

Notas prévias:

Aquando do pedido de licenciamento do procedimento ordinário, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS) **aprecia, unicamente**, a correta submissão dos elementos instrutórios requeridos legalmente, não pressupondo a apreciação e validação da conformidade destes elementos com os requisitos legais e regulamentares previstos nas respetivas portarias de atividade.

Nos casos em que o estabelecimento não ocupe a totalidade do edifício os projetos apresentados devem refletir a totalidade da instalação. Deve ser possível observar a distribuição das instalações técnicas ao longo de todo o edifício, incluindo os espaços que não são objeto do licenciamento. A área a licenciar deve ser de fácil identificação.

Caso os elementos instrutórios não se encontrem conformes, será, nos termos do n.º 4 do artigo 10.º do Regulamento n.º 86/2016, publicado na 2.ª Série do Diário da República de 27 de janeiro e do n.º 4 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, realizado um convite ao aperfeiçoamento do pedido de licença para apresentação dos elementos instrutórios em falta, e a manter-se a sua insuficiência proceder-se-á à não validação do pedido.

ELEMENTOS INSTRUTÓRIOS COMUNS A TODAS AS TIPOLOGIAS

Identificação:

- I. **PESSOA COLETIVA:** Cópia da certidão atualizada do registo comercial ou código de acesso à certidão permanente
de pessoa coletiva ou, no caso de pessoa singular, de cópia do cartão de cidadão.
- PESSOA SINGULAR:** declaração de inscrição como IPSS, emitida pela segurança social.

- II. Autorização de utilização para comércio ou serviços, emitida pela câmara municipal competente ou documento(s) equivalente(s), nos termos da legislação em vigor ou certidão negativa.
Nota: Poderá ser admitida a junção de comprovativo de submissão do pedido de autorização de utilização junto do município competente.

- III. **Relação nominal do pessoal ou declaração de compromisso de entrega da relação nominal de pessoal, no prazo máximo de 30 dias a contar da data da licença de funcionamento ou declaração de conformidade, com:**
- Identificação do número da cédula profissional / carteira profissional (se aplicável).
 - Mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais de saúde por referência à cédula profissional.

IV. Elementos relativos às instalações em que a unidade deverá funcionar, assinados por técnicos devidamente habilitados:

Telas finais do projeto de arquitetura, com:

- IV. a)
 - Peças escritas devidamente assinadas pelo técnico responsável.
 - Peças desenhadas devidamente assinadas pelo técnico responsável (preferencialmente em DWG/DWF).
 - A legenda deve estar corretamente preenchida.
 - Deve ser possível identificar os diversos compartimentos.
Termo de responsabilidade pela elaboração do projeto ou levantamento atualizado.
Declaração da respetiva ordem profissional atestando das competências para o ato.

Telas finais do projeto de instalações e equipamentos elétricos com:

- Peças escritas devidamente assinadas pelo técnico responsável.
- Peças desenhadas devidamente assinadas pelo técnico responsável (preferencialmente em DWG/DWF):
- A legenda deve estar corretamente preenchida.
- Deve ser possível identificar os diversos compartimentos.

As peças desenhadas devem integrar elementos relativos a:

- IV. b) (a não apresentação de um ou mais dos elementos abaixo não invalida a aceitação dos elementos instrutórios)
- Distribuição de tomadas (rede normal / emergência / UPS).
 - Distribuição de iluminação (rede normal / emergência / UPS).
 - Diagrama de alimentadores (rede normal / emergência / UPS).
 - Quadros elétricos (rede normal / emergência / UPS).
 - Sistema de chamada de enfermeira.
 - Deve integrar também projeto relativo à instalação dos ascensores (se aplicável).

- Deve permitir a identificação a distribuição de energia deste o ponto de entrega até ao ponto de consumo.
- Termo de responsabilidade pela elaboração do projeto ou levantamento atualizado.
- Declaração da respetiva ordem profissional atestando das competências para o ato.

Telas finais do projeto de instalações e equipamentos mecânicos com:

Peças escritas devidamente assinadas pelo técnico responsável.

Peças desenhadas devidamente assinadas pelo técnico responsável (preferencialmente em DWG/DWF):

- A legenda deve estar corretamente preenchida.
- Deve ser possível identificar os diversos compartimentos.

Termo de responsabilidade pela elaboração do projeto ou levantamento atualizado.

Declaração da respetiva ordem profissional atestando das competências para o ato.

IV. c)

O projeto de Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (AVAC) deve incluir:

- Projeto aerúlico.
- Projeto hidráulico.
- Esquema de princípio da instalação.

O projeto de Gases Medicinais (GM) deve incluir:

- Esquema de princípio.
- Todos os sistemas e equipamentos, bem como a sua distribuição ao longo da unidade.

Telas finais do projeto de instalações e equipamentos de águas e esgotos com:

Peças escritas devidamente assinadas pelo técnico responsável.

Peças desenhadas devidamente assinadas pelo técnico responsável (preferencialmente em DWG/DWF):

- A legenda deve estar corretamente preenchida.
- Deve ser possível identificar os diversos compartimentos.

IV. d)

Termo de responsabilidade pela elaboração do projeto ou levantamento atualizado.

Declaração da respetiva ordem profissional atestando das competências para o ato.

Parecer da Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil que comprove o cumprimento do Regime Jurídico de Segurança contra Incêndios em Edifícios.

Estabelecimentos em pré-abertura ou dentro do prazo legal para a realização da inspeção regular devem apresentar:

- i. a realização de vistoria e o respetivo deferimento
- ii. o parecer favorável às medidas de autoproteção, ou o comprovativo desse pedido.

V

Estabelecimentos a quem já é exigido a inspeção regular, seguindo os critérios estabelecidos no Regime Jurídico de Segurança contra Incêndios em Edifícios, devem apresentar:

- i. Relatório da última inspeção regular dentro do prazo legal.

OU

- ii. Comprovativo do novo pedido de inspeção regular e documento que ateste, em momento anterior, a conformidade com o Regime Jurídico de Segurança contra Incêndios em Edifícios

ANEXO - Requerimento de dispensa do cumprimento de requisitos.

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde já existentes, à data de 1 de setembro de 2014, poderão solicitar, ao Conselho de Administração da ERS, a dispensa do cumprimento deste requisito, nos termos do artigo 21º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, em conjugação com o artigo 25.º do Regulamento n.º 86/2016, publicado na 2.ª Série do Diário da República, de 27 de janeiro de 2016.

Nota: Caso a data de início de atividade seja superior a 1 de setembro de 2014 deve a Entidade apresentar documentação que demonstre que o imóvel tinha uma afetação à atividade de prestação de cuidados de saúde anterior a 1 setembro de 2014.

VI.

Caso o pedido de dispensa do cumprimento dos requisitos mínimos seja por impossibilidade estrutural, o requerimento deverá ser instruído com os seguintes documentos:

1. Requerimento dirigido ao Conselho de Administração (CA) da ERS com uma descrição detalhada de cada requisito mínimo cujo cumprimento pretende ver dispensado e fundamentação do pedido de dispensa;
2. Parecer assinado pelo técnico responsável, no qual resultem evidenciadas as contingências estruturais e que ateste a impossibilidade estrutural de adaptação da estrutura para cumprimento dos requisitos mínimos de funcionamento;
3. Medidas/soluções compensatórias para minimizar os efeitos dos requisitos ao qual se solicita dispensa.

Caso o pedido de dispensa do cumprimento dos requisitos mínimos seja por impossibilidade financeira, o requerimento deverá ser instruído com os seguintes documentos:

1. Requerimento dirigido ao Conselho de Administração (CA) da ERS com uma descrição detalhada de cada requisito mínimo cujo cumprimento pretende ver dispensado e fundamentação do pedido de dispensa;
2. Três orçamentos detalhados das alterações/medidas corretivas necessárias à conformação com os requisitos mínimos;
3. IES ou Registo da atividade económica do estabelecimento prestador de cuidados de saúde dos últimos 5 (cinco) anos.

ELEMENTOS ESPECÍFICOS POR TIPOLOGIA

Unidades de Internamento e/ou Unidades de Cirurgia de Ambulatório e/ou Unidades de Obstetrícia e Neonatologia

Memória descritiva com:

- Programa funcional do estabelecimento.
- Identificação dos serviços e/ou valências de que a unidade dispõe.
- Capacidade instalada.

Unidades de Medicina Nuclear

Cópia da licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, nos termos da lei em vigor, para cada uma das instalações radiológicas existentes na unidade.

Radioterapia / Radioncologia

Cópia da licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, nos termos da lei em vigor, para cada uma das instalações radiológicas existentes na unidade.

Laboratórios de Patologia Clínica / Análises Clínicas

Lista de valências cujo licenciamento pretende obter

Laboratórios de Genética Médica

Cópia dos acordos de colaboração celebrados com outros laboratórios (se aplicável).

Tratamento ou recuperação de toxicodependentes – Clínicas de desabituação e/ou Comunidades Terapêuticas

Regulamento Interno