

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

**I – DOS FACTOS**

**I.1. Da medida cautelar de suspensão de atividade e da suspensão da licença de funcionamento**

1. Em 23 de novembro de 2021, por deliberação do Conselho de Administração (CA) da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), foi aprovada a aplicação de medida cautelar de suspensão imediata da atividade do serviço de gastroenterologia, no que toca aos exames de gastroenterologia, do estabelecimento sito na Avenida da República, n.º 184, loja direita, R/C, 8000-080 Faro, sob a exploração da Entidade Dr. Joaquim Chaves, Clínicas Médicas Algarve, Lda. (doravante Entidade requerente), com o NIPC 501916180, por aí serem prestados cuidados de saúde em violação grosseira dos requisitos técnicos dos sistemas e equipamentos de climatização e instalações e equipamentos elétricos, inerentes ao seu funcionamento, assim como o projeto de deliberação de suspensão da licença de funcionamento n.º 15139/2018, no que respeita à tipologia de clínicas ou consultórios médicos, durante todo o período em que se mantivesse a suspensão da atividade decretada, tudo conforme melhor resulta da proposta de atuação sob n.º PT 3423/2021/DRL, que aqui se dá por reproduzida para os devidos efeitos legais.
2. Os factos que fundamentaram a medida cautelar de suspensão de atividade, firmaram, igualmente, a instauração de procedimento contraordenacional, o qual corre termos junto do Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória (DIAS), desta ERS.
3. Ainda, nos termos dessa mesma deliberação, foi concedido o prazo de 60 (sessenta) dias para a entidade requerente, junto da ERS, produzir prova da cessação da prática clínica desconforme, sem o que haveria lugar ao decretamento do encerramento definitivo do estabelecimento.
4. Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 23.º *in fine* do referido Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, foi conferido à Entidade requerente o prazo de 10 (dez) dias úteis para exercício do direito ao contraditório.
5. Regularmente notificada, por Ofício de Saída (OS) n.º 293313/2021, datado de 23 de novembro, do teor do projeto de deliberação, veio a Entidade requerente, por comunicação eletrónica datada de 25 de novembro de 2021, declarar a cessação voluntária da atividade referente aos exames de gastroenterologia e informar do cancelamento de todos os procedimentos médicos agendados, operado através de contacto telefónico, juntando para o efeito prova das diligências tomadas, e, bem assim, da

manutenção do funcionamento do serviço de receção para atendimento telefónico e presencial de utentes.

6. Posteriormente, mediante comunicação dirigida à ERS, de 10 de dezembro de 2021, registada sob o Expediente n.º 136429/2021, veio a Entidade requerente informar o seguinte:

*“A requerente deu imediato cumprimento à medida preventiva decretada, tendo-o comprovado no processo e encontra-se já a tomar as providências necessárias para suprimimento das desconformidades detetadas na ação de fiscalização.*

*As obras a realizar serão relativamente rápidas e a requerente dará imediato conhecimento a essa Entidade logo que estejam concluídas. A maior dificuldade na resolução desta situação prende-se com a instalação dos equipamentos de AVAC e dos quadros elétricos, atento o longo prazo de entrega destes equipamentos pelos respetivos fornecedores.*

*A unidade de Gastroenterologia da requerente foi totalmente remodelada em 2017, com o propósito de melhorar as condições da prestação do serviço aos utentes.*

*[...] O encerramento da Unidade será muito prejudicial para os utentes do Algarve, atenta a escassez de alternativas para realização deste meio complementar de diagnóstico de extrema importância para o diagnóstico precoce de patologias, em particular do foro oncológico.*

*Sem prejuízo de termos em nosso poder relatórios de instalações elétricos elaborados pelo SUCH que referem que a colocação do pavimento antiestático dissipativo e a instalação do sistema IT médico na sala de endoscopia não são obrigatórios por lei, sendo apenas aconselháveis, vamos seguir o entendimento dessa Entidade Reguladora e proceder à colocação do pavimento antiestático e à instalação do Esquema IT médico.*

*Na realidade, no ponto 6. “Sala de endoscopia” do Anexo IV – “Guia para seleção das medidas de proteção nos locais de uso médico com riscos particulares”, da Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de Setembro, à medida P5 – “Esquema IT médico”, vem atribuída a letra “A” – que significa “Esta medida pode ser aplicada neste local” – e não a letra “O” (medida obrigatória no local).*

*No que respeita à proteção por corte automático da alimentação e às ligações equipotenciais suplementares, serão implementadas com o novo Quadro elétrico já encomendado ao fornecedor, cujo prazo de entrega se estima em Janeiro de 2022.*

*O mesmo se verificará no que respeita às instalações de AVAC, cujos equipamentos já foram encomendados ao fornecedor e o prazo de entrega estimado é também Janeiro de 2022.*

*[...] A ora Requerente já iniciou o processo de suprimimento das não conformidades detectadas e propõe-se finalizá-lo dentro do prazo de 60 dias concedido para o efeito.*

*Logo que as não conformidades se mostrem corrigidas, a ora Requerente dará, para os devidos efeitos, imediato conhecimento a Vexas.*

*Nestes termos, requer-se a Vexas. que seja revogada a medida provisória de suspensão da actividade da nossa Unidade de saúde, no âmbito dos exames endoscópicos da especialidade de gastroenterologia, na condição de a medida ser revista por Vexas no prazo de 60 dias acima indicado.”*

7. No seguimento da informação apresentada, e tendo em vista o sentido da decisão a proferir em sede da medida cautelar de suspensão de atividade, por comunicação eletrónica datada de 13 de dezembro de 2021, foi a Entidade visada notificada para apresentar listagem nominativa dos atos médicos,

procedimentos terapêuticos/técnicos e anestésicos relativos à atividade de prestação de cuidados de saúde do serviço de gastroenterologia, o que fez, mediante comunicação dirigida a este organismo regulador, datada de 15 de dezembro de 2021, conforme informação constante do quadro infra.

Rubrica	Descrição	Código ARS	Descrição para ARS
10830	Sedação	109.0	Sedar/analgesiar (sedação superficial ou profunda)
108059	Pacote de Colonoscopia (ARS)	100.7	Pacote de Colonoscopia
10811402	Anuscopia	009.4	
108011	Biópsia Endoscópica (Acréscio ao Valor da Endoscopia)	030.2	Biopsia transendoscópica (acresce ao valor da endoscopia)
10825	Polipectomia (Um Pólipo)	028.0	
10802	Colonoscopia Total s/ anestesia	101.5	
10805	Colonoscopia Esquerda s/ anestesia	102.3	
108054	Biópsias Transendoscópicas	104.0	
108055	Polipectomia, por Sessão	105.8	
108041	Aplicação de Clip (Hemóstase)	106.6	
108030	Injeção Endoscópica de Fármacos	107.4	
108019	Tatuagem Cólica	108.2	
10801	Endoscopia Digestiva Alta s/ anestesia	002.7	
108026	Retoscopia	008.6	
10810	Anestesia - Colonoscopia	109.0	Sedar/analgesiar (sedação superficial ou profunda)
108000024	Fibrossigmoidoscopia (Retossigmoidoscopia) s/ Anestesia	007.8	Rectossigmoidoscopia flexível

8. Mediante comunicação de 20 de janeiro de 2022, registada sob o Expediente de entrada n.º 24123/2022, veio a Entidade requerente aos autos participar o seguinte:

*“[...] As obras a realizar já estão em curso e estima-se que estejam concluídas até ao final do próximo mês de Março de 2022.*

*A maior dificuldade para a conclusão dos trabalhos prende-se com a instalação dos equipamentos de AVAC e dos quadros elétricos, que estão dependentes dos prazos de entrega destes equipamentos pelos respetivos fornecedores.*

*Não tendo sido possível à ora Requerente concluir as obras necessárias para suprimento das não conformidades detectadas dentro do prazo de 60 dias concedido para o efeito, requer-se a Vexas. a prorrogação desse prazo por novo período de 60 dias, que se estima adequado para a conclusão dos trabalhos em falta. [...]”*

9. Posteriormente, mediante comunicação de 28 de fevereiro, registada sob o Expediente n.º 26118/2022, veio a informar que as obras projetadas para suprimento das desconformidades detetadas na ação de fiscalização se mostravam conclusas e, nessa medida, o estabelecimento reunia os requisitos legais necessários para retomar a atividade, alegando, para o efeito, o que se passa a transcrever:

*“No que respeita ao sistema de climatização procedeu-se à instalação de equipamentos com características adequadas a este tipo de instalação, nomeadamente duas unidades de tratamento de ar, uma para cada sala. Foram verificados os caudais de ar dos vários espaços e os regimes de pressão em cascata, sendo instalados ventiladores de extração, um por cada sala de exames e um outro também exclusivo para a sala de desinfeção. Na sala de recobro foi instalado um ventiloconvetor, bem como na zona limpa da área de desinfeção. Foi igualmente, instalado na área técnica da cobertura, um chiller, que fornecerá a água refrigerada e quente que passará nas baterias.”* Para o efeito, a Entidade requerente apresenta telas finais do projeto de instalações e equipamentos mecânicos, memória descritiva e justificativa e protocolos de arranque das UTAs, datados e assinados pela empresa instaladora.

*“Relativamente às instalações e equipamentos elétricos, foi contemplado um regime IT médico, incorporando uma UPS de segurança médica dedicada, nas salas de exames e na sala de recobro, bem com, dotadas as salas de circuitos independentes de iluminação associados a proteções diferenciais também distintos, circuitos de tomadas e equipamentos apropriados e outras mais características exigíveis.”*

*“As salas de exame e recobro, foram dotadas de pavimento antiestático condutivo, ligações equipotenciais suplementares, proteções de corte automático e restantes exigências regulamentares.”* Como prova do alegado junta telas finais do projeto de instalações e equipamentos elétricos, memória descritiva e justificativa, relatórios de ensaio, relatório técnico de verificação inicial de sistemas IT de uso médico.

10. Atento o exposto, alegou a Entidade requerente que se encontravam salvaguardadas as garantias de proteção dos utentes e profissionais que determinaram a aplicação da medida cautelar de suspensão imediata da atividade da unidade de gastroenterologia, mostrando-se, conseqüentemente, afastados os riscos e perigos invocados na referida medida, requerendo, conseqüentemente, o arquivamento do processo de suspensão da licença de funcionamento n.º 15139/2018.

## **I.2 Da pronúncia técnica às medidas implementadas pela Entidade requerente**

11. Da análise aos elementos oferecidos pela Entidade requerente, importou apreciar, por um lado, os termos do relatório oferecido pela SUCH, mediante o Expediente registado sob o n.º 136429/2021, por outro, as medidas corretivas apresentadas sob o Expediente n.º 26118/2022, e se as mesmas se mostravam suficientes para afastar o juízo de perigo advogado nos procedimentos de suspensão de atividade e de licença de funcionamento.
12. A propósito da interpretação e aplicação da Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro, ínsita nos relatórios elaborados pelo SUCH referentes às instalações elétricas, deve ter-se presente que os requisitos previstos no Anexo IV a respeito da medida P5 dessa Portaria, ainda que, à partida, se constituam como uma mera faculdade, a imposição / obrigatoriedade do seu cumprimento, no caso em apreço, resulta da complexidade e do tipo de atos de diagnóstico e terapêuticos com recurso a equipamentos de electromedicina – eletrobisturi - ao que acresce a sua realização sob efeito de sedação/anestesia (sedação superficial ou profunda), sob a vigilância de médico anestesista.

13. Assim, tendo por base esses pressupostos, impõe-se que, por um lado, se mostre garantida a alimentação elétrica da sala de exames, por forma a acautelar a ocorrência de qualquer interrupção do procedimento médico, e por outro, assegurar as correntes de fuga ou defeitos dos equipamentos, factos que apenas se mostram exequíveis mediante a instalação de um sistema IT médico.
14. Por outro lado, a existência de gases medicinais e ou anestésicos na sala de exames implicam ainda a existência de pavimento antiestático condutivo, por forma a salvaguardar a acumulação/concentração destes gases, suscetíveis de espoletar incêndios se verificada a presença de descargas elétricas produzidas e ou acumuladas nos diversos materiais e equipamentos.
15. No que respeita às instalações e equipamentos mecânicos, considerou-se que as alterações projetadas pela Entidade eram passíveis de assegurar o cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho, na medida em que:
  - a) Cada uma das salas de exames endoscópicos dispõe de uma unidade de tratamento de ar, com pré-filtragem F5, filtragem F9 e filtragem suplementar H14 e de um ventilador de extração específico e que nas referidas salas é dado cumprimento ao caudal de ar novo mínimo e à condição de sobrepressão;
  - b) A sala de desinfeção, dispõe de um ventiloconvetor e de um ventilador de extração específico e que dá cumprimento ao caudal de ar novo mínimo e à condição de subpressão;
  - c) A sala de recuperação, dispõe de um ventiloconvetor e dá cumprimento ao caudal de ar novo mínimo.
16. Sem prejuízo, não resultou da informação apresentada a implementação das medidas projetadas, devendo a Entidade requerente apresentar registos fotográficos comprovativos que atestem a instalação de todos os equipamentos de climatização, bem como dos ensaios de qualidade do ar anterior, que atestem da garantia das condições de assepsia, qualidade do ar e conforto, padrões de fluxo e de movimento de ar e de pressões do ar em cascata (ou seja, ensaios que permitam comprovar da conformidade dos caudais de ar novo e dos diferenciais de pressão entre compartimentos).
17. No que respeita às instalações e equipamentos elétricos, resultou da documentação oferecida – peças escritas do projeto de execução e telas finais de instalações elétricas e segurança, com data de fevereiro de 2022, elaboradas pela entidade RGR – Gestão e Projetos de Engenharia, Lda., peças desenhadas - telas finais de instalações elétricas e os relatório de ensaio n.º 0035/22 referente ao “QP1/Recobro”, relatório de ensaio n.º 0036/22 referente ao “QP2/Endoscopia 1” em 08/02/2022, relatório de ensaio n.º 0037/22 referente ao “QP3/ Endoscopia 2”, todos elaborados pela SISACOL Sistemas de Automação e Controlo, Lda. – da instalação de sistema IT médico, ligações equipotenciais suplementares e pavimento antiestático condutivo nas salas de uso médico.
18. Considerando a informação apresentada, no âmbito desta especialidade, veio a entidade requerente demonstrar o afastamento do juízo de perigo que ditou o decretamento da medida de suspensão de atividade, mostrando, nessa medida, a adoção de medidas de proteção contra choques elétricos, que visam limitar a tensão de contacto e/ou correntes de fuga a que os utentes possam estar sujeitos no caso de falha de isolamento.

19. Sem prescindir, a Entidade apresentou, apenas, uma UPS de 15 KVA com 60 minutos de autonomia, solução que não garante o integral cumprimento do disposto no Anexo VI da Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro, o qual impõe a existência de duas alimentações distintas, uma delas de socorro e outra de segurança médica (UPS), não se mostrando no caso concreto a alimentação de socorro.
20. No que diz respeito à alimentação de segurança médica, dispõe o Anexo VI da Portaria n.º 949-A/2006, de 11 de setembro, que esta fonte de segurança deve conferir uma autonomia de funcionamento não inferior a 3 horas, mais determinando que se existir uma alimentação de socorro (grupo gerador) estabelecida nas condições indicadas na seção 1 do referido Anexo, esta autonomia pode ser reduzida para 1 hora.
21. Concluindo-se, assim, pela inexistência de redundância das fontes de segurança que alimentam os sistemas IT (médico), assim como da autonomia mínima exigível (3 horas) para a luz cirúrgica (endoscópio), equipamentos de monitorização ou outros.
22. Atento o predito concluiu-se que as medidas corretivas implementadas ao nível das instalações e equipamentos elétricos se mostravam suficientes para afastar o juízo de perigo ditado no âmbito do procedimento cautelar de suspensão de atividade, contudo não garantiam o integral cumprimento dos requisitos mínimos previstos no Anexo II da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho, na Portaria 949-A/2006 de 11 de setembro, na Norma HD 60364-7-710:2012 e demais normas internacionais exigíveis a locais de uso médico, aplicável por força do Anexo IV da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho.
23. Face à prova produzida pela Entidade requerente nos presentes autos, considerou-se necessária a manutenção das medidas cautelares de suspensão e de suspensão de licença no que respeita ao serviço de gastroenterologia, até que a mesma demonstrasse a efetiva implementação das alterações ao sistema e equipamentos mecânicos, através do envio de registos fotográficos e dos ensaios de qualidade do ar anterior, para o que foi notificada nos termos do ofício de saída, de 15 de março de 2022, registado sob o n.º O.S. 67807/2022.

### **I.3 Da pronúncia da entidade requerente sobre a manutenção da medida cautelar de suspensão de atividade e respetiva pronúncia técnica da ERS**

24. Por requerimento dirigido à ERS, datado de 16 de março de 2022, registado sob o expediente de entrada sob o n.º 33098/2022, veio a Entidade requerente contestar a manutenção da medida cautelar, alegando para o efeito o seguinte:
 

*“[...] deu imediato cumprimento à medida preventiva decretada e realizou as obras necessárias para suprimimento das desconformidades detectadas na acção de fiscalização. [...]”*

*“[...] As obras já se encontram concluídas, pelo que as instalações da Clínica já reúnem as condições de segurança, cuja Falta determinou a medida de suspensão da actividade da Clínica da Requerente. [...]”*

*“[...] Relativamente às instalações e equipamentos mecânicos, conforme solicitado, junta-se cópia de registos fotográficos comprovativos da sua implementação. [...]”*

*[...] no processo de telas finais foram enviados os registos dos caudais de ar medidos pelo Instalador, que estão apontados nas peças desenhadas que acompanharam o processo, bem como o registo fotográfico de todos os componentes da instalação. [...]*

*[...] Seguiram ainda, os boletins/protocolos de arranque das marcas a comprovar que os equipamentos foram instalados e que estão a funcionar na perfeição. [...]*

25. Pelo mesmo requerimento, alegou que se revelava “[...] desnecessária e excessiva a solicitação, agora formulada, sobre ensaios de qualidade do ar e restantes, através de uma empresa certificada, que nunca antes haviam sido referidos nas notificações recebidas com o relatório da acção inspectiva realizada por Vexas., porquanto as UTA's estão instaladas e detêm as características exigidas. Sem prejuízo do acima exposto, já contactámos uma empresa para realizar os ensaios de qualidade de ar [...]”. Mais solicita que “[...] seja revogada a medida cautelar e que seja arquivado o processo de suspensão da licença de funcionamento n.º 15139/2018, no que respeita à tipologia de clínicas ou consultórios médicos, em virtude de já não se verificam os riscos e os perigos para a segurança dos utentes e dos profissionais que determinaram a sua aplicação.”
26. Posteriormente, mediante requerimento, datado de 30 de março de 2022, ao qual foi atribuído o registo de expediente de entrada n.º 37870/2022, veio apresentar os relatórios de qualidade do ar interior e requerer a revogação da medida cautelar decretada e o arquivamento do processo de suspensão da licença de funcionamento n.º 15139/2018.
27. Da análise dos elementos oferecidos pela Entidade, remetidos pelos Expedientes de Entrada n.º 31354/2022 e n.º 37870/2022, constatou-se a efetiva instalação de todos os equipamentos de climatização previstos no projeto de especialidade apresentado junto da ERS, e, conseqüentemente, o cumprimento dos requisitos mínimos previstos no Anexo II da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho.
28. Mais se verificou, da análise do relatório de ensaios de qualidade do ar anterior remetido, que se encontram garantidas as condições de assepsia, qualidade do ar e conforto e de padrões de fluxo e de movimento de ar e ainda de um regime de pressões do ar em cascata.
29. Pelo exposto, concluiu-se que se encontram asseguradas as condições de assepsia, qualidade do ar e conforto, que se exigem a instalações destinadas à realização de exames endoscópicos, de forma a garantir a segurança de utentes e profissionais e que evitem a existência de fontes de poluição e o aumento de concentração de partículas.
30. Não obstante, não logrou a Entidade requerente oferecer prova do integral cumprimento dos requisitos mínimos previstos no Anexo II da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho, na Portaria 949-A/2006 de 11 de setembro, na Norma HD 60364-7-710:2012 e demais normas internacionais exigíveis a locais de uso médico, aplicável por força do Anexo IV da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho, no que respeita à existência de duas alimentações distintas, uma delas de socorro e outra de segurança médica (UPS), conforme melhor apreciado sob os pontos 19 a 21 da presente deliberação.

## **II - DA ALTERAÇÃO SUPERVENIENTE DOS PRESSUPOSTOS QUE DETERMINARAM AS MEDIDAS DE SUSPENSÃO DA ATIVIDADE E DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO E DA SUA REVOGAÇÃO**

31. Atento o supra anotado, veio a Entidade requerente demonstrar que diligenciou pelo suprimento das não conformidades que, pela sua gravidade e precipitação de iminência de prejuízo grave para a saúde e segurança dos utentes dos cuidados de saúde, fundaram a determinação das medidas de suspensão do serviço gastroenterologia e da respetiva licença de funcionamento, observando-se nos termos do anotado o cumprimento dos requisitos respeitantes ao sistema de climatização e, bem assim, das instalações e equipamentos elétricos previstos nos Anexos II e IV da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho, respetivamente, na Norma HD 60364-7-710 e demais normas construtivas aplicáveis e na Portaria n.º 949-A/2006 de 11 de setembro.
32. Sem prescindir, deve a Entidade demonstrar, no que toca às instalações elétricas, a redundância das fontes de segurança que alimentam os sistemas IT (médico) e a autonomia mínima exigível (3 horas) para a luz cirúrgica (endoscópio), equipamentos de monitorização ou outros e, bem assim, o cumprimento das demais desconformidades identificadas no relatório de fiscalização.

## **III - DA DELIBERAÇÃO**

33. Em face do exposto, propõe-se a adoção pelo Conselho de Administração da ERS, no quadro dos poderes conferidos pelo artigo 23.º dos Estatutos da ERS e do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, de deliberação nos seguintes termos:
  - I. A extinção da medida cautelar de suspensão de atividade do serviço de gastroenterologia do estabelecimento sito no sítio na Avenida da República, n.º 184, loja direita, R/C, 8000-080 Faro, sob exploração da sociedade Dr. Joaquim Chaves, Clínicas Médicas Algarve, Lda., com o NIPC 501916180;
  - II. A extinção do procedimento de suspensão da licença de funcionamento n.º 15139/2018.
34. Mais se propõe advertir a Entidade para a necessidade de cumprir integralmente todos os requisitos mínimos previsto na Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, alterada e republicada pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho.





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, 2020

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).