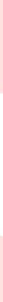




ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE



ESTUDO SOBRE O PROCESSO DE LICENCIAMENTO DE PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

DEZEMBRO DE 2006

Índice

I. Introdução.....	1
II. Enquadramento jurídico.....	2
1. Processo de atribuição da licença	5
2. Processo de revogação ou suspensão da licença	6
3. Processo de contra-ordenação.....	8
III. Situação actual do licenciamento	9
IV. Implicações para a concorrência do actual estado do licenciamento	14
V. Conclusões.....	19
Anexo A: Processo de licenciamento dos Estabelecimentos Privados Prestadores de Cuidados de Saúde	20
Anexo B: Manual de Boas Práticas	31
Anexo C: Comissões de Verificação Técnica.....	33
Anexo D: Comissão Técnica Nacional	36
Anexo E: Processos especiais de licenciamento	39
Anexo F: Infracções passíveis de constituir contra-ordenação	42

I. Introdução

No sector da prestação de cuidados de saúde, a necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança, ao nível dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está presente de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área. As relevantes especificidades deste sector agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem o interesse nem violem os direitos dos utentes. Particularmente, a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e utentes reduz a capacidade de escolha dos últimos, não lhes sendo fácil avaliar a qualidade e adequação do espaço físico, nem a qualificação dos recursos humanos e adequação da prestação a que se submetem quando procuram cuidados de saúde. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do utente) incute uma gravidade excepcional à prestação em situação de falta de condições adequadas.

A atribuição de licenças de funcionamento (licenciamento) é o mecanismo através do qual se pretende garantir que a prestação de cuidados de saúde, pelo sector privado, se realiza com respeito por parâmetros mínimos de qualidade, quer no plano das instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

De acordo com a legislação actual, o funcionamento de certos tipos de estabelecimentos privados prestadores de cuidados de saúde pressupõe a existência de licenciamento. No entanto, a informação obtida no âmbito do processo de registo na Entidade Reguladora da Saúde (ERS), permite constatar que a uma percentagem considerável de prestadores de cuidados de saúde sujeitos a licenciamento ainda não foi atribuída a respectiva licença. As razões para a circunstância descrita podem ter explicações diversas, desde atrasos na instrução dos pedidos de licenciamento, até à situação de ausência de uma comissão de verificação técnica (comissão com funções de vistoria e de inspecção), como é o caso do licenciamento das clínicas e consultórios dentários.

Assim, a ERS constatando esta realidade, elaborou o presente documento de trabalho, que pretende não só dar a conhecer os vários diplomas existentes no ordenamento jurídico português sobre o licenciamento dos prestadores de cuidados de saúde, mas também analisar a situação actual do processo de licenciamento, bem como as suas implicações na concorrência.

II. Enquadramento jurídico

Em Portugal, não existe um regime jurídico único para o licenciamento dos estabelecimentos privados prestadores de cuidados de saúde (EPPCS), mas sim diplomas específicos para cada tipo de EPPCS. Estão sujeitos a licenciamento os seguintes tipos de EPPCS:

1. Unidades privadas de saúde com internamento ou sala de recobro (Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro e Decreto-Regulamentar n.º 63/94, de 2 de Novembro);
2. Estabelecimentos termais (Decreto-Lei n.º 142/2004, de 11 de Junho);
3. Unidades de tratamento ou recuperação de toxicodependentes (Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de Janeiro);
4. Laboratórios de patologia clínica, análises clínicas e anatomia patológica (Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro e pelo Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio);
5. Unidades que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos (Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro);
6. Unidades de medicina física e de reabilitação (Decreto-Lei n.º 500/99, de 19 de Novembro);
7. Unidades de diálise (Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro e 176/2001, de 1 de Junho);
8. Clínicas e consultórios dentários (Decreto-Lei n.º 233/2001, de 25 de Agosto).

Um outro tipo de EPPCS, que não está sujeito a licenciamento, são os consultórios médicos. O diploma que enquadra a actividade deste tipo de unidades, o Decreto-Lei n.º 32171, de 29 de Julho de 1942, apenas estabelece a obrigatoriedade (no artigo 19º) de comunicar a existência dos estabelecimentos à Direcção-Geral da Saúde (DGS) e à Ordem dos Médicos.

A Portaria nº 19219, de 4 de Junho de 1962, regula o pedido de licenciamento de Postos de Enfermagem, o qual é efectuado junto da DGS, mediante a apresentação do impresso, modelo nº 417, da Imprensa Nacional – Casa da Moeda (INCM), conforme informação disponibilizada no *website* da DGS. Porém, a verdade é que a INCM afirma que tal impresso não existe, nem existe qualquer centro de enfermagem licenciado, pelo que a situação de facto corresponde à não sujeição a licenciamento deste tipo de EPPCS. Existe um claro desfasamento entre o regime jurídico estabelecido em 1962 e a realidade do sector.

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do sector público e do sector social não estão sujeitos ao regime de licenciamento previsto para os EPPCS.¹ No entanto, as Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS) estão sujeitas ao poder orientador e de inspecção dos serviços competentes do Ministério da Saúde, de forma a salvaguardar a qualidade dos serviços prestados², devendo garantir o bom funcionamento das instalações e equipamentos das suas unidades de saúde e a qualidade dos serviços nelas prestados, colaborar com a autoridade sanitária local e dar cumprimento às respectivas recomendações e directivas³.

Em conformidade com esta premissa, plasmada na própria Lei de Bases da Saúde, o legislador optou por isentar da aplicação das regras procedimentais previstas em matéria de licenciamento o sector público e o sector social, sem prejuízo da observância, por parte destes, das regras previstas em matéria de qualidade e segurança. Ou seja, os estabelecimentos públicos ou sociais não carecem de obter uma licença para poderem operar, ainda que devam, naturalmente, zelar pela prestação de cuidados de saúde com qualidade e segurança, respeitando as regras previstas na legislação que regulamenta o licenciamento das EPPCS. Este princípio aplica-se aos laboratórios (cf. artigo 1.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 217/99, de 11 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro e Decreto-Lei n.º 111/2004, de 12 de Maio), às unidades de saúde que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos (cf. artigo 1.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro), aos serviços de medicina física e de reabilitação

¹ Existem duas excepções a esta regra, quais sejam, (i) o regime previsto para os *estabelecimentos termais* que se aplica a todos os operadores, públicos ou privados, com ou sem fins lucrativos, e (ii) o regime previsto para as *unidades de tratamento de toxicodependentes*, que se aplicam a todos os operadores privados com ou sem fins lucrativos.

² Nos termos da Base XXXVIII, n.º 2 da Lei 48/90, de 24 de Agosto, que introduz a Lei de Bases da Saúde.

³ Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, als. a) e e) da Portaria sem número, publicada na II série do DR, de 27 de Julho de 1988, que sofreu as alterações introduzidas pela Portaria n.º 143/91, publicada na II série do DR, de 2 de Maio de 1991.

(cf. artigo 1.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 500/99, de 19 de Novembro), e aos serviços dentários (cf. artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 233/2001, de 25 de Agosto).

Questão menos evidente é a que resulta para as *unidades privadas de saúde com internamento ou sala de recobro*. Efectivamente, resulta claro e inequívoco que o diploma apenas se aplica a operadores privados, mas já não é tão evidente a inclusão ou exclusão do sector social no âmbito de aplicação deste diploma. Todavia, se dúvidas subsistem, a leitura do preâmbulo do diploma legal em apreço parece poder dissipá-las. Efectivamente, ali se afirma a necessidade de regulamentar o licenciamento e fiscalização da qualidade do funcionamento dos *operadores privados* que, apesar de prevista na Lei de Bases da Saúde, inexistia, o que se traduzia numa clara lacuna face, designadamente, às IPSS. Estas, como ali se refere, já estavam, «compreensivelmente, sujeitas ao poder orientador e de inspecção dos serviços competentes do Ministério da Saúde *de forma a salvaguardar a qualidade dos serviços prestados*»⁴, urgindo portanto uma «clarificação do regime jurídico das unidades privadas de saúde»⁵. Em face do exposto, parece que poderá concluir-se que este diploma, à semelhança dos outros referidos, também não se aplica ao sector social.

Por outro lado, uma interpretação conjugada deste diploma com os demais diplomas (posteriores) aplicáveis ao licenciamento de outros EPPCS, parece apontar para a não aplicabilidade das regras ali previstas ao sector social, em matéria de obtenção de uma licença como condição de exercício da actividade. De facto, todos os demais casos referidos⁶, citando a própria Lei de Bases da Saúde, excluem o sector social da aplicação das regras relativas à obtenção da licença, ainda que salvaguardando a necessidade de serem observadas as regras respeitantes à qualidade e segurança dos serviços prestados. Esta distinção encontra-se sempre alicerçada naquela menção expressa ao facto de o Ministério da Saúde ter, por força da Lei de Bases da Saúde, poderes orientadores e de inspecção que pode exercer directamente sobre estes estabelecimentos, precisamente, como forma de controlar a qualidade dos serviços prestados⁷.

⁴ In Preâmbulo do Decreto-lei 13/93, de 15 de Janeiro.

⁵ Idem.

⁶ Com excepção apenas para os casos singulares do tratamento de toxicodependentes e para os estabelecimentos termiais.

⁷ Note-se que as IPSS que detêm *unidades de saúde com internamento ou sala de recobro*, não estão sujeitas, de facto, ao processo de licenciamento. Não há qualquer IPSS que tenha observado o procedimento de licenciamento para poder exercer a sua actividade nesta área.

1. Processo de atribuição da licença

O processo de licenciamento de cada um dos oito tipos de EPPCS referidos encontra-se descrito em detalhe no anexo A. As principais etapas do processo de licenciamento são as seguintes:

- a) Os pedidos de licenciamento são efectuados mediante a apresentação de um requerimento dirigido ao Ministro da Saúde. Os processos de licenciamento das unidades privadas de saúde, com internamento ou sala de recobro, e dos estabelecimentos termais, são instruídos na DGS. Os restantes EPPCS têm os seus processos de licenciamento instruídos nas Administrações Regionais de Saúde (ARS), com excepção das unidades privadas de tratamento e recuperação de toxicodependentes, que têm como organismo competente para a instrução dos processos, o Instituto da Droga e da Toxicodependência (IDT)⁸.
- b) As condições para a atribuição do licenciamento são:⁹ idoneidade do requerente; idoneidade profissional do director clínico e demais profissionais; qualidade técnica assistencial; qualidade dos equipamentos; requisitos quanto a instalações, equipamentos, organização e funcionamento; as exigidas pelos respectivos manuais de boas práticas (Anexo B).
- c) A atribuição de licença de funcionamento é precedida de vistoria a efectuar por Comissões de Verificação Técnica (CVT).¹⁰ Estas são comissões representativas do Ministério da Saúde e de Associações de Profissionais, criadas pelos diversos diplomas que regulam em matéria de licenciamento. Funcionam junto de cada ARS, tendo por base regulamento próprio, e detêm funções de vistoria e de inspecção. O anexo C descreve as competências e composição das diversas CVT.
- d) Efectuada a vistoria, o processo devidamente instruído e informado é presente à Comissão Técnica Nacional (CTN), que emite parecer final sobre os

⁸ O IDT resulta da fusão do Serviço de Prevenção e Tratamento da Toxicodependência (SPTT) e do Instituto Português da Droga e da Toxicodependência (IPDT).

⁹ Artigo 15.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 15.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 14.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 16.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 14.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08; Artigo 7.º, n.º 1, do DL 13/93, de 15/01 *ex vi* artigo 58.º, do DL 16/99, de 25/01.

¹⁰ Artigo 16.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 16.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 15.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 17.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 15.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08; Artigo 59.º, do DL 16/99, de 25/01.

processos para concessão da licença de funcionamento. As CTN são comissões representativas do Ministro da Saúde, Associações de Profissionais e de prestadores de cuidados de saúde, que detêm funções consultivas, de apoio técnico e de acompanhamento. Funcionam na DGS, sob a dependência do Ministro da Saúde, tendo por base regulamento próprio. O anexo D descreve as competências e composição das diversas CTN.

- e) O parecer é submetido a despacho do Ministro da Saúde. Após competente despacho ministerial, a DGS devolve o processo à ARS.

Há ainda processos especiais de licenciamento, descritos no anexo E, para alguns casos, nomeadamente:

- Licenciamento de novos postos de colheita, para laboratórios já licenciados;
- Licenciamento de novas valências, para unidades já licenciadas;
- Licenciamento de unidades de diálise de cuidados aligeirados, para unidades de diálise licenciadas que pretendam instalar, fora do estabelecimento principal, uma unidade de cuidados aligeirados;
- Licenciamento de postos de hemodiálise domiciliária.

2. Processo de revogação ou suspensão da licença

As licenças de funcionamento podem ser revogadas a qualquer momento se se verificar¹¹:

- Manifesta degradação qualitativa dos cuidados e tratamentos prestados.
- Inobservância das regras técnicas exigidas para as respectivas profissões.
- Infracções de carácter deontológico ou ético.

¹¹ Artigo 17.º do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 17.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 16.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 18.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06, Artigo 16.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08.

As licenças podem ser suspensas¹² sempre que o EPPCS não disponha dos meios humanos e materiais exigíveis, mas exista a possibilidade de os suprir.

Os processos de revogação ou suspensão de licenças são instruídos pela DGS, no caso de unidades privadas de saúde com internamento, pela CVT ou Ordem Profissional competente, no caso de unidades privadas de saúde sem internamento, e pelo IDT, no caso de unidades privadas de tratamento ou recuperação de toxicodependentes. Em todos os casos, uma vez instruído o processo e submetido à apreciação da comissão competente, é o mesmo remetido, por proposta do Director-Geral, ao Ministro da Saúde, para que seja proferido o competente despacho.

No caso específico das unidades privadas de tratamento ou recuperação de toxicodependentes, é ao conselho de administração do IDT que compete elaborar a proposta.

A revogação da licença tem como consequência o encerramento do estabelecimento e o impedimento, por parte dos titulares da unidade de saúde, de requerimento de nova licença pelo período de dois anos.

A suspensão da licença tem como consequência a obrigatoriedade de se proceder às correcções que determinaram a suspensão, no prazo fixado pelo respectivo despacho. Haverá ainda inibição de funcionamento do estabelecimento durante o período da suspensão, no caso de unidades privadas de saúde com internamento e clínicas e consultórios dentários.

A suspensão da licença implica a inibição de funcionamento sempre que haja faltas ou defeitos com risco significativo para a saúde pública, perda de idoneidade do director técnico, ou não substituição do director técnico.

Ultrapassadas as razões que motivaram a suspensão, a entidade titular da unidade pode requerer ao Ministro da Saúde o termo de suspensão. A tramitação processual obedecerá às regras exigidas para o licenciamento.

¹² Artigo 18.º do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 18.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 17.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 19.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 17.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08.

3. Processo de contra-ordenação

Constituem contra-ordenação, punível com coima graduada de acordo com os valores expressamente fixados, um conjunto de violações ao regime de licenciamento implementado por cada um dos diplomas mencionados. Das infracções passíveis de constituir contra-ordenação, que constam do Anexo F, podemos realçar as seguintes:

- Entrada em funcionamento sem a respectiva licença, ou a prática de actos que ponham em causa o princípio da liberdade de escolha dos utilizadores;
- Violação do disposto sobre o pedido de licenciamento e respectivo processo, e das regras sobre a direcção técnica dos estabelecimentos e restante pessoal necessário ao desempenho de funções para que estão licenciados;
- Violação dos requisitos exigidos quanto à composição, funcionamento e substituição da direcção técnica;
- Violação dos programas de controlo de qualidade e do manual de boas práticas.

A instrução do processo e a aplicação da coima compete à DGS ou às ARS, consoante a(s) violação(ões) tenha(m) sido praticada(s) por uma unidade privada de saúde com ou sem internamento. Excepcionam-se as clínicas e consultórios dentários, competindo ao Director-Geral da Saúde a aplicação de coima decorrente de processo desta natureza. As coimas aplicadas pela ARS são comunicadas ao Director-Geral da Saúde. A instrução do processo das unidades privadas de tratamento ou recuperação de toxicodependentes compete ao IDT e a aplicação das coimas ao conselho de administração.

III. Situação actual do licenciamento

Apesar de o licenciamento ser obrigatório para todas as unidades privadas de cuidados de saúde a ele sujeitas, em Portugal existem ainda muitas destas unidades em actividade, sem que lhes tenha sido atribuída a respectiva licença. Este facto, que é do conhecimento de todas as entidades que de alguma forma estão ligadas ao processo, pode ser verificado de uma forma sistemática com base na informação obtida no âmbito do processo de registo dos prestadores de cuidados de saúde na ERS. Comparando as listas de unidades licenciadas, por valência e região de saúde, com as listas das entidades que pediram o registo na ERS, nas mesmas áreas, podemos aferir da verdadeira dimensão do problema da falta de licenciamento.

Na Tabela 1 é sintetizada a informação sobre o número e peso de prestadores licenciados em cada uma das especialidades em que o licenciamento obrigatório está previsto, e em cada uma das regiões administrativas do SNS. O número de unidades não licenciadas reflecte o número de entidades registadas na ERS, nas mesmas áreas, que não constam das listas de unidades licenciadas publicadas pela Direcção-Geral de Saúde¹³.

Como se conclui da análise da Tabela 1, há uma percentagem significativa de unidades não licenciadas. O problema é menor nas unidades privadas de diálise, já que as unidades não licenciadas representam pouco mais de 10% do total, mas é particularmente grave nos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas (75% de não licenciados), bem como nos prestadores de radioterapia e radiodiagnóstico, com a percentagem de não licenciados a atingir os 80%. A percentagem de não licenciados, apesar de menor, é ainda significativa em medicina física e de reabilitação (47%), e nas unidades privadas de saúde com internamento (25%).

¹³ Estas listas dizem respeito apenas aos estabelecimentos das valências cujo processo de licenciamento é instruído pela DGS, e encontram-se publicadas no *website* da DGS, www.dgs.pt, tendo a última actualização sido feita em Agosto de 2006. Como tal, não figuram na tabela as unidades de tratamento ou recuperação de toxicodependentes, cujos processos de licenciamento são instruídos pelo IDT. Não figuram, igualmente, as valências para as quais o licenciamento, ainda que legalmente previsto, não existe de todo: clínicas e consultórios dentários, e estabelecimentos termiais.

Tabela 1 – Número e peso de prestadores licenciados e não licenciados no total dos prestadores privados, por ARS e valência

		Norte	Centro	LVT	Alentejo	Algarve	Total
Unidades Privadas de Saúde c/ int. ou sala rec.	Licenciadas	18 (62,1%)	11 (78,6%)	25 (100,0%)	0 (0,0%)	4 (80,0%)	58 (75,3%)
	N Licenciadas	11 (37,9%)	3 (21,4%)	0 (0,0%)	4 (100,0%)	1 (20,0%)	19 (24,7%)
Patologia Clínica/Análises Clínicas	Licenciadas	20 (16,9%)	0 (0,0%)	64 (52,9%)	0 (0,0%)	14 (82,4%)	98 (24,9%)
	N Licenciadas	98 (83,1%)	102 (100,0%)	57 (47,1%)	35 (100,0%)	3 (17,6%)	295 (75,1%)
Radiodiagnóstico e Radioterapia	Licenciadas	6 (3,8%)	45 (46,4%)	18 (11,8%)	8 (40,0%)	13 (56,5%)	90 (20,0%)
	N Licenciadas	152 (96,2%)	52 (53,6%)	135 (88,2%)	12 (60,0%)	10 (43,5%)	361 (80,0%)
Unidades Privadas de Diálise	Licenciadas	29 (96,7%)	14 (87,5%)	30 (88,2%)	1 (25,0%)	4 (80,0%)	78 (87,6%)
	N Licenciadas	1 (3,3%)	2 (12,5%)	4 (11,8%)	3 (75,0%)	1 (20,0%)	11 (12,4%)
Medicina Física e de Reabilitação	Licenciadas	95 (51,4%)	17 (15,6%)	149 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	261 (52,8%)
	N Licenciadas	90 (48,6%)	92 (84,4%)	0 (0,0%)	33 (100,0%)	18 (100,0%)	233 (47,2%)

Fontes: DGS, ERS

Há ainda o caso extremo das clínicas e consultórios dentários, em que não há qualquer unidade licenciada em todo o país, devido à impossibilidade de constituição de comissões e, conseqüentemente, da elaboração do manual de boas práticas, em resultado das discordâncias entre os vários intervenientes no processo (Ordem dos Médicos, Ordem dos Médicos Dentistas e associações de odontologistas). Também não existe, neste momento, qualquer estabelecimento termal licenciado nos termos do Decreto-Lei n.º 142/2004, de 11 de Junho, por força da falta de regulamentação sobre diversas questões, como aquelas relativas à tipologia dos serviços prestados, aos requisitos de ordem técnica ou aos quadros de pessoal.

Do ponto de vista geográfico, como resulta da Tabela 1, é nas regiões de LVT e Algarve que o licenciamento está mais presente, enquanto que no Alentejo poucos são os prestadores licenciados.

Um indicador que é relevante analisar, a fim de aferir do grau de acesso dos utentes a prestadores licenciados é dado pelo número de estabelecimentos licenciados por habitante. Partindo do pressuposto teórico de que os prestadores licenciados estão sujeitos à imposição de condições mínimas de qualidade e segurança, e a um escrutínio permanente do cumprimento dessas condições, assumimos que estes serão os prestadores junto dos quais as necessidades dos utentes serão satisfeitas mais plenamente. Desta forma, a acessibilidade a estes prestadores por parte dos utentes é também um indicador da qualidade média dos cuidados a que os utentes acedem.

Tabela 2 – Número de prestadores licenciados por 1.000.000 habitantes, por ARS e valência

	Norte	Centro	LVT	Alentejo	Algarve
Unidades Privadas de Saúde c/ int. ou sala rec.	5,496	4,560	7,151	0,000	9,721
Patologia Clínica/Análises Clínicas	6,107	0,000	18,306	0,000	34,025
Radiodiagnóstico e Radioterapia	1,832	18,655	5,148	17,820	31,594
Unidades Privadas de Diálise	8,855	5,804	8,581	2,227	9,721
Medicina Física de Reabilitação	29,008	7,048	42,618	0,000	0,000

Fontes: DGS, INE

A Tabela 2 apresenta, para cada valência e para cada região, o número de prestadores licenciados por milhão de habitantes. Podemos notar que mais uma vez as discrepâncias quer entre valências quer entre ARS são grandes. Também de modo semelhante, é nas regiões do Algarve e LVT que se verifica uma cobertura de prestadores licenciados mais significativa. No caso deste indicador, não são

aconselhadas comparações verticais (entre valências), uma vez que os critérios sobre quais as necessidades de prestadores relativamente aos habitantes podem diferir de umas valências para as outras.

Em conclusão, sendo notórias as assimetrias de cobertura do licenciamento, quer em termos de especialidades, quer em termos geográficos, a nota comum é a de que o licenciamento, apesar de revestir carácter obrigatório, é ainda uma realidade incompleta.

Pelo que apurámos em contactos com os diversos intervenientes no processo (DGS, ARS, Ordens profissionais, Associações de Prestadores), há vários factores que se conjugam para gerar este resultado:

- São reconhecidas as dificuldades e insuficiências do procedimento administrativo de licenciamento, com duplicação de formalidades e vistorias (o licenciamento dos edifícios junto das Câmaras Municipais não está coordenado com o licenciamento da actividade de prestação de cuidados de saúde);
- O atraso do processamento de pedidos de licenciamento acumulados ao longo dos anos tem sido recuperado, em muitos casos, apenas administrativamente, sem que sejam efectuadas as vistorias às condições de licenciamento;
- As fiscalizações e vistorias apenas são efectuadas no momento da atribuição da licença, verificando-se a ausência de fiscalização após o licenciamento de forma regular, no sentido de garantir a manutenção das condições ao nível de qualidade e segurança que determinaram a atribuição da licença;
- As escassas fiscalizações após a concessão de licença têm sido motivadas por denúncias sobre a qualidade dos prestadores, suspeitas levantadas aquando da vistoria inicial, ou por solicitação dos próprios prestadores, sendo de realçar que os critérios para espoletar esta fiscalização diferem entre as ARS, e que mesmo dentro destes critérios, as fiscalizações não são sistemáticas;
- As principais dificuldades na realização de vistorias verificam-se ao nível da constituição das CVT e dos recursos de que dispõem:

As ARS encontram grandes dificuldades na constituição das CVT, essencialmente devido ao facto de estas serem compostas por profissionais não remunerados, que actuam em regime de voluntariado (é muito difícil cativar profissionais para integrar as comissões por insuficiente

compensação monetária). Como resultado, ou não existem CVT, ou as existentes não têm capacidade para responder a todos os pedidos;

As CVT constituídas deparam-se com falta de recursos essenciais para o desempenho da sua actividade, como meios materiais e humanos de transporte dos elementos das comissões, ou a inexistência, nas ARS, de apoio técnico às CVT, em matérias relativas à avaliação das instalações e equipamentos das unidades a licenciar (de instalações e equipamentos eléctricos, de climatização e ventilação, de gás, de águas e esgotos, de segurança contra incêndios, etc.).

- Na maioria das vezes, quando as CVT visitam as unidades, já a realidade não se coaduna com o descrito na documentação apresentada no âmbito do processo de licenciamento, nomeadamente ao nível das condições de segurança e qualidade das instalações, das técnicas licenciadas *versus* técnicas praticadas, e dos quadros de pessoal exigidos pelo licenciamento (sobretudo, dos quadros mais qualificados);
- A falta de coerção sobre os prestadores, no sentido de os sujeitar ao processo de licenciamento, gera um sentimento de complacência com o incumprimento;
- A dificuldade em adequar as actuais exigências regulamentares aos edifícios construídos antes de 1994 demove muitos prestadores do pedido de licenciamento, e impossibilita mesmo que outros possam alguma vez ser regularmente licenciados (são conhecidos das ARS casos de investimentos avultados que actuam no sector à vários anos sem estarem licenciados e sem terem reais possibilidades de cumprir as actuais exigências).

IV. Implicações para a concorrência do actual estado do licenciamento

Na organização do sector da saúde em Portugal, cabe ao Estado a regulamentação dos critérios de qualidade dos estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde. A legislação relevante prevê como instrumento primeiro e basilar do cumprimento dessa função o licenciamento dos EPPCS, o qual se traduz assim numa barreira à entrada no sector de natureza regulamentar.

Genericamente, qualquer barreira adicional à entrada tem, potencialmente, um efeito de restrição da concorrência que se traduz na perda de eficiência e redução do bem-estar dos utentes. Com a introdução de barreiras à entrada nos mercados, espera-se uma redução do número de prestadores no mercado, e conseqüentemente, gera-se uma tendência para a subida dos preços e diminuição dos incentivos à diferenciação por via de melhorias na qualidade dos serviços prestados.

Em sentido inverso, a introdução de ambiente concorrencial nos mercados da saúde poderá fazer aumentar o excedente do consumidor por via da redução dos preços e aumento da qualidade. Todavia, tendo estes mercados fortes assimetrias de informação, a diferenciação dos serviços pela qualidade não é facilmente percebida pelos utentes, particularmente em serviços de utilização esporádica¹⁴, pelo que a concorrência pela qualidade pode não ser uma estratégia competitiva racional. Neste contexto, a livre concorrência poderia mesmo ditar a redução média da qualidade dos serviços, uma vez que reduções de qualidade permitiriam aos prestadores concorrer pelos preços sem diminuírem os seus lucros. Como diversos investigadores e analistas demonstram, a imposição de *standards* de qualidade mínimos poderá, neste cenário, permitir atingir um óptimo de *second-best* (por exemplo). Assim sendo, o estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade e segurança será óptimo se o *trade-off* entre os benefícios ao nível da garantia da qualidade e segurança dos cuidados de saúde (aumento do excedente do consumidor, por via da qualidade) e os custos em termos de aumento dos custos de produção (redução do excedente do produtor) for positivo (aumento líquido do bem-estar social).

Como se disse, o licenciamento dos prestadores de cuidados de saúde constitui, naturalmente, uma barreira adicional ao acesso ao mercado por parte dos prestadores.

¹⁴ Alguma literatura refere o argumento de que em serviços de saúde de consumo frequente (p.e. consultas de clínica geral), o estabelecimento de uma relação duradoura entre utente e prestador diminui a assimetria de informação e incute no prestador a necessidade de oferecer serviços de maior qualidade.

As dificuldades adicionais de acesso ao mercado, resultantes da imposição de requisitos mínimos para o licenciamento, fazem sentir-se essencialmente a dois níveis: em primeiro lugar, o cumprimento de padrões de qualidade exige, frequentemente, investimentos significativos e aumentos nos custos de produção, quer no momento de entrada no mercado (custos de instalação), quer durante o processo produtivo dos serviços (custos de produção); em segundo lugar, a tramitação do processo administrativo de atribuição da licença pode tornar-se morosa, adiando a entrada no mercado¹⁵.

Concentremo-nos, primeiro, nos efeitos do licenciamento em termos de custos de produção, e o seu impacto ao nível da concorrência entre prestadores licenciados e não licenciados.

Além de uma barreira burocrática adicional à entrada no mercado, os prestadores que se licenciam enfrentariam um acréscimo no investimento fixo de início de actividade (requisitos técnicos e humanos), face aos não licenciados, o que aumenta o tempo esperado para atingir o *break-even*.

Adicionalmente, o processo de licenciamento apenas se torna eficaz na prossecução dos seus objectivos se estiverem previstas e forem realizadas fiscalizações e auditorias às entidades detentoras de licença, com o objectivo de garantir o cumprimento constante dos preceitos do licenciamento que visam a defesa dos direitos dos utentes. Portanto, o licenciamento sujeita também os prestadores a um escrutínio regular e à necessidade de incorrer em custos de manutenção, o que, mais uma vez, se traduz numa desvantagem competitiva face aos incumpridores. Estes, não só se esquivam ao processo de licenciamento como – e conseqüentemente – não são fiscalizados posteriormente, o que implica um esforço financeiro, para estes prestadores, potencialmente inferior aos licenciados.

É ainda de referir que a conformidade com os *standards* de qualidade e segurança que o licenciamento impõe pode implicar alterações em elementos com alguma variabilidade (equipamento e outro material) ou de carácter mais fixo (contratação de recursos humanos qualificados), e com custos avultados (obras nas instalações). Tal como vimos antes, para os estabelecimentos com mais anos de funcionamento, as

¹⁵ Considere-se o *case-study* do sector de transporte terrestre de doentes. Os operadores privados estão obrigados à obtenção de um alvará para poderem operar, bem como de um certificado de alvará por cada ambulância que constitua a sua frota activa, licenciamento este a ser atribuído pelo Instituto Nacional de Emergência Médica. Segundo a Associação de Transportadores de Doentes em Ambulância, o licenciamento de ambulâncias é um processo lento que pode demorar cerca de 7 meses.

exigências regulamentares ao nível das instalações podem mesmo ser impossíveis de cumprir.

Quanto à morosidade do processo administrativo de atribuição da licença, foram já referidos alguns factores que para ela contribuem no final da Secção III, sobre a situação actual do licenciamento, como sendo a dificuldade no recrutamento de pessoal para a constituição das CVT ou a falta de recursos com que estas comissões se deparam. Estes factores geraram um atraso no desenrolar dos processos, acumulado ao longo dos anos, que tem vindo a ser resolvido de forma administrativa, sem a respectiva verificação das condições técnicas exigidas pelo licenciamento, como pôde a ERS aferir junto das ARS.

Vejamos de que forma pode a morosidade do processo de licenciamento influenciar a interacção concorrencial entre prestadores licenciados e não licenciados. Um prestador que queira entrar no mercado, cumprindo o procedimento de licenciamento previsto, encontra-se numa situação competitiva desfavorável, na medida em que o prestador não cumpridor entra imediatamente (possível e provavelmente, primeiro) no mercado, suportando custos mais baixos (tempo, pessoal qualificado, encargos com o processo administrativo de licenciamento). Desta forma, este prestador vai consolidar uma quota de mercado enquanto corre o processo de licenciamento do prestador cumpridor, beneficiando o primeiro de vantagem de *first mover*.

Daqui resulta que o novo participante poderá enfrentar dificuldades em representar uma verdadeira fonte de pressão concorrencial, porquanto a única forma de crescer será pelo ganho de quota de mercado aos prestadores já instalados. Em suma, num cenário de *preempção* do mercado por prestadores não licenciados, a concorrência potencial vê limitada a sua esfera de acção enquanto fonte de pressão competitiva.

Neste contexto, um processo de licenciamento que não seja, na prática, universal, (ainda que a legislação exija o contrário) gera efeitos perversos em termos das condições de concorrência entre os prestadores que podem anular os efeitos positivos pretendidos com o licenciamento, e possivelmente invalidar a garantia da qualidade e segurança no mercado como um todo. A convivência no mercado de prestadores devidamente escrutinados e vinculados ao cumprimento dos requisitos técnicos e humanos impostos pelo licenciamento, com outros prestadores que não se sujeitam a estes requisitos, configura uma situação de desigualdade em termos de concorrência no mercado. A permissividade de tal situação não só premeia o incumprimento dos requisitos de qualidade (punindo o seu cumprimento), como deturpa o ambiente

concorrencial, criando uma desvantagem competitiva para os prestadores que oferecem garantias de qualidade face aos demais¹⁶.

Ora, como se disse, o *trade-off* entre redução do nível de concorrência e aumento da qualidade média dos serviços, resultante da imposição de licenciamento obrigatório, é potencialmente positivo. Todavia, a verificação deste resultado é condicional à universalidade do cumprimento dos requisitos do licenciamento.

A actual realidade em termos de licenciamento de prestadores de cuidados de saúde configura um cenário de aplicação de regras diferenciadas a prestadores a operar nos mesmos mercados relevantes, conforme tenham ou não sido licenciados, uma vez que actualmente, na prática, a não detenção de licença não implica a impossibilidade de funcionamento de um estabelecimento. Tal situação cria uma distorção nos mercados relevantes com consequências nefastas ao nível da eficiência económica e da qualidade dos serviços oferecidos aos utentes, bem como uma perversão dos efeitos pretendidos com a regulamentação das actividades de prestação de cuidados de saúde. Ao contrário do pretendido, os custos de redução da concorrência podem ser superiores aos benefícios de melhoria de qualidade. Se as exigências em termos de qualidade e segurança não vincularem todos os prestadores, então o aumento da qualidade média pode não ser suficiente para justificar os custos incorridos em termos de diminuição da concorrência.

Adicionalmente, gera-se uma distorção do ambiente concorrencial, em termos de equidade, que pode afectar o sector como um todo. Um cumprimento global dos *standards* de qualidade implica uma redução do excedente dos produtores (por via do aumento dos custos de produção) uniforme. Já um cumprimento parcial, implica um desequilíbrio no esforço exigido aos prestadores, em termos de conformidade com padrões de qualidade e segurança, em desfavor dos cumpridores. Logo, a desejada selecção natural dos prestadores mais eficientes nos mercados concorrenciais é substituída por uma selecção adversa dos prestadores que oferecem menores garantias de qualidade e segurança, sendo expulsos do mercado os restantes operadores. O resultado esperado da abertura do mercado a operadores não

¹⁶ Considere-se novamente o *case-study* do transporte de doentes. O acesso ao mercado por parte das empresas privadas e entidades sem fins lucrativos depende da obtenção de alvará (empresa) e certificados de alvará (ambulâncias), atribuídos com base em critérios de cumprimento de padrões mínimos de equipamento e qualidade dos veículos, bem como de uma série de especificações técnicas, sanitárias e gráficas. Este processo de licenciamento constitui uma barreira no acesso ao mercado, justificada pela necessidade de garantir a qualidade e adequação dos meios. Todavia, uma vez que bombeiros e CVP estão isentos de alvarás e certificados de alvarás, o licenciamento resulta numa situação de discriminação dos operadores privados face a bombeiros e CVP.

licenciados seria uma eventual redução da qualidade média dos serviços prestados, e uma redução no nível de concorrência nos mercados relevantes. Num cenário extremo, a dinâmica de expulsão de operadores do mercado e conseqüente redução da qualidade média dos serviços pode culminar numa expulsão de todos os operadores, ditando a extinção do mercado. De facto, para níveis de qualidade sucessivamente mais reduzidos, a procura de serviços por parte dos utentes será também sucessivamente menor, originando a extinção do mercado também pelo lado da procura.

A situação imediatamente anterior a este extremo teórico é a de um mercado altamente concentrado, com preços potencialmente elevados (por via do poder de mercado) e um nível de qualidade insatisfatório.

Como demonstramos na Secção III, o licenciamento não é, em Portugal, e em termos práticos, uma condição universal e obrigatória para operar nos mercados da saúde, o que resulta de um incumprimento, por parte dos prestadores e instituições responsáveis, do que legalmente está estabelecido. Uma situação diferente é a isenção dos prestadores dos sectores público e social (privado não lucrativo) da obtenção de licença, uma vez que às regras de licenciamento apenas se sujeitam os prestadores privados¹⁷. Todos os argumentos de diferenciação entre licenciados e não licenciados, em termos de condições de competitividade, aplicam-se à discriminação positiva dos operadores públicos e sociais, apenas com a particularidade de esta discriminação resultar de uma opção explícita da tutela.

Em suma, o licenciamento enquanto instrumento de garantia da qualidade e segurança dos serviços prestados aos utentes nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, apenas poderá atingir plenamente os seus objectivos se as suas exigências vincularem, não só legalmente mas efectivamente, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. O actual estado do licenciamento de EPPCS, em que apenas uma parte dos estabelecimentos em funcionamento está licenciado, configura ainda uma situação de discriminação nas condições de concorrência no mercado, que pode resultar numa selecção adversa dos prestadores não licenciados, sendo expulsos do mercado aqueles prestadores que, pelo cumprimento dos *standards* inerentes ao licenciamento, oferecem maiores garantias de qualidade e segurança.

¹⁷ Apenas se conhecendo as excepções referidas supra para os casos dos estabelecimentos termais e para as unidades de tratamento ou recuperação de toxicodependentes.

V. Conclusões

A legislação sobre o licenciamento de EPPCS é muito extensa e dispersa, não existindo um diploma comum. O licenciamento dos EPPCS apresenta problemas graves, dado que, vários anos após a publicação do regime jurídico, ainda existe uma grande percentagem de unidades sem licença atribuída.

As consequências da coexistência de unidades licenciadas e unidades não licenciadas para a eficiência dos mercados relevantes são extremamente negativas, já que potencialmente aumenta os custos sem a contrapartida do aumento da qualidade, além de criar desvantagens competitivas para os prestadores licenciados face aos não licenciados.

Acresce que em algumas áreas ou valências não existe qualquer controlo prévio por licenciamento, nem sempre existindo razões justificativas para essa isenção.

Assim,

Considerando que o licenciamento das unidades privadas de saúde é reconhecidamente uma questão de relevo e de importância fundamental no universo dos cuidados de saúde, nomeadamente no que concerne à qualidade e segurança dos serviços prestados aos utentes,

Considerando que o sistema actual de licenciamento é moroso, complexo e pouco eficiente,

A ERS recomenda a adopção de legislação que altere o processo de licenciamento, introduzindo mecanismos e fórmulas que facilitem e agilizem os processos de licenciamento e a sua tramitação.

Anexo A: Processo de licenciamento dos Estabelecimentos Privados Prestadores de Cuidados de Saúde (EPPCS)

A1. Unidades privadas de saúde com internamento ou sala de recobro¹⁸

- Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro
- Decreto-Regulamentar n.º 63/94, de 2 de Novembro

i) Licenciamento

- O funcionamento de qualquer EPPCS depende da obtenção de uma licença a conceder por despacho do Ministro da Saúde – artigo 4.º, n.º 1, DL n.º 13/93, de 15/01
- A licença fixará o tipo de serviços médicos que o seu titular fica autorizado a prestar, com indicação das especialidades e lotação da Unidade – artigo 4.º, n.º 2, do DL n.º 13/93, de 15/01

ii) Pedido de Licenciamento

- Os pedidos de licenciamento devem ser efectuados mediante apresentação de requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da Direcção-Geral da Saúde, a quem compete a instrução do processo – artigo 5.º, n.º 1, do DL n.º 13/93, de 15/01

iii) Requerimento – artigo 5.º, n.º 2, do DL n.º 13/93, de 15/01

- Denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente

¹⁸ O licenciamento das unidades privadas de saúde com internamento teve início em 1961, com a publicação da Portaria n.º 18 808, de 13 de Novembro de 1961. No decurso dos anos 60, a evolução tecnológica e científica e o aparecimento de novas unidades, conduziram à publicação do Decreto-Lei n.º 47 663, de 29 de Abril de 1967 e da Portaria n.º 22 709, de 7 de Junho de 1967. Nos anos 80, o novo relacionamento do Estado com o sector privado da saúde ficou expresso na Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto), que resultou na publicação de novo regime do licenciamento e da fiscalização das unidades privadas de saúde (Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro), aplicável às unidades com internamento ou sala de recobro.

- Indicação de sede ou residência
- Número fiscal de contribuinte
- Localização da unidade
- Identificação da Direcção-Clínica
- Tipo de serviços que se propõe prestar

iv) Documentos – artigo 6.º, n.º 1, do DL n.º 13/93, de 15/01

- Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa colectiva ou bilhete de identidade e cartão de contribuinte
- Certidão actualizada do registo comercial
- Certificado de registo criminal dos requerentes ou dos administradores ou gerentes da Unidade
- Relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais
- Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações
- Licença de utilização emitida pela Câmara Municipal competente
- Certificados que atestem que a unidade cumpre as regras de segurança
- Certificado que ateste as condições higio-sanitárias da Unidade
- Projecto de regulamento interno da Unidade

v) Vistoria – artigo 9.º, n.º 1, do DL n.º 13/93, de 15/01

- A atribuição da licença de funcionamento é precedida de uma vistoria, a efectuar pelos serviços competentes da Direcção-Geral da Saúde

vi) Condições de licenciamento – artigo 7.º, n.º 1, do DL n.º 13/93, de 15/01

São condições de atribuição da licença de funcionamento:

- Idoneidade do requerente

- Idoneidade profissional do director clínico e demais profissionais
- Qualidade técnica assistencial
- Viabilidade técnica e económica da unidade
- Cumprimento dos requisitos fixados pelo DR n.º 63/94, de 2 de Novembro, quanto a instalações, organização e funcionamento

vii) Remessa do pedido ao Ministro da Saúde – artigo 9.º, n.º 2, do DL n.º 13/93, de 15/01

Efectuada a vistoria, deve o Director-Geral da Saúde submeter o pedido, devidamente instruído e informado, ao Ministro da Saúde.

viii) Emissão da licença

Após despacho autorizador do Ministro da Saúde, a licença é emitida pelos serviços competentes da Direcção-Geral da Saúde e assinada pelo seu Director.

A.2. Estabelecimentos termais¹⁹

- Decreto-Lei n.º 142/2004, de 11 de Junho
- Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro (legislação subsidiária)

i) Licenciamento

- O funcionamento de um novo estabelecimento termal depende da obtenção de uma licença a conceder por despacho do Ministro da Saúde, sob proposta do Director-Geral da Saúde – artigo 20.º, n.º 1, DL n.º 142/2004, de 11/06
- A licença deve fixar o tipo de estabelecimento termal, a identificação das indicações terapêuticas que o estabelecimento pode prosseguir, o tipo de serviços a prestar no estabelecimento termal, identificando a tipologia dos tratamentos

¹⁹ A legislação sobre o licenciamento dos estabelecimentos termais aplica-se quer a entidades públicas, quer a entidades privadas.

abrangidos pelos serviços fundamentais – artigo 20.º, n.º 2, do DL n.º 142/2004, de 11/06

ii) Pedido de licenciamento

➤ O pedido de licenciamento deve ser efectuado mediante apresentação de requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da Direcção-Geral da Saúde, a quem compete a instrução do processo – artigo 19.º, n.º 1, do DL n.º 142/2004, de 11/06

iii) Requerimento – artigo 19.º, n.º 1, do DL n.º 142/2004, de 11/06

- Denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente
- Indicação de sede ou residência
- Número fiscal de contribuinte ou de pessoa colectiva
- Localização do estabelecimento termal e sua designação
- Identificação da Direcção-Clínica
- Tipo de serviços que se propõe prestar

iv) Documentos – artigo 19.º, n.º 2, do DL n.º 142/2004, de 11/06

- Documento comprovativo do direito de exploração de uma água mineral natural para efeitos termais
- Documento comprovativo das indicações terapêuticas da água mineral natural
- Cópia do cartão de identificação de pessoa colectiva ou bilhete de identidade e cartão de contribuinte do requerente (que podem ser certificados pelo serviço receptor)
- Certidão actualizada do registo comercial
- Certificado de registo criminal do requerente ou dos administradores ou gerentes da entidade requerente
- Projecto do corpo clínico a admitir e do quadro de pessoal a afectar aos tratamentos termais

- Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações em que o estabelecimento termal deverá funcionar e informação prévia, nos termos do artigo 14.º, do DL n.º 555/99, de 16 de Dezembro
 - Projecto de regulamento interno
- v) Vistoria – artigo 21.º, do DL n.º 142/2004, de 11/06
- A concessão da licença ou autorização de utilização do estabelecimento termal depende de prévia vistoria realizada pela câmara municipal, a qual, sempre que possível, deve ser efectuada em conjunto com a vistoria necessária à eficácia da licença de funcionamento
 - A câmara municipal deve comunicar ao delegado concelhio de saúde, com 15 dias de antecedência, a data, a hora e o local da vistoria, dando disso conhecimento ao Director-Geral da Saúde
- vi) Vistoria e inspecção – artigo 23.º, do DL n.º 142/2004, de 11/06
- Compete ao delegado concelhio de saúde efectuar as vistorias necessárias:
 - a) Ao processo de licenciamento do funcionamento do estabelecimento termal
 - b) Às alterações relevantes, isto é, alterações da estrutura dos estabelecimentos termais e dos sistemas de adução, armazenamento e distribuição de água mineral natural
 - c) Ao pedido de introdução de novos serviços termais e de novas tipologias de tratamentos abrangidos pelos serviços fundamentais
 - d) Ao levantamento da suspensão de funcionamento dos estabelecimentos termais
 - Compete-lhe, no âmbito dos poderes de vistoria e vigilância sanitária:
 - a) Verificar a satisfação dos requisitos técnicos e legais exigidos para o funcionamento dos estabelecimentos termais
 - b) Avaliar a implementação dos programas de controlo de qualidade
 - c) Propor as medidas correctivas consideradas necessárias face às deficiências detectadas

- d) Verificar as condições de funcionamento dos equipamentos existentes
- e) Participar ao delegado regional de saúde as infracções que constituam contra-ordenações, com vista à aplicação das coimas previstas na lei
 - Ao delegado regional de saúde compete:
 - a) Fazer cumprir pelos estabelecimentos termais as normas que tenham por objecto a defesa da saúde pública, requerendo, quando necessária, a intervenção das autoridades administrativas e policiais
 - b) Levantar os autos relativos às infracções e instruir os respectivos processos
 - Os delegados de saúde, no âmbito dos poderes que lhes são atribuídos, podem socorrer-se de outras entidades, organismos ou indivíduos de diversas especialidades ou disciplinas, designadamente da Direcção-Geral da Saúde
- vii) Condições de licenciamento – artigo 20.º, n.ºs 3, 4, 5, do DL n.º 142/2004, de 11/06

São condições de atribuição da licença de funcionamento:

- O cumprimento cumulativo dos requisitos exigidos, nomeadamente em matéria de instalações, organização e funcionamento
- A adequação do corpo clínico ao tipo de serviços a prestar no estabelecimento termal
- O requerente, ou caso seja pessoa colectiva, os membros do órgão de administração que detenham a direcção efectiva do estabelecimento termal a licenciar não se encontrem abrangidos por proibição legal do exercício do comércio ou não tenham sido alvo de condenação por sentença transitada em julgado que determine a interdição do exercício de profissão relacionada com a actividade de exploração de estabelecimentos termais Idoneidade profissional do director clínico e demais profissionais
- O director clínico não se encontrar legalmente impedido do exercício dessas funções ou judicialmente interdito do exercício da profissão

viii) Emissão da licença

Após despacho autorizador do Ministro da Saúde, a licença é emitida pelos serviços competentes da Direcção-Geral da Saúde e assinada pelo seu Director.

A.3. Unidades privadas de tratamento ou recuperação de toxicodependentes com internamento (clínicas de desabituação ou comunidades terapêuticas)

- Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de Janeiro
- Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro (artigos 5.º a 12.º)

i) Licenciamento

- O funcionamento de qualquer unidade privada de tratamento ou recuperação de toxicodependentes depende da obtenção de uma licença a conceder por despacho do Ministro da Saúde – artigo 57.º, n.º 1, do DL n.º 16/99, de 25/01
- A licença fixará o tipo de serviços médicos que o seu titular fica autorizado a prestar, com indicação das especialidades e lotação da Unidade – artigo 57.º, n.º 2, do DL n.º 16/99, de 25/01

ii) Pedido de licenciamento

Os pedidos de licenciamento devem ser efectuados mediante apresentação de requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através do Instituto da Droga e da Toxicodependência (IDT)²⁰.

iii) Requerimento

- Denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente
- Indicação de sede ou residência
- Número fiscal de contribuinte
- Localização da unidade
- Identificação da Direcção-Clínica
- Tipo de serviços que se propõe prestar

²⁰ O IDT resulta, como já foi dito, da fusão do Serviço de Prevenção e Tratamento da Toxicodependência (SPTT) e do Instituto Português da Droga e da Toxicodependência (IPDT) – Decreto-Lei n.º 269-A/2002, de 29 de Novembro.

iv) Documentos

- Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa colectiva ou bilhete de identidade e cartão de contribuinte
- Certidão actualizada do registo comercial
- Certificado de registo criminal dos requerentes ou dos administradores ou gerentes da unidade
- Relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais
- Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações
- Licença de utilização emitida pela Câmara Municipal competente
- Certificados que atestem que a unidade cumpre as regras de segurança
- Certificado que ateste as condições higio-sanitárias da unidade
- Projecto de regulamento interno da unidade

v) Vistoria

- A atribuição da licença de funcionamento é precedida de uma vistoria, a efectuar pelos serviços competentes do SPTT (actualmente IDT), com a colaboração de técnicos da Direcção-Geral da Saúde

vi) Remessa do pedido ao Ministro da Saúde

- Efectuada a vistoria, deve o SPTT, actualmente IDT, submeter o pedido, devidamente instruído e informado, ao Ministro da Saúde

A.4. EPPCS sem internamento

Os diversos tipos de EPPCS sem internamento têm processos de licenciamento muito semelhantes, apesar de plasmados em diplomas autónomos.

A.4.1. Diplomas relevantes

a. Laboratórios de patologia clínica / análises clínicas e anatomia patológica

- Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com as alterações introduzidas pelo Decretos-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro e 111/2004, de 12 de Maio
- Despacho n.º 8835/2001 (2ª. Série) – DR, II Série, de 27 de Abril 2001

b. Unidades que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos

- Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro
- Despacho n.º 258/2003 (2ª. Série) – DR, II Série, de 8 de Janeiro 2003

c. Unidades de medicina física e de reabilitação

- Decreto-Lei n.º 500/99, de 19 de Novembro
- Aviso n.º 9448/2002 (2ª. Série) – DR, II Série, de 29 de Agosto 2002

d. Unidades de diálise

- Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro e 176/2001, de 1 de Junho
- Despacho n.º 14391/2001 (2ª. Série) DR II Série, de 10 de Julho 2001

e. Clínicas e consultórios dentários

- Decreto-Lei n.º 233/2001, de 25 de Agosto

f. Unidades privadas de tratamento ou recuperação de toxicodependentes em ambulatório (centros de consulta ou centros de dia)

- Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de Janeiro

A.4.2. Processo de Licenciamento²¹

- Os diplomas mencionados fazem depender o funcionamento destas Unidades de Saúde da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde
- A licença fixará as valências que o seu titular fica autorizado a desenvolver, tipo de unidade e, no caso dos laboratórios, os respectivos postos de colheita, bem como os laboratórios com os quais tenha sido celebrado contrato de colaboração

i) Pedido de licenciamento²²

- O pedido de licenciamento reveste a forma de requerimento, dirigido ao Ministro da Saúde, através das ARS, a quem compete a instrução do processo

Tal competência encontra-se delegada nos Coordenadores das Sub-Regiões de Saúde respectivas.

Relativamente às unidades de tratamento e recuperação de toxicodependentes (ambulatório), o processo de licenciamento obedece aos formalismos referidos para as mesmas unidades com internamento.

ii) Informação a constar

- Denominação social ou nome e demais elementos identificativos
- Indicação de sede ou residência
- Número fiscal de contribuinte
- Localização da unidade
- Identificação da direcção-técnica, incluindo o exercício de funções noutra unidade de saúde

²¹ Artigo 8.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 9.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 8.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 10.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 9.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08; Artigo 57.º, do DL n.º 16/99, de 25/01.

²² Artigo 11.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 12.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 11.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 13.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 12.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08; Artigo 5.º do DL 13/93, de 15/01 ex vi artigo 58.º, do DL 16/99, de 25/01.

- Tipo de serviços que se propõe prestar

iii) Documentos²³

- Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa colectiva ou do Bilhete de Identidade do requerente e, ainda, do respectivo cartão de contribuinte
- Certidão actualizada do registo comercial
- Projecto do quadro de pessoal a admitir
- Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações em que a unidade de saúde deverá funcionar, assinado por técnico devidamente habilitado
- Certificado que ateste que a unidade cumpre as regras de segurança vigentes
- Certificado emitido pela autoridade de saúde competente que ateste as condições higio-sanitárias e de acessibilidade das instalações em que a unidade deve funcionar
- Impresso da licença de funcionamento da unidade de saúde de modelo normalizado

²³ Artigo 11.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 12.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 11.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 13.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 12.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08; Artigo 6.º do DL 13/93, de 15/01 ex vi artigo 58.º, do DL 16/99, de 25/01.

Anexo B: Manual de Boas Práticas²⁴

- Para cada uma das áreas objecto de licenciamento, deve existir um manual de boas práticas, definidor das regras e dos processos de garantia de qualidade que devem pautar a actividade de cada uma das unidades prestadoras de cuidados de Saúde
- Este manual é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a CTN e as respectivas Associações de Profissionais

B.1. Regras e procedimentos a constar do Manual de Boas Práticas

- A listagem das nomenclaturas a utilizar pelos profissionais de saúde
- A indicação dos equipamentos específicos para cada valência
- As obrigações do responsável pela unidade (director técnico) e dos seus colaboradores
- Instruções sobre procedimentos a adoptar, designadamente quanto à identificação dos utentes, métodos a utilizar, validação dos resultados, sua apresentação e transmissão, garantia de qualidade, confidencialidade dos resultados,....
- Listagem do equipamento mínimo de reanimação
- Orientações sobre armazenamento, segurança e certificação dos produtos
- Instrução sobre a manutenção dos equipamentos e periodicidade das respectivas verificações
- Regras específicas quanto a organização, áreas e instalações

²⁴ Artigo 7.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 7.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 7.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 7.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 7.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08.

- Requisitos do relatório anual de actividades
- As regras sobre o sistema de gestão e recolha de resíduos

B.2. Outras orientações específicas

B.2.1. Laboratórios de análises clínicas

- O número mínimo de técnicas que os laboratórios ficam obrigados a executar por cada valência
- As normas relativas à instalação de postos de colheita
- As restrições à colheita de produtos biológicos
- As regras a observar na colaboração com outros laboratórios

B.2.2. Diálise

- Instrução sobre a água para hemodiálise, designadamente a sua armazenagem, purificação e garantia de qualidade
- Os parâmetros de qualidade da água
- Listagem de doenças transmissíveis com relevância na diálise e instrução sobre a sua profilaxia

Anexo C: Comissões de Verificação Técnica

C.1. Competências específicas das Comissões de Verificação Técnica ²⁵

- Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a criação, organização e funcionamento das unidades de saúde
- Avaliar a implementação dos programas de controlo de qualidade
- Participar às ARS as infracções que constituam contra-ordenação, com vista à aplicação das coimas previstas na lei
- Propor as medidas consideradas necessárias face às deficiências detectadas
- Reconhecer o cumprimento pelas unidades de saúde das instruções constantes do manual de boas práticas
- Instruir os processos conducentes à suspensão ou revogação da licença de funcionamento
- Verificar os equipamentos mínimos exigidos para cada valência
- Apreciar as regras de armazenamento, segurança e certificação dos produtos
- Verificar as condições de manutenção dos equipamentos (bem como dos reagentes (Laboratórios))

C.2. Composição das CVT

i) Laboratórios de análises clínicas

- Um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde

²⁵ Artigo 10.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 11.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 10.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 12.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 11.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08.

- Um técnico de saúde, em representação da Ordem dos Médicos
 - Um técnico de saúde, em representação da Ordem dos Farmacêuticos
- ii) Laboratórios de anatomia patológica
- Um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois técnicos de saúde, em representação da Ordem dos Médicos
- iii) Diálise
- Um técnico de Saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois Médicos Nefrologistas em representação da Ordem dos Médicos
 - Um médico Nefrologista, em representação das Associações prestadoras de cuidados de saúde
 - Um enfermeiro, em representação da Ordem dos Enfermeiros
- iv) Imagiologia
- Um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois médicos Especialistas em representação da Ordem dos Médicos
 - Um médico Especialista, em representação das Associações de prestadores de Cuidados de Saúde
 - (A sua constituição pode variar em função das especialidades e das áreas ou valências a vistoriar ou a inspeccionar)
- v) Medicina física e de reabilitação
- Um técnico de saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois técnicos em representação da Ordem dos Médicos
- vi) Clínicas e consultórios dentários
- Um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde
 - Um médico especialista, em representação da Ordem dos Médicos

- Um médico dentista, em representação da Ordem dos Médicos Dentistas

Anexo D: Comissão Técnica Nacional²⁶

D.1. Competências específicas da Comissão Técnica Nacional

- Emitir pareceres de carácter geral relacionados com a aplicação do diploma que regula o regime de licenciamento e de fiscalização da respectiva área
- Esclarecer as dúvidas que lhe sejam colocadas pelas CVT ou pelas Unidades de Saúde
- Emitir parecer final sobre os processos de licenciamento instruídos pelas ARS
- Elaborar relatório anual sobre o funcionamento das unidades no que toca ao cumprimento das normas de qualidade e segurança
- Acompanhar e emitir parecer sobre, os processos instruídos pelas ARS que possam conduzir à suspensão ou revogação da licença de funcionamento
- Acompanhar os processos de contra-ordenação instaurados pelas ARS
- Propor os prazos de realização das vistorias e atribuição de licença de funcionamento, contados a partir da data de entrada do requerimento do interessado, reiniciando-se a sua contagem sempre que sejam solicitados novos elementos processuais

D.2. Composição da Comissão Técnica Nacional

i) Laboratórios de análises clínicas

- Um Técnico de Saúde, em representação do Ministério da Saúde
- Um Técnico de Saúde, em representação da Ordem dos Médicos

²⁶ Artigo 9.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 10.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 9.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 11.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06; Artigo 10.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08.

- Um Técnico de Saúde, em representação da Ordem dos Farmacêuticos
 - Dois Técnicos de Saúde, em representação das Associações profissionais dos Patologistas Clínicos e dos Analistas Clínicos
- ii) Laboratórios de anatomia patológica
- Um Técnico de Saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois Técnicos de Saúde, em representação da Ordem dos Médicos
- iii) Diálise
- Um Técnico de Saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois Médicos Nefrologistas, em representação da Ordem dos Médicos
 - Um Médico Nefrologista, em representação das Associações dos prestadores de cuidados de saúde
 - Um Enfermeiro, em representação da Ordem dos Enfermeiros
- iv) Medicina física e de reabilitação
- Um Técnico de Saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois Técnicos de Saúde, em representação da Ordem dos Médicos
 - Um Médico em representação das Associações dos Prestadores de Cuidados de Saúde
- v) Clínicas e consultórios dentários
- Um Técnico de Saúde em representação do Ministério da Saúde
 - Um médico especialista em representação da Ordem dos Médicos
 - Um médico dentista em representação da Ordem dos Médicos Dentistas
- vi) Imagiologia
- Um Técnico de Saúde, em representação do Ministério da Saúde
 - Dois Médicos Especialistas, em representação da Ordem dos Médicos

- Um Médico Especialista, em representação das Associações de prestadores de Cuidados de Saúde

(Esta constituição pode variar em função das diferentes especialidades e das áreas ou valências desenvolvidas).

Anexo E: Processos especiais de licenciamento

E.1. Licenciamento de novos postos de colheita²⁷

- O laboratório pretende o licenciamento de novos postos de colheita:
 - a) Requerimento dirigido ao Ministro da Saúde
 - b) Identificação da entidade requerente
 - c) Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalação
 - d) Indicação do meio de transporte a utilizar e distância ao Laboratório Central
 - e) Comprovativo de utilização do espaço pela entidade requerente
 - f) Após o licenciamento, indicação pelo Laboratório Central do pessoal responsável pelo novo posto

E.2. Licenciamento de novas valências²⁸

- A Unidade já licenciada, pretende praticar nas suas instalações novas valências:
 - a) Requerimento dirigido ao Ministro da Saúde
 - b) Identificação da unidade requerente
 - c) Tipo de serviços propostos, no âmbito da nova valência
 - d) Tipo de equipamento
 - e) Indicação do pessoal especializado, caso haja alteração

²⁷ Artigo 12.º do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05.

²⁸ Artigo 13.º do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05; Artigo 13.º, do DL n.º 492/99, de 17/11; Artigo 12.º, do DL n.º 500/99, de 19/11; Artigo 14.º, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06.

- f) Licença de funcionamento no âmbito de segurança radiológica (quando aplicável)

E.3. Licenciamento de unidades de diálise de cuidados aligeirados²⁹

- A Unidade de diálise principal, pretende instalar, fora do estabelecimento, uma unidade de cuidados aligeirados:
 - a) Requerimento dirigido ao Ministro da Saúde
 - b) Identificação da unidade de diálise
 - c) Identificação do pessoal responsável pela nova unidade
 - d) Certificado que ateste as condições higio-sanitárias e de acessibilidade
 - e) Certificado de segurança das instalações
 - f) Programa funcional, memória descritiva e projecto das instalações
 - g) Indicação do equipamento
 - h) Indicação da distância à unidade principal
 - i) Indicação do meio de transporte a utilizar e sistema de comunicações

E.4. Licenciamento de postos de hemodiálise domiciliária³⁰

- Requerimento dirigido ao Ministro da Saúde
- Identificação da unidade requerente ou médico nefrologista responsável e, neste caso, indicação da unidade principal com a qual se articula
- Certificado que ateste as condições higio-sanitárias e de acessibilidade
- Indicação do meio de transporte a utilizar e sistema de comunicações

²⁹ Artigo 14.º, n.º 1, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06.

³⁰ Artigo 14.º, n.º 2, do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06.

- Indicação da distância à unidade de diálise principal

Anexo F: Infrações passíveis de constituir contra-ordenação

F.1. Unidades privadas de saúde com internamento

- Entre em funcionamento sem a respectiva licença
- Pratique actos que ponham em causa o princípio da liberdade de escolha dos utilizadores
- Não tenha afixado, em local visível e acessível aos utentes, o seu regulamento interno e a tabela de preços
- Não disponha de Livro de Reclamações ou, embora dispondo dele, não envie à D.G.S. o original da reclamação efectuada pelo utente
- Não comunique à D.G.S., no prazo regulamentado, as alterações ocorridas e relevantes ao seu funcionamento, tais como:
 - a) Transferência de titularidade/cessão de exploração
 - b) Alterações à direcção clínica e restante quadro de profissionais médicos, enfermeiros, técnicos de diagnóstico
 - c) Alterações das estruturas físicas que interfiram no seu regular funcionamento
 - d) Se encontre a funcionar em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados e tratamentos prestados
 - e) Se encontre a funcionar com falta dos meios materiais e humanos exigíveis segundo as *leges artis*

F.2. EPPCS sem internamento

- i) Laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica³¹

³¹ Artigo 44.º, do DL n.º 217/99, de 11/06, com a redacção dada pelo DL n.º 534/99, de 11/12 e DL n.º 111/2004, de 12/05.

- Violação do disposto sobre o pedido de licenciamento e respectivo processo
- Violação do disposto sobre o pedido de licenciamento de postos de colheita, para além dos constantes na licença de funcionamento do Laboratório Central
- Violação das regras sobre a direcção técnica do Laboratório e restante pessoal necessário ao desempenho de funções para que estão licenciados
- Violação da obrigatoriedade de seguro profissional e de actividade
- Existência de postos de colheita em contravenção com as regras estabelecidas quanto a instalação e distância do Laboratório Central
- Funcionamento de postos de colheita sem a presença, de um técnico devidamente habilitado
- Violação das regras previstas para a colheita e transporte de produtos biológicos

ii) Unidades que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos³²

- Violação dos requisitos exigidos quanto à composição, funcionamento e substituição da direcção técnica
- Violação dos programas de controlo de qualidade e do manual de boas práticas
- Violação das regras estabelecidas quanto à conservação e arquivo de documentos, nomeadamente:
 - a) Resultados nominativos dos exames e tratamentos
 - b) Resultados dos programas de garantia de qualidade
 - c) Resultados das vistorias efectuadas pela CVT
 - d) Contratos relativos à recolha de resíduos e aquisição dos equipamentos

iii) Unidades de diálise³³

³² Artigo 43.º do DL n.º 492/99, de 17/11.

³³ Artigo 54.º do DL n.º 505/99, de 20/11, com as alterações introduzidas pelo DL n.º 241/2000, de 26/09 e DL n.º 176/2001, de 11/06.

- Violação das regras sobre a responsabilidade do director técnico e sua substituição
- Violação sobre as regras de actuação dos médicos Nefrologistas e regime de cobertura médica da unidade
- Violação das regras relativas ao Enfermeiro-Chefe da Unidade
- Violação dos Rácios Enf^os/n.^o de utentes
- Violação da obrigatoriedade de seguro profissional e de actividade
- Violação dos parâmetros de controlo de qualidade, manual de boas práticas e de apresentação do relatório anual
- Violação das regras estabelecidas quanto à conservação e arquivo de documentos, nomeadamente:
 - a) Processos Clínicos
 - b) Resultados de exames
 - c) Parâmetros de controlo de qualidade
 - d) Relatórios anuais
 - e) Protocolos celebrados com outras unidades de diálise
 - f) Regulamento interno
 - g) Resultados das vistorias realizadas pela C.V.T.
 - h) Contratos celebrados quanto à recolha de resíduos
 - i) Protocolos técnicos terapêuticos e de formação
- iv) Consultórios e clínicas dentárias³⁴
 - Entrada em funcionamento da Unidade sem obtenção da respectiva licença
 - Funcionamento da Unidade em condições de manifesta degradação técnica dos cuidados e tratamentos prestados

³⁴ Artigo 37.º, do DL n.º 233/2001, de 25/08.

- Funcionamento da Unidade sem os meios materiais e humanos exigíveis
- Violação das regras sobre a composição, funcionamento e substituição da direcção técnica
- Violação dos programas de controlo de qualidade e manual de boas práticas
- Violação do exigido em matéria de identificação da unidade
- Violação da obrigatoriedade de seguro profissional e de actividade
- Violação da obrigatoriedade de livro de reclamações
- Violação da obrigatoriedade de comunicação das alterações relevantes ao funcionamento da Unidade
- Violação da obrigatoriedade de afixação do horário, licença de funcionamento, tabela de preços
- Violação das regras de conservação e arquivo de documentos

v) Medicina física e de reabilitação³⁵

- Violação dos programas de controlo de qualidade e do manual de boas práticas
- Violação dos requisitos exigidos quanto à composição, funcionamento e substituição da direcção técnica
- Violação da obrigatoriedade de seguro profissional e de actividade
- Violação das regras estabelecidas quanto à conservação e arquivo de documentos:
 - a) Resultados nominativos dos exames e tratamentos
 - b) Resultados dos programas de garantia de qualidade
 - c) Resultados de vistorias realizadas pela CVT
 - d) Contratos realizados quanto à recolha de resíduos e aquisição dos equipamentos

³⁵ Artigo 36.º, do DL n.º 500/99, de 19/11.