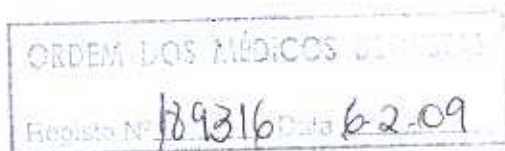




MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DO SECRETÁRIO DE ESTADO
ADJUNTO E DA SAÚDE

Exmo. Senhor
Dr. Orlando Monteiro da Silva
Bastonário da Ordem dos Médicos Dentistas
Av. Dr. Antunes Guimarães, 463
4100-080 Porto



Sua referência

Sua comunicação

Nossa referência
Série - 110.01.02/2009

ASSUNTO: Audição prévia - Novo regime de licenciamento de Unidades Privadas de Serviços de Saúde

Para efeitos de audição dessa Ordem, venho pelo presente remeter, em anexo, o projecto de Decreto-Lei que estabelece o regime a que ficam sujeitos a abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde, agradecendo o envio de contributos até ao próximo dia 27 de Fevereiro.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete


(Teresa Oleiro)

O Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro, que regula a criação e fiscalização das unidades privadas de saúde, regulamentado pelo Decreto Regulamentar n.º 63/94, de 2 de Novembro, que estabelece os requisitos relativos a instalações, organização e funcionamento das unidades privadas de saúde, teve como objectivo garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo sector privado se realizava com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

O objectivo, que ainda hoje se mantém, veio a verificar-se ser de difícil implementação por força das regras estabelecidas no seu articulado, que se pautavam, à luz da informatização e crescente simplificação de procedimentos hoje existente, por serem demasiado burocráticos e complexos, pelo que os seus dezasseis anos de vigência vieram a revelar aquele diploma como quase inoperacional.

A esta dificuldade acresceu a recente reforma da Administração Pública que, com a reorganização orgânica dos serviços e organismos, veio introduzir uma nova lógica de funcionamento e de relacionamento com os cidadãos, ao mesmo tempo que alterou as competências, no âmbito do Ministério da Saúde, relativamente ao licenciamento.

Por toda a conjuntura acima exposta tornou-se inevitável construir um novo modelo de licenciamento de unidades privadas de serviços de saúde, que permita, efectivamente, garantir que se verificam os requisitos mínimos necessários para que seja assegurada a qualidade dos serviços prestados no sector privado, com ou sem fins lucrativos.

O procedimento previsto no presente diploma é simplificado, havendo uma atribuição quase automática de licença de funcionamento para as unidades mais simples, assumindo os agentes a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos técnicos exigidos para cada tipologia.

Prevê-se, pois, que o regime agora aprovado venha, verdadeiramente, a cumprir o objectivo que sempre esteve nas orientações do Ministério da Saúde: um sector privado de prestação

de serviços de saúde, complementar ao Serviço Nacional de Saúde, que garanta qualidade e segurança.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde, com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, adiante designadas por unidade privada de serviços de saúde.

Artigo 2.º

Abertura e funcionamento

- 1 - A abertura de uma unidade privada de serviços de saúde depende da obtenção de licença de funcionamento emitida pela Administração Regional de Saúde (ARS) territorialmente competente, sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes.
- 2 - Os requisitos de funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde são definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.
- 3 - A ARS pode determinar a suspensão ou a revogação da licença de funcionamento sempre que deixem de se verificar os requisitos exigidos para a sua obtenção, ou mediante requerimento do interessado.

Artigo 3.º

Licença de funcionamento

- 1 - A licença de funcionamento é requerida pelo interessado através da submissão electrónica de declaração prévia, na qual aquele se responsabiliza pelo cumprimento dos requisitos de funcionamento exigíveis para a actividade a que se propõe.
- 2 - A submissão electrónica da declaração prévia origina a emissão de um comprovativo de entrega, remetido electronicamente.
- 3 - O comprovativo de entrega referido no número anterior convola-se em licença de funcionamento:
 - a) No prazo de trinta dias, para os consultórios médicos, com excepção dos de estomatologia ou que pratiquem actos de pequena cirurgia, para os centros de enfermagem, para as unidades de medicina física e reabilitação e para os laboratórios de anatomia patológica e patologia clínica;
 - b) Após vistoria, para as restantes tipologias de unidades privadas de serviços de saúde.
- 4 - Nos casos previstos na alínea b) do número anterior, a submissão electrónica da declaração prévia equivale a pedido de realização de vistoria.
- 5 - As unidades privadas de serviços de saúde que pretendam funcionar com mais de uma tipologia devem requerer apenas uma licença de funcionamento, que segue o procedimento referido na alínea b) do n.º 2.
- 6 - Para efeitos do disposto no número anterior, as unidades privadas de serviços de saúde devem respeitar os requisitos estipulados para cada tipologia.
- 7 - A licença de funcionamento constitui título bastante e suficiente para efeitos de identificação do estabelecimento e legitimidade de funcionamento.
- 8 - A declaração prévia consta de modelo próprio a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde e é disponibilizada electronicamente pelas ARS.

9 - A prestação de falsas declarações implica responsabilidade civil e criminal.

Artigo 4.º

Obrigações

As unidades privadas de serviços de saúde devem afixar nas suas instalações, em local bem visível, para os utentes e visitantes, a identificação dos serviços prestados e a licença de funcionamento.

Artigo 5.º

Consultas a entidades externas

1 - A sujeição ao regime de declaração prévia previsto no artigo 3.º não dispensa os procedimentos previstos no regime jurídico da urbanização e da edificação (RJUE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 555/99, de 16 de Dezembro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos Decretos-Lei n.ºs 177/2001, de 4 de Junho, e 157/2006, de 8 de Agosto, e pelas Leis n.º 15/2002, de 22 de Fevereiro e 60/2007, de 4 de Setembro, sempre que se realizem intervenções abrangidas por aquele regime.

2 - Nos termos e para os efeitos previstos no artigo 13º do RJUE, devem ser objecto de consulta externa as seguintes entidades:

- a) ARS, para verificação das normas legais e regulamentares aplicáveis a unidades privadas de serviços de saúde e em matéria de higiene e saúde;
- b) Autoridade Nacional de Protecção Civil, no que respeita a medidas de segurança contra riscos de incêndio, nos termos do Decreto-Lei n.º 368/99, de 18 de Setembro, e da Portaria n.º 1063/97, de 21 de Outubro, sempre que não seja obrigatória no âmbito do processo de licenciamento camarário.

Artigo 6.º

Taxas

1 - A emissão da licença de funcionamento está sujeita ao pagamento de taxas, de montante a fixar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, que constituem receita própria da ARS.

2 - A cobrança coerciva das dívidas provenientes da falta de pagamento das taxas faz-se através de processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão passada para o efeito pela autoridade competente.

Artigo 7.º

Registo de estabelecimentos

1 - A ARS territorialmente competente procede ao registo das unidades privadas de serviços de saúde, com base na declaração prévia, junto da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS).

2 - As ARS disponibilizam no seu sítio da Internet uma relação das unidades privadas de serviços de saúde, actualizada mensalmente, na qual consta a firma ou a denominação social, o nome ou insígnia da unidade privada de serviços de saúde, o endereço, os serviços prestados, as datas de abertura e da última alteração.

Artigo 8.º

Modificações à licença de funcionamento

Sempre que se verifiquem modificações aos elementos constantes da licença, incluindo a ampliação ou remodelação da unidade, a modificação da entidade titular da exploração, bem como a modificação de qualquer dos elementos essenciais ao licenciamento, devem as mesmas ser comunicadas à ARS no prazo de 30 dias.

Artigo 9.º

Vistoria e monitorização

Compete à ARS territorialmente competente, em articulação com as autoridades de saúde de âmbito regional e com a ACSS, vistoriar as unidades privadas de serviços de saúde, proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e da qualidade dos serviços prestados.

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, constituem contra-ordenação:

- a) As infracções ao disposto nos artigos 4.º e 8.º, puníveis com coima de €1.000,00 a €3.740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de €2.500,00 a €35.000,00, no caso de se tratar de pessoa colectiva;
- b) As infracções ao disposto no n.º 1 do artigo 2.º e no artigo 3.º, puníveis com coima de €2.000,00 a €3.740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de €4.000,00 a €44.891,81, no caso de se tratar de pessoa colectiva;
- c) O incumprimento dos requisitos de funcionamento, definidos na regulamentação prevista no artigo 17.º, punível com coima de €2.000,00 a €3.740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de €4.000,00 a €44.891,81, no caso de se tratar de pessoa colectiva.

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

3 - A competência para determinar a instauração dos processos de contra-ordenação, para designar o instrutor e para aplicar as coimas e as sanções acessórias pertence à Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, que pode delegar na ARS.

4 - O produto das coimas aplicadas constitui receita própria da entidade que as aplicou.

5 - Pode ser determinada a publicidade da aplicação da sanção por contra-ordenação mediante 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 infracções e da culpa do agente, as contra-ordenações previstas nas alíneas *b)* e *c)* do n.º 1 do artigo anterior, podem ainda determinar a suspensão da actividade da unidade privada de serviços de saúde pelo período máximo de dois anos.

7 - A unidade privada de serviços de saúde é encerrada se, decorrido o período de suspensão a que se refere o número anterior, se mantiverem as infracções que determinaram aquela suspensão.

Artigo 11.º

Processos pendentes

Os titulares dos processos de licenciamento de unidades privadas de serviços de saúde que, à data de entrada em vigor do presente decreto-lei, estejam pendentes podem optar pelo regime previsto no presente diploma, mediante requerimento dirigido à entidade junto da qual decorre o respectivo processo.

Artigo 12.º

Unidades privadas de serviços de saúde licenciadas

1 - As unidades privadas de serviços de saúde licenciadas ao abrigo de legislação anterior devem proceder ao envio da declaração prévia referida no artigo 3.º, para efeitos de registo.

2 - As licenças de unidades privadas de serviços de saúde emitidas ao abrigo de legislação anterior mantêm-se válidas desde que não ocorram modificações, nos termos do artigo 8.º, ou até serem objecto de vistoria pela ARS.

3 - No caso de serem objecto de vistoria prevista no número anterior, a ARS, após análise e caso se verifiquem desconformidades, notifica a unidade privada de serviços de saúde do

prazo concedido para se adaptar aos requisitos exigíveis ou para a requalificação da unidade.

4 - Da decisão referida no número anterior pode o interessado, no prazo de 15 dias a contar da notificação, solicitar à ARS a reapreciação da questão, apresentando todos os meios de prova que entender adequados, que decidirá no prazo de 30 dias, após parecer da ACSS.

5 - Os prazos estabelecidos nos termos dos números anteriores poderão ser prorrogados por uma vez pela ARS, através de requerimento devidamente fundamentado do interessado, sempre que se verifiquem circunstâncias supervenientes e indetermináveis na data da sua fixação.

Artigo 13.º

Dispensa de requisitos

1 - As unidades privadas de serviços de saúde já existentes podem solicitar a dispensa dos requisitos de funcionamento, no prazo de 60 dias a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei, quando, por questões estruturais ou técnicas, a sua estrita observância seja impossível ou possa inviabilizar a continuidade da actividade, desde que a dispensa não ponha em causa a segurança e a saúde dos utentes ou de terceiros.

2 - Para efeitos do número anterior, consideram-se susceptíveis de criar condicionantes estruturais ou técnicas, nomeadamente, o funcionamento de unidades privadas de serviços de saúde em zonas classificadas, em edifícios classificados a nível nacional, regional ou local, bem como em edifícios de reconhecido valor histórico, arquitectónico, artístico ou cultural.

3 - Compete à ARS decidir, no prazo de 30 dias a contar da apresentação do requerimento, sobre a dispensa do cumprimento de requisitos, após parecer da ACSS.

Artigo 14.º

Regiões Autónomas

- 1 - As Regiões Autónomas exercem as competências previstas na presente lei através dos organismos definidos pelos órgãos de governo próprios.
- 2 - O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria destas.

Artigo 15.º

Disposição transitória

As unidades privadas de serviços de saúde em funcionamento, que não se encontrem licenciadas ao abrigo de legislação anterior, dispõem de dois anos desde a entrada em vigor do presente diploma para se adequarem ao que nele está disposto.

Artigo 16.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 32171/1942 de 29 de Julho;
- b) A Portaria n.º 19219/62 de 4 de Junho;
- c) O Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro;
- d) O Decreto Regulamentar n.º 63/94, de 2 de Novembro;
- e) A Portaria n.º 45/99, de 21 de Janeiro;
- f) O Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho;
- g) O Decreto-Lei n.º 500/99 de 19 de Novembro;
- h) O Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro;
- i) O Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro;

- j)* O Decreto-Lei n.º 241/2000 de 26 de Setembro;
- l)* O Despacho n.º 891/2001 de 17 de Janeiro;
- m)* O Despacho n.º 893/2001 de 17 de Janeiro;
- n)* O Despacho n.º 8835/2001, de 27 de Abril;
- o)* O Despacho n.º 8836/2001 de 27 de Abril;
- p)* O Despacho n.º 8837/2001 de 27 de Abril;
- q)* O Decreto-Lei n.º 176/2001 de 1 de Junho;
- r)* O Decreto-Lei n.º 233/2001 de 25 de Agosto;
- s)* O Despacho n.º 597/2002 de 10 de Janeiro;
- t)* O Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio.

Artigo 17.º

Regulamentação

A regulamentação prevista no presente decreto-lei é aprovada no prazo de 90 dias.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 120 dias após a sua publicação.