

**DELIBERAÇÃO DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO  
DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE  
(VERSÃO NÃO CONFIDENCIAL)**

**I - DOS FACTOS**

**I.1 - Da emissão de autorização de funcionamento pela ERS**

1. Por Deliberação do Conselho de Administração (CA) da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), adotada em reunião ordinária de 31 de agosto de 2016, sob a PT 268/2016/DRL e PT 269/2016/DRL, e ao abrigo do preceituado no n.º 1 do artigo 36.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação, foram emitidas as Autorizações de Funcionamento relativas ao estabelecimento Hospital da Misericórdia de Arruda dos Vinhos, Unidade de Longa Duração e Manutenção e Unidade de Média Duração e Reabilitação, sito no Largo José Vaz Monteiro, n.º 10 1.º, 2630-248 Arruda dos Vinhos, com a entidade promotora e gestora Santa Casa da Misericórdia de Arruda dos Vinhos, pessoa coletiva com o NIPC 501110186, nos seguintes termos:

- Autorização de Funcionamento n.º UMDR/018/2016 para a Unidade de Média Duração e Reabilitação com capacidade instalada para 15 (quinze) camas.
- Autorização de Funcionamento n.º ULDM/018/2016 para a Unidade de Longa Duração e Manutenção, com capacidade instalada para 15 (quinze) camas.

**I.2. - Da ação de fiscalização**

2. No dia 30 de novembro de 2022, no âmbito das atribuições concedidas à ERS, à luz do disposto no n.º 5 do artigo 29.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação, em conjugação com os números 1 e 2 do artigo 36.º do mesmo Diploma Legal, na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º e alínea a) do artigo 10.º ambos dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, foi realizada uma ação de fiscalização ao estabelecimento Hospital da Misericórdia de Arruda dos Vinhos, sito no Largo José Vaz Monteiro, n.º 10, 1.º, 2630-248 Arruda dos Vinhos, tendente à

verificação do cumprimento dos requisitos mínimos em matéria de infraestruturas instituídos pela Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação.

3. Para a sua realização foi designada uma equipa multidisciplinar, integrada por A. S., N. A. e R. S., Técnicos Superiores de Regulação Especialistas e A. T., enfermeira, todos ao serviço da ERS.

4. Considerando o objeto da avaliação, delimitado pelas tipologias de atividade prosseguidas pela entidade naquelas instalações, a mesma foi orientada pelas *checklists* aprovadas, tendentes à verificação da conformidade com os condicionalismos legais e regulamentares aplicáveis, plasmados na Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação.

5. Para concretização e integração das disposições regulamentares aí constantes, atendeu-se, do mesmo modo, aos demais normativos que conformam a tipologia de atividade, e que ora se elencam:

a) Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto, que estabelece as normas de gestão de resíduos hospitalares, no que respeita à classificação, acondicionamento, armazenamento, transporte e tratamento;

b) Portaria n.º 145/2017, de 26 de abril, alterada pela Portaria n.º 28/2019, de 18 de janeiro, que fixa as regras a que fica sujeito o transporte de resíduos dentro do território nacional;

c) Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, na atual redação, que aprova o regime geral dos resíduos, transpondo para a ordem jurídica interna a diretiva 2006/12/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril, e a diretiva 91/689/CEE, do Conselho Europeu, de 12 de dezembro;

d) Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro, na atual redação, o qual estabelece o regime jurídico da segurança contra incêndio em edifícios (RJ-SCIE);

e) Portaria n.º 1532/2008, 29 de dezembro, na sua redação atual, que aprova o Regulamento Técnico de Segurança contra Incêndio em Edifícios (SCIE);

f) Decreto-Lei n.º 555/99, de 16 de dezembro, na sua redação atual, que estabelece o regime jurídico urbanização e da edificação;

g) Decreto-Lei n.º 163/2006, de 8 de agosto, na sua redação atual, relativo às condições de acessibilidade a satisfazer no projeto e na construção de espaços públicos, equipamentos coletivos e edifícios públicos e habitacionais;

- h) Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro, que aprova as regras técnicas das instalações elétricas de baixa tensão;
- i) Decreto-Lei n.º 101-D/2020, de 7 de dezembro que estabelece os requisitos aplicáveis a edifícios para a melhoria do seu desempenho energético e regula o Sistema de Certificação Energética de Edifícios, transpondo a Diretiva (UE) 2018/844 e parcialmente a Diretiva (UE) 2019/944;
- j) Portaria n.º 138-G/2021, de 1 de julho, que estabelece os requisitos para a avaliação da qualidade do ar interior nos edifícios de comércio e serviços, incluindo os limiares de proteção, condições de referência e critérios de conformidade, e a respetiva metodologia para a medição dos poluentes e para a fiscalização do cumprimento das normas aprovadas;
- k) Portaria n.º 138-H/2021 de 1 de julho, que regulamenta as atividades dos técnicos e as competências da entidade gestora do Sistema de Certificação Energética dos Edifícios e fixa os valores do registo dos certificados energéticos;
- l) Portaria n.º 138-I/2021, de 1 de julho, que regulamenta os requisitos mínimos de desempenho energético relativos à envolvente dos edifícios e aos sistemas técnicos e a respetiva aplicação em função do tipo de utilização e específicas características técnicas.
- m) Despacho n.º 6476-A/2021, que determina o restante conteúdo obrigatório dos certificados energéticos, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 101-D/2020, de 7 de dezembro;
- n) Despacho n.º 6476-B/2021, que aprova os critérios de seleção e as metodologias aplicáveis aos processos de verificação da qualidade da informação produzida no âmbito do Sistema de Certificação Energética dos Edifícios (SCE);
- o) Despacho n.º 6476-C/2021, que aprova as condições referentes à manutenção dos sistemas técnicos instalados em edifícios, a periodicidade e as condições de realização da inspeção periódica dos sistemas técnicos e o modelo do relatório;
- p) Despacho n.º 6476-D/2021, que aprova os requisitos para a elaboração do Plano de Melhoria do Desempenho Energético dos Edifícios (PDEE);
- q) Despacho n.º 6476-E/2021, que aprova os requisitos mínimos de conforto térmico e de desempenho energético aplicáveis à conceção e renovação dos edifícios;
- r) Despacho n.º 6476-H/2021, que aprova o Manual do Sistema de Certificação Energética dos Edifícios (SCE);

- s) Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto, na sua atual redação, que estabelece o regime de prevenção e controlo da doença dos legionários e procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 118/2013, de 20 de agosto;
  - t) Decreto-Lei n.º 156/2005, de 15 de setembro, na sua atual redação, que fixa a obrigatoriedade de existência e disponibilização do Livro de Reclamações;
  - u) ISO 7396-1:2017 Amendment 1, referente aos Sistemas de distribuição de gás medicinal comprimido e vácuo;
  - v) ISO 10524:2018, partes 1, 2, 3 e 4, referente aos Reguladores de pressão para uso com gases medicinais;
  - w) ISO 13485:2016, referente a Dispositivos médicos - Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos para fins regulatórios;
  - x) EN 1089-3:2011, referente a Cilindros de gás transportáveis - identificação do cilindro de gás;
6. No decurso da fiscalização foram interlocutores, entre outros a diretora técnica A. M. L. S. e o Enfermeiro coordenador N. D.

## **II – DA SUBSUNÇÃO DOS FACTOS AO DIREITO**

### **II.1 - Das atribuições e competências da ERS**

7. De acordo com os números 1 e 2 do artigo 4.º e no n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, a supervisão e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde, estando sujeitos à sua regulação todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica.
8. Por sua vez, as atribuições da ERS compreendem a supervisão dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento dos requisitos inerentes à atividade e ao funcionamento, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento nos termos da lei, e, do mesmo modo, à garantia dos direitos dos utentes, incluindo os respeitantes ao acesso aos cuidados de saúde e à prestação de cuidados de saúde com qualidade, conforme resulta das disposições conjugadas das alíneas a) do n.º 2 do artigo 5.º e a) do artigo 10.º ambos dos seus Estatutos.

9. Ainda, ao abrigo do artigo 11.º compete à ERS “a) Pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde; b) Instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei; c) Assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento.” e, bem assim, “conceder autorizações e aprovações e emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento, nos casos legalmente previstos” - alínea c) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS.

10. Mais estipula a alínea b) do artigo 19.º do mesmo diploma que, no âmbito dos seus poderes de supervisão, incumbe à ERS “emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes”.

## II.2 - Do registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

11. Atenta a definição dos sujeitos de regulação da ERS, consignada no n.º 2 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, o n.º 3 do artigo 26.º deste diploma legal faz impender sobre as entidades responsáveis pela exploração de tais estabelecimentos a obrigação de registo público junto da ERS.

12. Nesse sentido determina aquele artigo ao prescrever que “as entidades responsáveis por estabelecimentos sujeitos à regulação da ERS estão obrigadas a inscrevê-los previamente ao início da sua atividade, bem como proceder à sua atualização, no prazo de 30 dias a contar de qualquer alteração dos dados do registo”.

13. A entidade Santa Casa da Misericórdia de Arruda dos Vinhos, pessoa coletiva com o NIPC 501110186, encontra-se inscrita no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS, sob o n.º 14667, tendo registado o estabelecimento Hospital da Misericórdia de Arruda dos Vinhos sob o n.º 107483.

## II.3 – Da competência específica quanto aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde integrados na RNCCI

14. O Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 136/2015, de 28 de julho, veio criar a Rede Nacional de Cuidados Continuados

Integrados (RNCCI), no âmbito dos Ministérios da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social, determinado um leque de princípios e direitos específicos e um conjunto de normativos respeitantes ao modelo e coordenação aplicável, tipologia, acesso, ingresso, organização, qualidade e avaliação, recursos humanos, instalações e funcionamento, fiscalização e licenciamento e financiamento.

15. Por sua vez, a Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação, veio, no seguimento do disposto nos artigos 41.º e 42.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 136/2015, de 28 de julho, definir as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e ambulatório, bem como as condições de funcionamento das equipas de cuidados continuados, integrados na RNCCI.

16. De igual modo, o n.º 1 do artigo 36.º da citada Portaria conferiu à ERS a competência para a emissão de autorização de funcionamento das unidades que integram a RNCCI, até à entrada em vigor do regime jurídico do licenciamento aplicável às unidades integradas naquela rede, mediante parecer prévio da Equipa de Coordenação Regional (ECR), que contenha despacho favorável da Administração Regional de Saúde competente e do respetivo Centro Distrital do Instituto de Segurança Social, neste último caso se aplicável.

17. Com a criação do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde (SNS), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto, prevê-se que o SNS seja dirigido por uma direção executiva a quem compete, nomeadamente a gestão da RNCCI, incluindo a área de saúde mental, conforme estipulado na alínea b) do n.º 1 do seu artigo 9.º. Esta direção executiva, a nível central, distingue-se da função da ACSS, I.P. cuja incumbência se concentra no planeamento e gestão de recursos financeiros, de recursos humanos, instalações e equipamentos e na contratação da prestação de cuidados de saúde, bem como se distingue da função das ARS's, I.P., centradas no planeamento regional dos recursos, fomentando a coesão territorial na área da saúde.

18. Quanto à competência para a emissão de autorização de funcionamento relativamente aos lugares que podem ser geridos de forma autónoma, entende-se, por via de uma interpretação a contrario sensu que, atribuindo especificamente este artigo 36.º competência à ERS para a emissão de autorização de funcionamento (até à entrada em vigor do regime jurídico do licenciamento para as unidades da RNCCI) e excluindo apenas a aplicação dos capítulos V e VI aos lugares que podem ser geridos de forma autónoma, cabe, igualmente, à ERS a competência para a emissão de autorização de funcionamento

relativamente aos lugares que podem ser geridos pelas entidades promotoras e gestoras de forma autónoma.

19. Ademais, o Preâmbulo da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, ao referir que “[...] Tendo em conta a necessidade de garantir a sustentabilidade das entidades promotoras e gestoras prevêem-se na autorização de funcionamento os lugares que integram a RNCCI bem como os lugares que podem ser geridos pelas entidades de forma autónoma [...]”, parece corroborar este entendimento.

20. Destarte, considerando que até à data o legislador não aprovou o regime aplicável ao licenciamento das unidades integradas na RNCCI, a ERS é competente para a emissão de autorização de funcionamento das unidades da RNCCI, seja no que concerne aos lugares que integram a rede, seja no que concerne aos lugares que podem ser geridos pelas entidades promotoras e gestoras de forma autónoma, a que alude o n.º 4 do artigo 36.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação.

21. Também, por força do disposto no n.º 5 do artigo 29.º da referida Portaria, compete, exclusivamente, à ERS a realização das auditorias referentes a infraestruturas de cada uma das unidades que, a final, deverá elaborar o relatório competente.

22. Mais estipula o artigo 37.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação, sob a epígrafe “Adequação” que:

“1 – As unidades que, à data da entrada em vigor do presente diploma, integram a RNCCI, devem adequar-se às condições nelas previstas, desde que os espaços físicos existentes permitam as adaptações necessárias.

2 – Não é aplicável o disposto no número anterior às unidades que foram beneficiárias de apoio financeiro ao abrigo do Programa Modelar I e II, bem como as unidades que integraram as Experiências Piloto de 2006.

3 – Após as vistorias, as entidades competentes devem elaborar relatório final sobre a adequação das instalações aos requisitos técnicos constantes dos programas funcionais anexos à presente portaria e que dela fazem parte integrante, bem como identificar as alterações necessárias a realizar, se tal for possível e financeiramente razoável.”

### **III – CONCLUSÕES DA FISCALIZAÇÃO**

23. Face ao quadro legal que conforma a atividade de prestação de cuidados de saúde, a factualidade apurada e vertida no Relatório de Fiscalização revela que a atividade

do estabelecimento prestador de cuidados de saúde visado era desenvolvida em observância parcial dos requisitos mínimos de funcionamento previstos na Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação, tal como se encontra descrito nos Relatórios de Fiscalização que se juntam em Anexo.

24. Porquanto, serão de assinalar algumas não conformidades que deve a entidade corrigir, e que devem ser analisadas no devido enquadramento dos Relatórios de Fiscalização, considerando a identificação das Observações correspondentes, concretamente:

a) No que concerne aos recursos humanos, e tendo em consideração o previsto no Anexo IV da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua atual redação, importa destacar o não cumprimento do total mínimo de horas semanais na UMDR e na ULDM para os profissionais de Enfermagem e Auxiliar(es) de Ação Médica – cfr. Obs. 2 dos Relatórios de Fiscalização. Da análise da documentação/informação remetida importa relevar a impossibilidade de averiguação da conformidade quanto à carga horária de prestação de cuidados por parte dos profissionais Médico(s);

b) Verificou-se a ausência de envio de documentação solicitada no âmbito da ação de fiscalização, essencial à demonstração da conformidade com os requisitos aplicáveis às instalações técnicas especiais, concretamente ao nível das instalações de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (AVAC), Instalações Elétricas (IE), Instalações de Gás (IG) e Sistema de Distribuição de Gases Medicinais (GM) (cfr. Alínea b) do n.º 1 do artigo 26.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 de setembro, na sua última redação) – cfr. Obs. 18, 41, 42, 54, 57, 59, 60, 61, 62 e 63 do Relatório de Fiscalização da ULDM, Obs. 15, 38, 39, 51, 54, 56, 57, 58, 59 e 60 do Relatório de Fiscalização da UMDR;

c) A não apresentação de um Plano de Prevenção e Controlo da Legionella, de acordo com o previsto na Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto, e Portaria n.º 25/2021 de 29 de janeiro – cfr. Obs. 33 do Relatório de Fiscalização da ULDM e Obs. 31 da UMDR;

25. Deverá, ainda, ter-se em consideração que ao longo do Relatório de Fiscalização foram identificadas algumas recomendações e sugestões de melhoria que devem ser implementadas no sentido de garantir a integral conformação do estabelecimento com a atividade que desenvolve.

#### **IV. DA AUDIÊNCIA DOS INTERESSADOS**

26. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no artigo 121.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), aplicável *ex vi* da alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo sido chamado a pronunciar-se relativamente ao projeto de deliberação da ERS, a Santa Casa da Misericórdia de Arruda dos Vinhos, com o NIPC 501110186, conforme ofício de saída registado sob o n.º 323946/2023, datado de 8 de setembro de 2023.

27. Decorrido o prazo concedido para o efeito, veio a Entidade através de correio registado sob o Expediente n.º 121570/2023, datado de 11 de dezembro de 2023 aos autos pronunciar-se sobre o teor do projeto de deliberação da ERS.

28. A análise técnica e considerações gerais à resposta da Entidade em sede de audiência de interessados é feita em quadro autónomo ao presente documento, que se anexa sob Anexo I da presente proposta.

29. Atendendo a que a Entidade não garantiu a adequação dos Recursos Humanos afetos, nos termos da alínea a) do ponto 24 desta Deliberação, bem como, não procedeu à correção das não conformidades identificadas sob as alíneas b) e c) do ponto 24 desta deliberação e nos termos da decisão tomada sob o n.º de atuação PT 2033/2023/DRL, datada de 27 de abril de 2023, o projeto de instrução deve ser mantido na íntegra.

## **V – DA DELIBERAÇÃO**

30. Em face do exposto, propõe-se a adoção pelo Conselho de Administração da ERS nos termos e para os efeitos do preceituado nas alíneas a) e b) do artigo 19.º e na alínea a) do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, de Deliberação nos seguintes termos:

I. Emitir uma instrução à entidade Santa Casa da Misericórdia de Arruda dos Vinhos para que, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da notificação da Deliberação Final:

a) Garanta a adequação dos Recursos Humanos afetos, nos termos da alínea a) do ponto 24 desta Deliberação, considerando ainda o anotado na análise técnica promovida no Anexo I;

b) Proceda à correção das não conformidades identificadas sob as alíneas b) e c) do ponto 24 desta Deliberação, considerando ainda o anotado na análise técnica promovida no Anexo I remetendo comprovativos idóneos, incluindo cópias dos documentos e/ou registos fotográficos.

II. Mais se propõe advertir a Entidade que a instrução constitui decisão da ERS, sendo que a alínea b) do n.º 1 do artigo 61.º dos seus Estatutos, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, configura como contraordenação punível *in casu* com coima de 1000,00 EUR a 44 891,81 EUR, “[...] o desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios, determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º e 23.º.”;

31. A versão não confidencial da presente deliberação será publicada, a final, no sítio oficial da ERS na Internet.



RUA S. JOÃO DE BRITO, 621 L32  
4100-455 PORTO - PORTUGAL  
T +351 222 092 350  
GERAL@ERS.PT  
WWW.ERS.PT

© Entidade Reguladora da Saúde, Porto, Portugal, 2024

A reprodução de partes do conteúdo deste documento é autorizada, exceto para fins comerciais, desde que mencionando a ERS como autora, o título do documento, o ano de publicação e a referência “Porto, Portugal”.

Na execução deste documento foi atendida a privacidade dos titulares de dados pessoais. O tratamento destes dados cumpriu as normas relativas à sua proteção, nomeadamente as constantes do Regulamento Geral de Proteção de dados (RGPD).