior.

3 - Compete à ERS determinar a instauração dos processos de contraordenação, designar o respetivo instrutor e aplicar as coimas e as sanções acessórias.

4 - O produto das coimas aplicadas reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 40 % para a ERS.

5 - Pode ser determinada a publicidade da aplicação da sanção por contraordenação mediante, nomeadamente, a afixação de cópia da decisão no próprio estabelecimento, em lugar bem visível, por um período de 30 dias.

6 - Em função da gravidade das infrações e da culpa do agente, as contraordenações previstas na subalínea *iii*) da alínea *a*) e na alínea *b*) do n.º 1 podem ainda determinar a suspensão da atividade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito a licenciamento, ou de algum dos seus serviços, pelo período máximo de dois anos.

7 - O estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito a licenciamento é encerrado se, decorrido o período de suspensão a que se refere o número anterior, se mantiverem as infrações que determinaram aquela suspensão.

8 - As contraordenações previstas no presente artigo prevalecem sobre quaisquer outras que sancionem as mesmas condutas.

Artigo 18.º

Processos pendentes

1 - A Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., a Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P., a Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P., e a Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P. (ARS), devem remeter à ERS, no prazo de 30 dias, a contar da data da entrada em vigor do presente decreto-lei, todos os processos de licenciamento que se encontrem pendentes naquela mesma data, disso dando conhecimento aos respetivos interessados.

2 - A ERS continua a tramitação dos processos referidos no número anterior, aproveitando todos os atos já praticados e decidindo ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 19.º

Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados

1 - Mantêm-se válidas as licenças de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei, desde que não ocorram modificações nos termos do artigo 12.º, salvaguardando o disposto no n.º 4 do presente artigo.

2 - As ARS remetem à ERS, no prazo de 30 dias, a contar da data de entrada em vigor do presente decreto-lei, o comprovativo das licenças que emitiram ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente diploma e que se mantêm em vigor, incluindo a indicação das respetivas tipologias para o qual estão habilitados.

3 - Findo o prazo previsto no número anterior, caso o comprovativo das licenças emitidas não tenha sido remetido pelas ARS, os titulares das licenças devem apresentar à ERS, através do Portal do Licenciamento, comprovativo da emissão das licenças emitidas ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei e que

se mantêm em vigor, incluindo a indicação das respetivas tipologias para o qual estão habilitados.

4 - Em qualquer caso, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detentores de licenças emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei devem conformar-se com o regime neste estabelecido, no prazo de cinco anos, a contar da data da sua entrada em vigor.

5 - No prazo previsto no número anterior, pode o interessado solicitar à ERS a dispensa do cumprimento de requisitos de funcionamento, nos termos do artigo 21.º

Artigo 20.º

Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde não licenciados

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que se encontrem em funcionamento mas não licenciados ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei, devem adequar-se ao regime por este aprovado, no prazo estabelecido na portaria que aprova os requisitos técnicos para a respetiva tipologia.

2 - Na falta de disposição de um prazo na portaria a que se refere o número anterior, devem os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em funcionamento adequar-se ao regime aprovado pelo presente decreto-lei, no prazo de um ano, a contar da data da sua entrada em vigor.

Artigo 21.º

Dispensa de requisitos

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde já existentes podem requerer a dispensa dos requisitos de funcionamento quando, por questões estruturais ou técnicas, a sua estrita observância seja impossível ou possa inviabilizar a continuidade da atividade, desde que essa dispensa não ponha em causa a segurança e a saúde dos utentes ou de terceiros.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, são suscetíveis de criar condicionantes estruturais ou técnicas, nomeadamente, o funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em zonas classificadas, em edifícios classificados a nível nacional, regional ou local, bem como em edifícios de reconhecido valor histórico, arquitetónico, artístico ou cultural.

3 - Compete à ERS decidir, no prazo de 30 dias, a contar da data da apresentação do requerimento a que se refere o n.º 1, sobre a dispensa do cumprimento de requisitos.

Artigo 22.º

Regime transitório de vistoria

1 - O prazo de vistoria a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º e o prazo previsto na alínea *b*) n.º 4 do artigo 9.º são dilatados para 60 dias e 90 dias, respetivamente, nos primeiros seis meses de vigência do presente decreto-lei.

2 - Até à entrada em vigor do regulamento referido na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 5.º, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos a procedimento ordinário de licenciamento ficam obrigados à vistoria realizada pela ERS, prevista no artigo 6.º

Artigo 23.º

Regiões Autónomas

O presente decreto-lei aplica-se, com as necessárias adaptações, às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, nos termos da respetiva autonomia político-administrativa, cabendo a sua execução administrativa aos serviços e organismos das respetivas administrações regionais autónomas com atribuições e competências no âmbito da saúde, sem prejuízo das atribuições das entidades de âmbito nacional.

Artigo 24.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro;
- b) A alínea f) do n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro;
- c) A alínea q) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 22/2012, de 30 de janeiro;
- d) A Portaria n.º 406/2012, de 12 de dezembro.

Artigo 25.º

Regulamentação

1 - A regulamentação prevista no presente decreto-lei é aprovada no prazo de 120 dias, a contar da data da sua entrada em vigor.

2 - Até à aprovação das portarias do membro do Governo responsável pela área da saúde que definam os requisitos

técnicos de funcionamento aplicáveis a cada tipologia, mantêm-se em vigor as que foram aprovadas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, sem prejuízo da competência da ERS para emissão e eventual suspensão ou revogação das respetivas licenças de funcionamento.

Artigo 26.º

Relatório anual

A ERS apresenta ao membro do Governo responsável pela área da saúde um relatório anual de verificação da aplicação do disposto no presente decreto-lei.

Artigo 27.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de julho de 2014. — *Pedro Passos Coelho* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *José Pedro Correia de Aguiar-Branco* — *Miguel Bento Martins Costa Macedo e Silva* — *Jorge Manuel Lopes Moreira da Silva* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo* — *Luis Pedro Russo da Mota Soares*.

Promulgado em 13 de agosto de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 18 de agosto de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.