

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

Considerando que a Entidade Reguladora da Saúde nos termos do n.º 1 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde nos setores privado, público, cooperativo e social;

Considerando as atribuições da Entidade Reguladora da Saúde conferidas pelo artigo 5.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os objetivos da atividade reguladora da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 10.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Considerando os poderes de supervisão da Entidade Reguladora da Saúde estabelecidos no artigo 19.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

Visto o processo registado sob o n.º ERS/013/2016;

## **I. DO PROCESSO**

### **I.1. Origem do processo**

1. Em 2 de fevereiro de 2016, foi rececionada pela Entidade Reguladora da Saúde (doravante ERS) uma exposição anónima, visando a atuação do prestador Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda. (doravante Clínica Alice Madureira) e do prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda..

2. De acordo com a referida denúncia, a Clínica Alice Madureira estaria (alegadamente) a proceder ao atendimento de utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), portadores da respetiva credencial, no âmbito da realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT's) de anatomia patológica, cobrando-lhes um valor extra por exame que não realizava, com a conivência do prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., o qual (alegadamente) analisava a amostra, elaborava o relatório e, segundo a exposição anónima, emitia um recibo desse exame que não era realizado.
3. Esta exposição registada sob o n.º EXP/3047/2016 foi inicialmente tratada no âmbito do processo de avaliação n.º AV/021/2016, tendo posteriormente, por decisão do Conselho de Administração da ERS de 7 de março de 2016, sido determinada a abertura de processo de inquérito registado sob o n.º ERS/013/2016.

## **I.2. Diligências realizadas**

4. No âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, realizaram-se as diligências preliminares consubstanciadas em:
  - (i) Consulta do Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (doravante SRER) da ERS relativa ao prestador de cuidados de saúde Clínica Alice Madureira - Ginecologia e Obstetrícia, Lda., em 10 de fevereiro de 2016 e em 17 de fevereiro de 2017;
  - (ii) Consulta do SRER da ERS relativa ao prestador de cuidados de saúde Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 10 de fevereiro de 2016, em 21 de dezembro de 2016 e em 17 de fevereiro de 2017;
  - (iii) Consulta do portal da ARS Norte<sup>1</sup> relativa às listagens de prestadores convencionados para a área de anatomia patológica para os distritos do Porto, Braga e Viana do Castelo, em 10 de fevereiro de 2016;
  - (iv) Consulta da página da internet do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 10 de fevereiro de 2016, 29 de fevereiro de 2016, em 21 e 22 de dezembro de 2016 e em 17 de fevereiro de 2017;

---

<sup>1</sup><http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/SGLC/Conven%C3%A7%C3%A3oContratualiza%C3%A7%C3%A3o/Entidades%20Convencionadas>

- (v) Diligência telefónica de “*utente mistério*” junto da Clínica Alice Madureira, em 17 de fevereiro de 2016;
- (vi) Diligência telefónica de “*utente mistério*” junto do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 29 de fevereiro de 2016;
- (vii) Ação de fiscalização à Clínica Alice Madureira, em 4 de maio 2016;
- (viii) Pedido de elementos remetido ao Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 12 de maio de 2016, e análise da respetiva resposta;
- (ix) Pedido de elementos remetido à Administração Regional de Saúde do Norte, IP (doravante ARS Norte), em 12 de maio 2016, e análise da respetiva resposta;
- (x) Consulta do SRER da ERS relativa ao prestador de cuidados de saúde Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda. (doravante Laboratório Dr. Franklim Ramos), em 26 de julho de 2016 e em 17 de fevereiro de 2017;
- (xi) Consulta do portal da ARS Norte<sup>2</sup> relativa às listagens de prestadores convenccionados para a área de anatomia patológica para o distrito do Porto, em 1 de agosto de 2016 e em 17 de fevereiro de 2017;
- (xii) Consulta do “*Portal do Ministério da Justiça – Publicações on-line de Acto Societário*”, em 2 e 3 de agosto de 2016;
- (xiii) Apensação aos autos do processo de avaliação n.º AV/035/2016 que correu seus termos no Departamento de Supervisão da ERS<sup>3</sup>;
- (xiv) Análise do ofício da ARS Norte datado de 19 de dezembro de 2016, com cópia das informações internas n.º 100/2016, 133/2016 e 155/2016, relativas ao processo PAG IMP [...] da Unidade de Auditoria e Controlo Interno da ARS Norte<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup><http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/SGLC/Conven%C3%A7%C3%A3oContratualiza%C3%A7%C3%A3o/Entidades%20Convencionadas>

<sup>3</sup> Cfr. fls. 83 a 93 dos autos.

<sup>4</sup> Cfr. fls. 106 e seguintes dos autos.

## II. DOS FACTOS

### II.1. Da exposição anónima rececionada pela ERS

5. Na exposição anónima rececionada pela ERS em 2 de fevereiro de 2016, intitulada “*Fraude contra os utentes do Serviço Nacional de Saúde!!!*”, é referido concretamente o seguinte:

*“Fui a uma consulta de Ginecologia da [...], em Vila Nova de Famalicão, na qual foi realizado um teste de Papanicolau, para o qual já levava a credencial do Serviço Nacional de Saúde (SNS), que tinha entregado à sua assistente na recepção antes do início da consulta.*

*No fim da consulta, a médica entregou-me o "pacote de lâminas" que eu deveria entregar à sua assistente para ela enviar para o laboratório.*

*Apesar de ter entregado a credencial do SNS, em que sou isenta de taxas moderadoras, a sua assistente cobrou-me 20 euros, porque, segundo ela, o Estado não pagava a totalidade do exame. Não me foi entregue qualquer recibo dessa quantia, na altura.*

*Semanas depois, quando fui levantar o resultado do teste, entregaram-me um relatório, do IMP - Laboratório de Anatomia Patológica, de um exame que não correspondia ao exame que fiz, ou seja, o relatório era de uma citologia em meio líquido e não de um teste de Papanicolau!!! Porquê? Tinham de justificar o valor que lhes paguei, para o qual eu exigi o recibo, e a única forma era assim???*

*Paguei por um exame que NÃO fiz e o ESTADO pagou por um exame que fiz mas do qual eu não tenho o resultado, ou melhor, tenho um resultado FICTÍCIO!!!*

*Tanto a [...] como o IMP - Laboratório de Anatomia Patológica estão a defraudar os utentes do SNS!!!*

*A [...] "atrai" os utentes do SNS, com a publicidade de que tem convenção com o SNS, mas depois cobra-lhes um valor extra por exame que não realiza, com a conivência do IMP - Laboratório de Anatomia Patológica, o qual emite o recibo desse exame que não foi realizado!!!”.*

## II.2. Das diligências instrutórias realizadas

### II.2.1. Da consulta da informação pública disponibilizada no SRER da ERS, no sítio eletrónico da ARS Norte e nas páginas dos prestadores

6. Enquanto averiguações para verificação do conteúdo da exposição, foi efetuada consulta do SRER da ERS, e do sítio eletrónico da ARS Norte, relativamente à Clínica Alice Madureira, e ao Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., tendo sido possível verificar que:

- (i) a Clínica Alice Madureira está inscrita no SRER da ERS sob o n.º 15126, sendo responsável pela exploração do estabelecimento com o mesmo nome, sito na Rua Senhora da Agonia, Edifício Jardins Lago, n.º 81, Bloco C, Sala 14/15, 4760-023 Vila Nova de Famalicão, registado no SRER sob o n.º 108171, sendo omissa qualquer referência neste Sistema à detenção por parte do estabelecimento *supra* identificado de convenção com o SNS para a valência de anatomia patológica ou qualquer outra valência, no âmbito da realização de MCDT's<sup>5</sup>;
- (ii) o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., está inscrito no SRER sob o n.º sob o n.º 15549, sendo responsável pela exploração do estabelecimento denominado IMP - Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, sito na Praça do Bom Sucesso, Edifício Bom Sucesso Trade Center, n.º 61, 8.º, Sala 809, 4150-146 Porto, registado no SRER da ERS sob o n.º 114894, o qual à data da abertura do presente processo de inquérito, e, pelo menos, até 23 de setembro de 2016<sup>6</sup>, declarava a detenção de acordo com o SNS para a valência de anatomia patológica, no âmbito da realização de MCDT's, facto que em nova pesquisa ao SRER, efetuada em 21 de dezembro de 2016, já não se verifica porquanto o prestador suprimiu a referência à existência de quaisquer acordos/convenções, designadamente com o SNS<sup>7</sup>;

---

<sup>5</sup> Cfr. *print* do SRER da ERS junto aos autos.

<sup>6</sup> Data em que a referida entidade submeteu a sessão de alteração de dados - cfr. *print* do SRER da ERS junto aos autos.

<sup>7</sup> Dados estes da entidade que aguardam validação - cfr. *print* do SRER da ERS junto aos autos.

- (iii) das listagens de entidades convencionadas para a valência de anatomia patológica nos distritos do Porto, Braga e Viana do Castelo publicadas pela ARS Norte não consta a existência de convenção detida pela Clínica Alice Madureira, quer pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.<sup>8</sup>;
- (iv) da consulta do sítio eletrónico do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.<sup>9</sup>, em 10 de fevereiro de 2016, consta a divulgação da realização de vários tipos de exames, designadamente, exames citológicos, nos quais se incluem o papanicolau e a citologia em meio líquido, e ainda a existência de acordos e convenções com seguros de saúde, empresas, associações e outras entidades, nomeadamente, Ministério da Saúde<sup>10</sup>;
- (v) da consulta do referido sítio eletrónico do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 21 e 22 de dezembro de 2016, já não consta, porém, a referência à existência de acordo ou convenção com o Ministério da Saúde.

## II.2.2. Diligências de “*utente mistério*”

7. No dia 17 de fevereiro de 2016, foi efetuada diligência telefónica de contacto para a Clínica Alice Madureira, através do número 252374370, no intuito de, na qualidade de *utente mistério* beneficiário do SNS, se proceder à marcação de uma consulta de ginecologia e de um MCDT da área de anatomia patológica, um exame papanicolau, tendo sido informado que:
- (i) “*É possível o agendamento de uma consulta de ginecologia e realização de papanicolau para o dia 19 de fevereiro de 2016, às 17h45m*”;
  - (ii) “*Têm convenção com o SNS para a realização deste exame*”;
  - (iii) “*A consulta tem o custo de 60 EUR e o exame papanicolau de 3 EUR, valor da taxa moderadora*”;
  - (iv) “*Se a utente for isenta, não paga nada*”;
  - (v) “*O prestador em causa labora nas instalações sitas na Rua Senhor da Agonia, n.º 81, Edifício Jardins Lago, Bloco C, Sala 15, em Vila Nova de Famalicão*”.
8. Ainda no dia 29 de fevereiro de 2016, foi efetuada uma diligência telefónica de contacto para o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., através do número 226054481, no intuito de, na qualidade de *utente mistério*

<sup>8</sup> Cfr. *print* do sítio da ARS Norte junto aos autos.

<sup>9</sup> <http://www.implaboratorio.com/index.php?id=43>

<sup>10</sup> <http://www.implaboratorio.com/index.php?id=9>

beneficiário do SNS, se proceder à marcação e realização de um MCDT da área de anatomia patológica, um exame papanicolau, tendo sido informado que:

- (i) *“É possível a realização do exame de papanicolau, devendo para tanto a utente entregar a amostra de segunda a sexta-feira, das 09.00 às 20:30, tendo apenas questionado se ia entregar em lâminas ou em frasco”;*
- (ii) *“Têm convenção com o SNS para a realização deste exame”;*
- (iii) *“Sendo a utente isenta, não paga nada”.*

### **II.2.3. Diligência de deslocação à Clínica Alice Madureira**

9. Ainda no âmbito da investigação desenvolvida pela ERS, por forma a confirmar *in loco* a sustentabilidade dos factos tal como alegados na exposição anónima rececionada, secundados pelos elementos probatórios recolhidos em sede de diligências instrutórias prévias e *supra* descritas, foi realizada uma ação de fiscalização às instalações da Clínica Alice Madureira.
10. Com efeito, no dia 4 de maio de 2016, dois técnicos superiores de regulação ao serviço da ERS efetuaram uma deslocação às instalações da Clínica Alice Madureira, sitas na Rua Senhor da Agonia, n.º 81, Edifício Jardins Lago, Bloco C, Sala 15, em Vila Nova de Famalicão, tendo esta diligência sido acompanhada no local pela [...], a qual é representante legal da referida Clínica e ali exerce as funções de médica ginecologista desde 2000.
11. Do auto de declarações da representante legal da Clínica Alice Madureira, resulta que:
  - (i) *“Não tem qualquer convenção com o SNS”;*
  - (ii) *“Porém, se a utente aparecer no consultório com uma credencial (vulgo, “P1”) do SNS, por exemplo, para a realização de uma consulta ou exame – por exemplo, para um “Papanicolau” – a testemunha faria a consulta e, sendo necessário e possível, recolheria o material necessário e remeteria o mesmo para o Laboratório da Anatomia Patológica da Dra. Isabel Macedo Pinto (IMP), preenchendo a requisição deste laboratório e juntando à mesma o competente P1. Nesse caso, a utente pagaria o valor da consulta como particular; quanto ao exame, o mesmo é faturado pelo laboratório, que irá cobrar o valor da taxa moderadora. Neste caso, a utente paga o valor, o dinheiro é enviado ao laboratório que, por sua vez, remete posteriormente o recibo competente e o relatório do exame”;*

- (iii) *“Nos “P1”, o pedido é sempre de realização de “exame citológico cervico-vaginal”, com o código 008.6”;*
- (iv) *“Este exame é feito em lâmina. Caso a utente prefira efetuar o exame em meio líquido, e uma vez que este não é participado, a mesma paga o valor de [...] €, desde que esteja na posse de um P1”;*
- (v) *“É o laboratório quem fornece à testemunha o material para recolha dos exames, que levanta o resultado e que depois remete os relatórios”;*
- (vi) *“Não sabe, porém, se o laboratório tem convenção com o SNS; sabe apenas que tem convenção com a ADSE. Não obstante, exibiu um documento onde consta a lista de convenções do IMP, nomeadamente aqueles acima referidos”;*
- (vii) *“Ao abrigo desta relação com o laboratório, também efetua biópsias, mas não ao abrigo de credenciais “P1””;*
- (viii) *“Mais refere que não ficam com P1 dos utentes aos quais executam os exames, porque os mesmos são enviados ao laboratório”;*
- (ix) *“Os “P1” cuja cópia foi entregue, são referentes a exames realizados, mas que ainda não foram enviados ao laboratório”;*
- (x) *“O laboratório vem à clínica uma vez por semana”.*

12. No âmbito da referida ação de fiscalização foram ainda recolhidos no local os seguintes documentos, cujo teor se dá por integralmente reproduzido:

- (i) Credencial do SNS na área de anatomia patológica para exame citológico cervico-vaginal, com o código 008.6, datado de [...];
- (ii) Fatura/recibo com o n.º [...], emitido pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., com o n.º de contribuinte [...], com data de emissão de [...], no valor de [...] EUR, com a designação “Citologia por camada fina”, a favor de utente beneficiária da Advancecare;
- (iii) *“Tabela de preços (Particulares)”* do IMP Laboratório (*“IMP11”*), referente aos vários exames citológicos, exames histológicos, exames especiais complementares e exames de biologia molecular realizados;
- (iv) *“Lista de convenções e taxas moderadoras”* do IMP Laboratório, onde são referidas as convenções existentes, os exames realizados e o “valor taxa” para cada um dos exames por referência à convenção;

(v) Requisição em branco do IMP Laboratório, a preencher pela entidade requisitante, designadamente, com os dados da utente e tipo de exame (citologia ginecológica, citologia não ginecológica, histologia, entre outros).

13. De referir que da mencionada “*Tabela de preços (Particulares)*” do IMP Laboratório (“IMP11”), nos exames citológicos referidos está incluído o exame citológico ginecológico em lâmina (esfregaço) no valor de [...] EUR, encontrando-se aposto à mão o valor de “[...] EUR)”, o exame citológico ginecológico em meio líquido (suspensão) no valor de [...] EUR, encontrando-se aposto à mão o valor de “[...] EUR)”, o exame histológico – biópsia (1 a 2 tubos) no valor de [...] EUR, encontrando-se aposto à mão o valor de “[...] EUR)”.

14. Ainda, da referida “*Lista de convenções e taxas moderadoras*” junta aos autos, consta:

1. Advancecare;
2. Allianz;
3. ACP – Automóvel Clube de Portugal;
4. Caixa Geral de Depósitos;
5. Medicare;
6. Médis;
7. Multicare;
8. Portugal Telecom – ACS;
9. RAR - Assistência Clínica;
10. RNA Medical;
11. SAD-PSP;
12. SAMS-Norte;
13. SAMS/Quadros;
14. SAMS/SIB;
15. Saúde Prime;
16. EPLEU;
17. Serviço Nacional de Saúde;
18. SICOS - Sindicato Independente do Comércio e Serviços.

15. Relativamente à convenção com o SNS, desta tabela resulta a seguinte informação:

[...]

*Citologias ginecológicas:*

▪ *Citologia convencional (código 008.6)* [...] €

*Citologias não ginecológicas:*

▪ *Mamária/Urínária/Aspirativa (código 009.4)* [...] €

*Exames Histológicos:*

▪ *Biópsias (código 014.0)* [...] €

▪ *Imunos, cada anticorpo (código 007.8)* [...] €

▪ *Biópsia gástrica + pesquisa hp* [...] €

*Nota: Só pagam taxas  
moderadoras os **utentes***

***Não Isentos***

[...]“.

16. De referir ainda que, das observações constantes da parte final deste documento, resulta a seguinte informação:

**“(17) Serviço Nacional de Saúde – ARS:** *O P1 deve ter as vinhetas do médico e da Unidade de Saúde, o n.º da utente, a assinatura do médico e da doente. Citologia líquida “Pap Test” terá que ser acompanhada de P1 + [...]€”.*

#### **II.2.4. Do pedido de informação ao Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.**

17. Em 12 de maio de 2016, e na sequência da informação recolhida na ação de fiscalização ao estabelecimento do prestador de cuidados de saúde, Clínica Alice Madureira, foi remetido ao Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., um pedido de elementos da ERS, solicitando as seguintes informações:

“[...]”

- 1) *Se pronunciem, de forma fundamentada, sobre todo o teor da exposição anónima remetida à ERS;*
- 2) *Envio de cópia dos acordos/convenções celebrados entre V. Exas e a Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (doravante ARS Norte), para a prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS para a valência de anatomia patológica;*

- 3) *Esclarecimento sobre quais as concretas instalações abrangidas pelas convenções detidas;*
- 4) *Esclarecimento sobre se V. Exas. realizam meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT's) de anatomia patológica, a utentes do SNS, na referida Rua Senhora da Agonia, Edifício Jardins Lago, n.º 81, Bloco C, Sala 14/15, 4760-023 Vila Nova de Famalicão;*
- 5) *Caso não resulte da resposta às questões anteriores, esclarecimento sobre se o estabelecimento prestador de cuidados de saúde sito na Rua Senhora da Agonia, Edifício Jardins Lago, n.º 81, Bloco C, Sala 14/15, 4760-023 Vila Nova de Famalicão, está abrangido pela convenção com o SNS para a realização de MCDT's para a valência de anatomia patológica, detida por V. Exas, bem como envio de todos os documentos relevantes, designadamente a autorização da ARS respetiva para extensão da convenção ao referido estabelecimento;*
- 6) *Indicação da relação que existe entre V. Exas. e a Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda.;*
- 7) *Indicação pormenorizada de todos os procedimentos adotados por V. Exas. na prestação de cuidados de saúde a utentes da referida Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda., no âmbito da realização de MCDT's da valência de anatomia patológica, com indicação dos respetivos profissionais de saúde, designadamente, desde a colheita das amostras, preenchimento das requisições, transporte das amostras, análise e estudo das amostras, faturação e entrega dos resultados aos utentes;*
- 8) *Envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto”.*

18. Na resposta a este ofício da ERS, rececionada em 30 de maio de 2016, o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., referiu que:

“[...]”

1) *Da exposição anónima:*

A. O IMP Laboratório não tem possibilidade prática de analisar a situação da utente em concreto visto que a mesma não se identificou. Ainda assim:

1. *Foram pesquisados todos os exames oriundos da Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia. Lda. e rececionados no Laboratório nos meses de Dezembro*

de 2015 e Janeiro de 2016, considerando ser esse o período mais provável de conter o exame desta utente.

2. Resultou dessa averiguação a receção de 11 exames nesse período, tabelados como SNS e registados como citologia em meio líquido.

3. Em todas as requisições médicas correspondentes a essas amostras, a médica prescreve o exame de “citologia em meio líquido”, o que foi efetivamente realizado tecnicamente, tendo sido elaborado o correspondente relatório anatomopatológico.

B. A utente demonstra completa ignorância no que respeita aos procedimentos desta área: tipo de exames a realizar, circuito da amostra, processamento técnico, emissão dos relatórios médicos. Senão vejamos:

1. O “pacote de lâminas” que refere corresponderá à amostra de citologia no frasco ThinPrep Pap Test, Hologic® para realização do exame de “citologia em meio líquido” requerido pela médica: a amostra recolhida não é colocada em lâmina (esfregaço), mas num recipiente apropriado, com um líquido próprio para conservar a amostra.

2. A utente não sabe o que diz ao afirmar que “não fez o teste de Papanicolau”: foi exatamente esse o exame realizado. A técnica aplicada é que pode ser diferente consoante o que a médica prescreve: lâmina ou meio líquido. O relatório é de uma citologia em meio líquido, que é um teste de Papanicolau.

3. A credencial do SNS que a utente terá entregue à administrativa da Clínica apenas poderia conter a prescrição para o “exame citológico cérvico-vaginal” com o código 008.6 (lâmina), uma vez que o SNS não participa de todo o exame de citologia em meio líquido. Com efeito, um exame de citologia (vulgo Papanicolau) pode ser realizado por qualquer destas técnicas: citologia em lâmina (esfregaço) ou citologia em meio líquido (ThinPrep). O clínico é quem prescreve o exame, considerando sempre as vantagens desta última técnica, nomeadamente maior sensibilidade do método e a possibilidade de realização de exames posteriores, como a biologia molecular. Sabendo que a médica [...] reconhece como mais-valia a citologia em meio líquido, o IMP Laboratório, na parceria que estabeleceu com a Clínica, definiu um preço especial aos utentes que fizessem uma citologia em meio líquido. Deste modo, em vez do valor de €[...] cobrado a um utente particular, os utentes do SNS apenas teriam de pagar €[...].

4. Ainda assim, os utentes que apresentem uma credencial do SNS para citologia cérvico-vaginal em lâmina e que pretendam realizar o exame por essa técnica, pagarão apenas a taxa moderadora de €[...], nos termos da tabela das taxas moderadoras do SNS, no caso de não serem isentos.

5. O Laboratório emitiu o recibo correspondente ao valor pago pela utente e enviado juntamente com o relatório do exame, conforme aliás é procedimento acordado com a Clínica.

C. A utente faz afirmações infundadas e difamatórias, porquanto:

1. Pagou por um exame que efetivamente fez, com uma técnica que, embora desconheça, é superior à do simples esfregaço;
2. Recebeu o relatório correspondente ao exame que realizou, mas como não compreende a designação nem o seu conteúdo, assume e afirma que é fictício.
3. Nunca colocou quaisquer dúvidas ou questões ao IMP Laboratório, não pediu esclarecimentos nem tentou conhecer a realidade desta especialidade médica.
4. Faz uma generalização da sua (irreal e deturpada) situação, abrangendo os utentes do SNS em geral.

Concluindo, a utente usou o seu direito de livre expressão de forma leviana, sem conhecimento de causa e sem interpelar quem a poderia esclarecer. Faz, sem qualquer pejo, afirmações que não correspondem de todo à verdade, difamando uma empresa que exerce a sua atividade desde 1998, sem qualquer registo de reclamação ou processo seja de que natureza for. É lamentável.

Ainda assim, e no sentido de prestar os esclarecimentos necessários, com o envio dos elementos documentais e factuais de que dispomos, o Laboratório vem responder às restantes questões colocadas por V. Exas.:

- 2) O acordo/convenção com a ARS Norte para a prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS para a valência de anatomia patológica foi autorizado por despacho de 11.02.1993 para o Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda. Este Laboratório foi adquirido em 2013 pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. (documentação em anexo);
- 3) As instalações abrangidas pela convenção são as correspondentes às do convencionado Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda. sitas na Av. Mouzinho de Albuquerque, 123 – A, na Póvoa de Varzim.
- 4) O IMP laboratório não realiza meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT's) de anatomia patológica a utentes do SNS na morada indicada, uma vez que essa morada corresponde à Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda. Nesta Clínica a médica, na sua consulta de ginecologia, faz as colheitas necessárias aos exames que pretende prescrever que são posteriormente remetidas ao IMP Laboratório.

5) O prestador de cuidados de saúde Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda. não está abrangido pela convenção com o SNS para a realização de MCDT's para a valência de anatomia patológica detida pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda., Laboratório adquirido pelo IMP Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., nem existe extensão da convenção nesse sentido.

6) O IMP Laboratório tem uma relação comercial com a Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda.: no âmbito das consultas que realiza, a médica desta clínica efetua colheitas para exames de anatomia patológica que prescreve e que são posteriormente remetidos para o IMP Laboratório. Este efetua o tratamento administrativo do exame, o processamento técnico da amostra e a emissão do respetivo diagnóstico, enviado sob a forma de relatório para a clínica entregar aos utentes, juntamente com o recibo de eventual pagamento efetuado.

7) O IMP Laboratório é uma empresa que tem a sua atividade de prestação de serviços certificada pela Norma PT EN ISO 9001:2008 desde 2009, com a renovação última a 10-11-2015, por três anos (documento em anexo). Como tal, o seu serviço é objeto de regras e procedimentos no âmbito do sistema de Gestão de Qualidade implementado, sendo monitorizado internamente em termos de cumprimento e auditado por duas entidades externas, duas vezes por ano. Relativamente aos procedimentos adotados e questionados por V. Ex<sup>as</sup>:

- A colheita de amostras não faz parte do serviço prestado pelo IMP, razão pela qual é efetuado pelos clínicos que pertencem às entidades clientes do IMP.
- As requisições são fornecidas pelo IMP mas preenchidas pelos clínicos e administrativos das entidades clientes.
- O transporte das amostras é efetuado por uma empresa transportadora profissional (SEUR) cujos serviços foram contratados pelo IMP Laboratório.
- A análise e o estudo das amostras é efetuado com respeito pelo disposto no Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Anatomia Patológica (MBPLAP), aprovado pelo Despacho nº 399/2009, publicado no D.R.II Série, nº 4 de 7 de Janeiro e segundo os procedimentos internos existentes.
- A faturação é efetuada segundo procedimento interno existente, respeitando o acordo com as diferentes entidades/clientes.

- *A entrega de resultados é feita sob a forma de relatório anatomopatológico e enviado o original via CTT e/ou sob a forma de email, conforme o acordado com as diferentes entidades/clientes.*

8) *Duas considerações para melhor esclarecimento:*

- *O IMP é um laboratório de anatomia patológica que realiza exames anatomopatológicos a partir de amostras que são colhidas pelas entidades/clientes com quem tem parcerias. Os laboratórios de anatomia patológica não realizam colheitas nem possuem postos de colheita.*

- *A citologia em meio líquido tem código aberto no SNS mas não tem o respetivo valor atribuído, pelo que na realidade este tipo de exame não é participado. Ainda assim, é o método considerado mais sensível (relativamente ao método convencional, em lâmina), e adotado por uma grande parte dos médicos da especialidade.*

[...].”

19. Em anexo a esta resposta, remeteu o prestador à ERS:

- (i) Certificado do cumprimento pelo IMP Laboratório, dos requisitos da norma NP EN ISO 9001:2008, emitido em 10-11-2015, válido até 09-11-2018;
- (ii) Norma de adesão à proposta de contrato para a prestação de cuidados de saúde no âmbito da anatomia patológica do Laboratório Dr. Franklim Ramos, sito na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123 – A, na Póvoa do Varzim, e comunicação da respetiva autorização de 11 de fevereiro de 1993.

#### **II.2.5. Do pedido de informação à ARS Norte, IP.**

20. Igualmente em 12 de maio de 2016, foi remetido à ARS Norte, IP, um pedido de elementos da ERS, solicitando a esta entidade as seguintes informações:

[...]

- 1) *Esclarecimento sobre quais as convenções detidas atualmente pelo prestador de cuidados de saúde Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.;*
- 2) *Esclarecimento sobre quais as concretas instalações abrangidas pelas convenções detidas;*

- 3) *Envio de cópias das convenções detidas pelo referido prestador e autorizações de extensão da convenção a outro(s) estabelecimento(s) prestador(es) de cuidados de saúde;*
- 4) *Esclarecimento sobre se as referidas convenções têm âmbito nacional ou regional;*
- 5) *Confirmação de que o estabelecimento prestador de cuidados de saúde sito na Rua Senhora da Agonia, Edifício Jardins Lago, n.º 81, Bloco C, Sala 14/15, 4760-023 Vila Nova de Famalicão, se encontra abrangido pela convenção do Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.;*
- 6) *Envio de quaisquer esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes à análise do caso concreto”.*

21. Na resposta a este ofício da ERS, rececionada em 24 de maio de 2016, a ARS Norte, IP, referiu o seguinte:

“[...]”

*Analisadas as listagens das Entidades Convencionadas na área dos MCDT, a Entidade **IMP – Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.**, com sede e instalações sitas no Edifício Trade Center do Bom Sucesso, Praça do Bom Sucesso, nº 61, Sala 809, 4150 - 146 Porto, **não possui qualquer contrato de convenção celebrado com o SNS, em nenhuma área/tipologia de saúde.***

*Face ao exposto, as restantes questões formuladas no V. ofício, nomeadamente as questões 2 a 4, encontram-se prejudicadas de resposta.*

*Todavia, no que concerne às questões n.º 3 e 5, caso a entidade fosse detentora de um contrato de convenção com o SNS, os clausulados-tipo que aprovaram os contratos de convenção com o SNS, atualmente em vigor, **não permitem extensões, filiais, sucursais das instalações convencionadas.***

*Assim, não seria legalmente possível que uma eventual convenção detida pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. fosse abrangida pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde sito na Rua Senhor da Agonia, Nº 81, Edifício Jardins do Lago, Bloco C, Salas 14 e 15 - 4760-023 VILA NOVA DE FAMALICÃO.*

*Legalmente, tal convenção seria apenas viável com a celebração de um novo contrato de convenção para o referido estabelecimento prestador de cuidados de saúde, o que ainda não é possível porquanto não se encontram regulamentadas as modalidades de*

*celebração de novas convenções para a área de Anatomia Patológica, conforme estabelecido no artigo 4.º do D.L. n.º 139/2013, de 09 de outubro.*

*No que concerne ao pedido de esclarecimentos complementares julgados necessários e relevantes, somos a informar que foi rececionada nesta ARSN, I.P. uma denúncia semelhante, veiculada pela IGAS, encontrando-se atualmente o processo na Unidade de Auditoria e Controlo Interno desta ARSN, I.P. para efeitos investigatórios, findo o qual serão dadas a conhecer a V. Exas. as respetivas conclusões”.*

## **II.2.6 Da consulta da informação pública disponibilizada no SRER da ERS, no sítio eletrónico da ARS Norte e no sítio eletrónico do Ministério da Justiça**

22. Com base na informação que resulta do teor da resposta do prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 26 de julho de 2016, foi consultado o SRER da ERS relativamente ao Laboratório Dr. Franklim Ramos, tendo-se constatado que:

- (i) O Laboratório Dr. Franklim Ramos está inscrito no SRER sob o n.º 10940, sendo responsável pela exploração do estabelecimento com o mesmo nome, sito na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123 – A, 4490-409 Póvoa do Varzim;
- (ii) Este estabelecimento prestador de cuidados de saúde encontra-se registado no SRER da ERS sob o n.º 101826 e tem registo de convenção com o SNS para a valência de anatomia patológica, no âmbito da realização de MCDT's<sup>11</sup>.

23. Ainda da consulta efetuada ao sítio eletrónico da ARS Norte, resulta que das listagens de entidades convencionadas para a valência de anatomia patológica no distrito do Porto consta a existência de convenção com o Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda., para as instalações sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123-A Esquerdo, 4490-409 Póvoa do Varzim, sendo a convenção de âmbito nacional<sup>12</sup>.

24. Da consulta do “*Portal do Ministério da Justiça – Publicações on-line de Acto Societário*”, em 3 de agosto de 2016, resulta que pela AP. 18/20130730 foi designada

---

<sup>11</sup> Cfr. *print* do SRER da ERS junto aos autos.

<sup>12</sup> Cfr. *print* do sítio da ARS Norte junto aos autos.

gerente do Laboratório Dr. Franklim Ramos, [...] <sup>13</sup>, também representante legal do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. <sup>14</sup>.

### **II.2.7. Outros documentos juntos aos autos relativos ao Processo de Avaliação registado sob o n.º AV/035/2016**

25. No processo de avaliação registado sob o n.º AV/035/2016, que correu termos no Departamento de Supervisão da ERS, foi ordenada a apensação dos factos ali apurados sobre a atuação do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., <sup>15</sup> aos presentes autos.

26. Dos documentos juntos a esse processo, constam, entre outros, e para o que releva para os presentes autos, os seguintes:

- (i) Credencial do SNS na área de anatomia patológica para “Exame histológico, fragmentos de biópsia com processamento rápido”, com o código 014.0;
- (ii) Fatura/recibo com o n.º [...], emitido pelo IMP Laboratório, com o n.º de contribuinte [...], com data de emissão de [...], no valor de [...] EUR, com a designação “*Exame histológico, fragmentos de biópsia com processamento rápido*”, constando das observações deste documento a indicação “*SNSFranklim*”;
- (iii) Relatório desse exame histológico elaborado pelo IMP Laboratório, em [...].

### **II.2.8. Das informações constantes do processo da Unidade de Auditoria e Controlo Interno da ARS Norte**

27. Na sequência da resposta da ARS Norte ao ofício da ERS de 12 de maio de 2016, informando, nomeadamente, estar a correr um processo na Unidade de Auditoria e Controlo Interno (doravante UACI), para efeitos investigatórios, em 23 de dezembro de 2016, foi rececionado o ofício da ARS Norte datado de 19 de dezembro de 2016, dando a conhecer os respetivos resultados “*que confirmam as irregularidades relatadas na exposição, entre outras que envolvem as entidades nela aludidas, não*

---

<sup>13</sup> Cfr. *print* do sítio do Portal da Justiça junto aos autos.

<sup>14</sup> Cfr. *print* do SRER da ERS junto aos autos.

<sup>15</sup> Cfr. proposta de arquivamento e decisão de 14 de junho de 2016, documentos que se encontram juntos a estes autos a fls. 83 a 93 e cujo teor se dá por integralmente reproduzido.

convencionadas, mas ainda uma terceira entidade convencionada com o Ministério da Saúde”<sup>16</sup>.

28. O processo PAG IMP [...] da UACI da ARS Norte teve origem numa denúncia anónima recebida na ARS Norte com conteúdo semelhante à denúncia constante de fls. 8 dos autos, resultando das conclusões e propostas de atuação o seguinte:

“[...]”

71. Os resultados obtidos no âmbito do presente processo retratam um conjunto de irregularidades que reproduzem não somente as relatadas na denúncia, envolvendo as entidades não convencionadas CLÍNICA DRA. ALICE MADUREIRA e IMP-LAP, mas vão mais além, implicando o convencionado LAP DR. FRANKLIM RAMOS.

72. Ficou demonstrado que a CLÍNICA DRA. ALICE MADUREIRA, em Famalicão, se comporta como entidade convencionada, aceitando requisições do SNS de Exame citológico cervicovaginal/“Papanicolaou”) criando assim nas clientes/utentes a expectativa de que apenas lhes serão cobradas as Taxas Moderadoras pela realização deste exame ([...]€ para “isentas” e [...]€ para “não isentas”).

73. No entanto, à semelhança do caso denunciado, ficou demonstrado neste processo que, para além da ilicitude de retenção da requisição na CLÍNICA DRA. ALICE MADUREIRA, é cobrada a quantia de [...]€ a utentes “isentas”, com o fundamento de que a análise é realizada “em meio líquido” e que “o Estado não paga a totalidade do exame”, numa atuação articulada com o IMP-LAP, no Porto, laboratório que realiza a análise e formaliza a faturação à utente.

74. Em paralelo, a requisição é colocada no circuito de faturação ao SNS, por via do convencionado LAP DR. FRANKLIM RAMOS, na Póvoa de Varzim, como se tivesse sido atendida por este Laboratório, que assim recebe do Ministério da Saúde o valor convencionado para Exame citológico cervico-vaginal - [...]€.

75. Como conclui a denúncia, “tanto a [...] como o IMP - Laboratório de Anatomia Patológica estão a defraudar os utentes do SNS” e, mais ainda, este Laboratório está a defraudar o próprio SNS, intitulando-se ilegalmente como convencionado e atuando sob a “capa” da convenção do LAP DR. FRANKLIM RAMOS, através do qual são faturados à ARSN, IP exames ali realizados.

76. Sem prejuízo do direito ao contraditório a exercer pelas entidades, as diligências realizadas deixam a convicção de que este esquema concertado entre a CLÍNICA

---

<sup>16</sup> Deste ofício da ARS Norte constam cópias das informações internas n.º 100/2016, 133/2016 e 155/2016, relativas ao processo PAG IMP [...] da UACI da ARS (cfr. fls. 106 e seguintes dos autos), que aqui se dão por integralmente reproduzidos para todos os efeitos legais.

*DRA. ALICE MADUREIRA e o IMP-LAP e, por sua vez, entre este e o LAP DR. FRANKLIM RAMOS, já se arrasta pelo menos desde o mês de julho/2013, altura em que a gerente do IMP-LAP, [...], passou a acumular a gerência do LAP DR. FRANKLIM RAMOS e terá mesmo adquirido esta sociedade.*

*77. A mesma convicção é extensiva ao facto de que essa prática se verificará não apenas em relação aos “Papanicolaou”, como também a toda a tipologia de exames requisitados pelo SNS (imunocitoquímica, citologia esfoliativa não cervico-vaginal, exame histológico e macroscópico).*

*78. Apontam nesse sentido as evidências colhidas no âmbito do presente processo:*

- O súbito e exponencial crescimento do volume de faturação global apresentado pelo LAP DR. FRANKLIM RAMOS à ARSN, IP a partir de julho/2013, bem como a inclusão de locais de prescrição até aí inexistentes;*
- Os depoimentos de mais de duas dezenas de utentes que indicam o IMP-LAP como o Laboratório que realizou os respetivos "Papanicolaou" a partir do ano 2013;*
- Os contactos telefónicos com ambos os Laboratórios, cujos interlocutores os identificam como "pertencentes ao mesmo" e os denominam indistintamente como “LABORATÓRIO IMP”, informando até que o LAP DR. FRANKLIM RAMOS está encerrado durante alguns dias da semana.*

*79. Como se expôs ao longo da presente Informação, a convenção celebrada com o LAP DR. FRANKLIM RAMOS apenas lhe permite faturar ao SNS análises realizadas no seu próprio laboratório de anatomia patológica situado na Póvoa de Varzim, não sendo admissível a faturação de análises feitas no IMP-LAP, conforme ficou patente.*

*80. A convenção é um contrato de adesão celebrado entre o Ministério da Saúde e a entidade prestadora de cuidados de saúde, cujo clausulado impede a sua utilização fora do local autorizado, e por entidades diferentes das que o outorgaram, salvo se devidamente autorizadas, o que não é o caso, já que não foram sequer solicitadas à ARSN, IP alterações societárias e de instalações relativamente ao convencionado LAP DR. FRANKLIM RAMOS.*

*81. Está em causa o incumprimento contratual por parte do LAP DR. FRANKLIM RAMOS, associado a irregularidades de faturação desde, pelo menos, o mês de julho/2013, situações que, no limite, são passíveis de constituir fundamento para denúncia da convenção, desencadeadas as formalidades previstas no contrato (nomeadamente suspensão de pagamentos e apuramento judicial de eventual responsabilidade).*

*82. No entanto, advoga-se que uma tal situação limite seja para já relegada, por substituição da adesão voluntária do LAP DR. FRANKLIM RAMOS a um acordo extra-*

convenção, mediante o qual se comprometa a regularizar de imediato as alterações em causa e a ressarcir a ARSN, IP de valores considerados como faturação ilegítima.

83. Defende-se que a entidade seja chamada a devolver à ARSN, IP, a título sancionatório, o montante correspondente a 20% do volume faturado desde o mês de julho/2013 até ao mês de março/2016 (última atualização que foi feita junto do CCF).

84. Toma-se como modelo a disciplina legal aplicável à contratação pública, segundo a qual, sem prejuízo de resolução do contrato, quando as sanções revistam natureza pecuniária, "o respetivo valor acumulado não pode exceder 20% do preço contratual (podendo, contudo, ascender a 30% caso o contraente público decida não proceder à resolução do contrato, por dela resultar grave dano para o interesse público).

85. Uma vez que o trabalho desenvolvido incidiu apenas em requisições de Exames Citológicos Cervico-Vaginais/"Papanicolaou", entende-se que o critério de cálculo do valor a ressarcir deve assentar exclusivamente nos montantes faturados para esta tipologia, fundados nos dados de faturação apresentados na página 12 [...]".

86. Aplicada a percentagem de 20% sobre o montante pago ao LAP DR. FRANKLIM RAMOS por faturação de exames citológicos cervico-vaginais, no período em apreço, resulta o valor de [...]€ (arredondamento por excesso de 20% x [...] = [...]) que se considera constituir o montante pecuniário mínimo que a entidade deve devolver à ARSN, IP.

87. Muito embora se trate de uma sanção diminuta, espera-se que possa ser suficientemente dissuasora de novos comportamentos ilícitos, ao mesmo tempo que promotora da regularização das alterações levadas a cabo pela entidade.

88. Sublinha-se que a sanção ora proposta apenas incide em requisições de Exame Citológico Cervico-Vaginal/"Papanicolaou", podendo ascender a valores muito superiores caso se tivesse estendido à totalidade das tipologias faturadas.

89. Face ao exposto, levam-se à consideração superior as seguintes propostas de atuação:

a) Que seja aplicada ao LAP DR. FRANKLIM RAMOS a sanção pecuniária de [...]€, nos termos anteriormente descritos;

b) Que as 3 entidades implicadas no processo - CLÍNICA DRA. ALICE MADUREIRA, IMP-LAP e LAP DR. FRANKLIM RAMOS - sejam advertidas para a imediata cessação da prática das irregularidades verificadas.

c) Caso as propostas anteriormente formuladas sejam acolhidas, que as 3 entidades sejam notificadas das que lhes dizem respeito e sejam chamadas a pronunciar-se no prazo de 10 dias úteis, querendo, nos termos do Código do Procedimento Administrativo (após o que se equacionará a sequência a dar ao processo,

*designadamente o envio a outras entidades competentes na matéria: ACSS, IP, IGAS, ERS e Ministério Público).*

*[...]*<sup>17</sup>.

29. Deste processo consta ainda a Informação n.º 100/2016 de 11 de agosto de 2016, de acordo com a qual:

*[...]*

*1. Tal como a Unidade de Auditoria e Controlo Interno (UACI) tem vindo a dar conhecimento superior, foram detetadas irregularidades por parte da entidade convencionada LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DR. FRANKLIM RAMOS (doravante FR-LAP), que fatura à ARSN, IP requisições de análises realizadas fora do laboratório convencionado, situado na Póvoa de Varzim, prestando-as no Porto, no não convencionado LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DRA. ISABEL MACEDO PINTO (doravante IMP-LAP).*

*2. De igual modo se deu conhecimento de que a CLÍNICA ALICE MADUREIRA, situada em Vila Nova de Famalicão, não convencionada com o Ministério da Saúde, receciona requisições de "exames citológicos cervico-vaginais" emitidas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), sendo estas requisições encaminhadas para o IMP-LAP e vindo as mesmas a ser faturadas a esta Administração Regional de Saúde do Norte, IP (ARSN, IP) pelo FR-LAP.*

*3. Verificou-se ainda que, neste circuito, são cobrados às utentes valores superiores aos que seriam cobráveis a título de taxas moderadoras, caso as entidades fossem convencionadas, por alegada realização dos exames "em meio líquido".*

*4. Tratando-se de práticas irregulares, que ocorrem pelo menos desde o ano 2013, todas as entidades foram advertidas para a sua imediata cessação, sem prejuízo de participação da matéria às entidades competentes.*

*5. Ao FR-LAP foi ainda aplicada uma penalização pecuniária de [...]€ (calculada em função da faturação à ARSN, IP de "exames citológicos cervico-vaginais" realizados irregularmente no período entre julho/2013 e março/2016), em alternativa à penalidade de denúncia do contrato que seria equacionável atento o incumprimento contratual por parte da entidade convencionada.*

*6. Chamadas as entidades a pronunciar-se, o FR-LAP e o IMP-LAP enviaram as suas alegações em conjunto, através da advogada Dra. [...], no passado dia [...], às quais a ARSN, IP respondeu em [...].*

---

<sup>17</sup> Cfr. Informação n.º 100/2016 de 11 de agosto de 2016.

7. Nesse seguimento, em [...], o FR-LAP procedeu ao pagamento à ARSN, IP da quantia atrás referida, conforme documento comprovativo da transferência efetuada (ANEXO I), ao mesmo tempo que se encontra a regularizar a situação junto da Área Funcional de Convenções (AFC) desta ARSN, IP, em articulação com o IMP-LAP.
8. A CLÍNICA ALICE MADUREIRA pronunciou-se no passado dia [...] (ANEXO II), conforme já se expôs a esse Conselho Diretivo em Informação Interna anterior [...]"<sup>18</sup>.
30. Em resposta às alegações da Clínica Alice Madureira, foi remetido um ofício da ARS Norte, de acordo com o qual:

"[...]

Ora, não sendo a Clínica Alice Madureira detentora de convenção com o SNS, é-lhe vedada a aceitação de requisições do SNS, bem como o seu 'reencaminhamento', juntamente com as colheitas, para o IMP Laboratório de Anatomia Patológica - ou para um qualquer outro Laboratório - tanto mais que tal conduta compromete o princípio da livre escolha dos utentes, ao que se somam os indícios de cobrança de exames "em meio líquido", que não correspondem às prescrições do SNS.

Nesse sentido, registam-se as declarações de V.Exa. de que "a Clínica (...) cessa a indicação às suas doentes do IMP Laboratório de Anatomia Patológica, para realização dos exames citológicos", reiterando-se que à Clínica Alice Madureira está interdito o uso de qualquer conduta que a faça ser percecionada como convencionada com o SNS, sendo certo que esta ARSN, IP manterá a situação sob monitorização.

[...]"

31. Por fim, da Informação n.º 155/2016 de 14 de dezembro de 2016, resulta o seguinte:

"[...]

1. Relativamente ao processo desenvolvido nesta Unidade de Auditoria e Controlo Interno (UACI), envolvendo irregularidades na prestação de MCDT por parte da entidade convencionada LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA DR. FRANKLIM RAMOS, LDA. (FR-LAP) em articulação com a não convencionada IMP - LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA, LDA. (IMP-LAP), de que se tem vindo a dar conhecimento superior, importa fazer o ponto de situação final, com vista à conclusão e arquivamento do processo.

2. O Laboratório FR-LAP, na Póvoa de Varzim, reconheceu estar a utilizar indevidamente as instalações do IMP-LAP, no Porto, onde prestava exames de anatomia patológica a utentes do SNS, em violação do contrato de convenção celebrado com o Ministério da Saúde.

---

<sup>18</sup> Cfr. Informação n.º 133/2016 de 31 de outubro de 2016.

3. *Tal irregularidade ocorria, pelo menos, desde o ano 2013, altura em que a [...], proprietária do IMP-LAP, adquiriu o FR-LAP, passando a assumir a gerência de ambos.*
4. *Em 26/outubro/2016, o FR-LAP pagou à ARSN, IP a quantia de €[...], a título sancionatório, ao mesmo tempo que está a desenvolver as diligências tendentes à regularização da situação da convenção junto da Área Funcional de Convenções (AFC) desta ARSN, IP, bem como junto da Unidade de Gestão Financeira (UGF) desta ARSN, IP no que concerne à regularização contabilística.*
5. *A representante legal de ambos os Laboratórios, [...], veio recentemente solicitar a esta ARSN, IP a emissão de recibo de quitação correspondente ao montante pago e solicitou que o processo seja agora arquivado, com conhecimento à sua constituinte, [...].*
6. *Estando confirmadas pela AFC da ARSN, IP as diligências no sentido da regularização da situação, entende-se que o processo pode dar-se por concluído, procedendo-se ao seu arquivamento nesta ARSN, IP, com conhecimento do mesmo à Administração Central do Sistemas de Saúde, IP (ACSS, IP), à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) e à Entidade Reguladora da Saúde (ERS).[...]*<sup>19</sup>.

### III. DO DIREITO

#### III.1. Das atribuições e competências da ERS

32. De acordo com o n.º 1 do artigo 4.º e o n.º 1 do artigo 5.º, ambos dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, 22 de agosto, a ERS tem por missão a regulação, supervisão, e a promoção e defesa da concorrência, respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, e, em concreto, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
33. Sendo que estão sujeitos à sua regulação “*todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas*”, de acordo com o estatuído no n.º 2 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

---

<sup>19</sup> Cfr. Informação n.º 155/2016 de 14 de dezembro de 2016.

34. A Clínica Alice Madureira é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, registada no SRER da ERS sob o n.º 15126, sendo responsável pela exploração do estabelecimento com o mesmo nome, sito na Rua Senhora da Agonia, Edifício Jardins Lago, n.º 81, Bloco C, Sala 14/15, 4760-023 Vila Nova de Famalicão, registado no SRER da ERS sob o n.º 108171.
35. Igualmente o IMP Laboratório é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, registada no SRER da ERS sob o n.º 15549, sendo responsável pela exploração do estabelecimento denominado IMP - Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, sito na Praça do Bom Sucesso, Edifício Bom Sucesso Trade Center, n.º 61, 8.º, Sala 809, 4150-146 Porto, registado no SRER da ERS sob o n.º 114894.
36. Por fim, também o Laboratório Dr. Franklim Ramos é uma entidade prestadora de cuidados de saúde, registada no SRER da ERS sob o n.º 10940, sendo responsável pela exploração do estabelecimento com o mesmo nome, sito na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123 – A, 4490-409 Póvoa do Varzim, registado no SRER da ERS sob o n.º 101826.
37. As atribuições da ERS, de acordo como disposto nas alíneas b) e c) do n.º 2 do artigo 5.º dos Estatutos da ERS, compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no que respeita à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes, e ainda, à legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.
38. Constituem objetivos da ERS, nos termos do disposto nas alíneas b), c), e) e f) do artigo 10.º do mencionado diploma, assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes, zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema, e ainda promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este setor.
39. Competindo-lhe, na execução dos preditos objetivos, e conforme resulta dos artigos 12.º, 13.º, 15.º e 16.º dos Estatutos, zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação, apreciar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, e também analisar as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, tendo em vista o

fomento da transparência, da eficiência e da equidade do sector, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes, e ainda zelar pelo respeito da concorrência nas atividades abertas ao mercado sujeitas à sua regulação.

40. Para tanto, a Entidade Reguladora da Saúde pode assegurar tais incumbências mediante o exercício dos seus poderes de supervisão, zelando pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições, e emitindo 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 (cfr. alíneas a) e b) do artigo 19.º dos Estatutos da ERS).

### **III.2. Da prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS**

41. O n.º 4 da Base I da LBS (Lei de Bases da Saúde) estabelece que *“os cuidados de saúde são prestados por serviços e estabelecimentos do Estado ou, sob fiscalização deste, por outros entes públicos ou por entidades privadas, sem ou com fins lucrativos”*, e nos termos do n.º 2 da Base IV da mesma LBS, *“para efetivação do direito à proteção da saúde, o Estado atua através de serviços próprios, celebra acordos com entidades privadas para a prestação de cuidados e apoia e fiscaliza a restante atividade privada na área da saúde”*.
42. E nessa medida, os prestadores de cuidados de saúde, tendo celebrado acordo com o SNS para a prestação de cuidados de saúde em regime de complementaridade, integram a rede nacional de prestação de cuidados de saúde – cfr. n.º 3 e 4 da Base XII da LBS.
43. Assim, o acesso dos utentes beneficiários do SNS à Rede Nacional de Prestação de Cuidados de Saúde é também assegurado através de estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos, com os quais tenham sido celebradas convenções ou acordos destinados a esse fim.
44. Em tais casos de contratação com entidades privadas ou do setor social, os cuidados de saúde são prestados ao abrigo de acordos específicos, por intermédio dos quais o Estado incumbe essas entidades da missão de interesse público inerente à prestação de cuidados de saúde no âmbito do SNS, passando essas instituições a fazer parte do

conjunto de operadores, públicos e privados, que garantem a imposição constitucional de prestação de cuidados públicos de saúde<sup>20</sup>.

45. Por outro lado, “o Estatuto [do SNS] aplica-se às instituições e serviços que constituem o Serviço Nacional de Saúde e às entidades particulares e profissionais em regime liberal integradas na rede nacional de prestação de cuidados de saúde, quando articuladas com o Serviço Nacional de Saúde.” – cfr. artigo 2.º do Estatuto do SNS, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 11/93, de 15 de janeiro.
46. Princípio este que foi reiterado pelo Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro, que aprovou o Regime de Celebração de Convenções, que estabelece, na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º a “*Equidade no acesso dos utentes aos cuidados de saúde*”, sendo que, nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º do mesmo diploma é referido que a contratação de convenções deve obedecer ao princípio da “*complementaridade, destinando-se a sua celebração a colmatar as necessidades do SNS quando este, de forma permanente ou esporádica, não tem capacidade para as suprir*”.

### **III.3. Do respeito pela sã concorrência entre prestadores convencionados com o SNS**

47. O acesso à prestação de cuidados de saúde é conformado por enquadramentos prévios do mesmo em função (das qualidades) dos concretos utentes que buscam a satisfação das suas necessidades de cuidados de saúde.
48. Ou seja, a qualidade (por exemplo, utente do SNS ou beneficiário de um subsistema) em que um determinado utente busca a satisfação das suas necessidades condiciona, de forma relevante, o acesso aos cuidados de saúde.
49. Concretizando, a liberdade de escolha dos utentes será primeiramente orientada para o conjunto de entidades prestadoras que, em face de determinados requisitos (por exemplo, detenção de convenções ou acordos), garantem àqueles o acesso segundo tais enquadramentos.
50. Assim, o utente portador de uma credencial buscará a satisfação das suas necessidades de cuidados de saúde no conjunto das entidades convencionadas com o SNS na valência e local/região relevante.
51. Dito de outra forma, tais entidades convencionadas com o SNS na valência e local/região relevante concorrem entre si para a prestação de cuidados de saúde ao utente em questão.

---

<sup>20</sup> A este respeito, importa recordar o estudo já publicado pela ERS, no ano de 2006, sob o tema do modelo de celebração das convenções do SNS e no qual é retratado o estado da contratação de prestadores do setor privado e social.

52. Ora, quando um prestador se assume como titular de um “Acordo” ou “Convenção” com o SNS, não o/a detendo efetivamente;
53. Ou aceita atender utentes portadores de credencial do SNS, e nessa qualidade reter tal credencial, praticando um pacote de preços especiais para utentes que a si se dirijam nessa qualidade;
54. Está a adulterar e a distorcer o jogo concorrencial pré-existente;
55. Seja relativamente àqueles que não possuem convenção e que, conseqüentemente, não acedem a tal setor e mercado;
56. Seja, ainda, relativamente aos outros prestadores que efetivamente detêm a qualidade de convencionados.

#### **III.4. Da transparência nas relações entre prestadores e utentes de cuidados de cuidados de saúde**

57. Diga-se, de modo genérico, que os clausulados-tipo que aprovaram os contratos de convenção com o SNS impedem a utilização de convenções fora dos locais convencionados, e por entidades diferentes daquela que outorgou a convenção em causa, devendo a norma de adesão de cada entidade fazer referência explícita às instalações que serão abrangidas pela referida convenção.
58. Ora, um prestador, que se arrogue da qualidade de entidade convencionada – da qual não dispõe – assume um comportamento suscetível de constituir violação dos interesses legítimos dos utentes, designadamente do interesse fundamental da transparência nas relações económicas entre prestadores de cuidados de saúde e utentes, instrumental do direito à informação e do direito à liberdade de escolha.
59. Na verdade, o direito do utente à informação não se limita ao que prevê a alínea e) do n.º 1 da Base XIV da Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, normativo atualmente reforçado pelo disposto no artigo 7.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, para efeitos de consentimento informado e esclarecimento quanto a alternativas de tratamento e evolução do estado clínico;
60. Trata-se, antes, de um princípio que deve modelar todo o quadro de relações atuais e potenciais entre utentes e prestadores de cuidados de saúde.
61. A informação não pode, por isso, deixar de ser completa, verdadeira e inteligível;
62. Só assim se logrando obter a referida transparência na relação entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.

63. Sendo que tais características devem revelar-se em todos os momentos da relação, incluindo nos momentos que antecedem a própria prestação de cuidados de saúde.
64. Nesse sentido, o direito à informação – e o concomitante dever de informar – surge aqui com especial relevância e é dotado de uma importância estrutural e estruturante da própria relação.
65. Com efeito, o direito fundamental dos utentes de cuidados de saúde à informação, bem como os princípios da verdade e transparência relevarão, fundamentalmente, em três momentos distintos:
- a. antes da escolha do prestador (garantindo-se, nomeadamente, pela via da informação e transparência, o exercício da liberdade de escolha que à ERS cumpre garantir);
  - b. durante a prestação do concreto cuidado de saúde (veja-se o que prevê a alínea e) do n.º 1 da Base XIV da Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, para efeitos de consentimento informado e esclarecimento quanto a alternativas de tratamento e evolução do estado clínico); e
  - c. depois de cessada a relação contratual com o prestador (quando tal seja necessário para o exercício de direitos ou interesses legítimos de ambas as partes).
66. Assim, a informação quanto à concreta entidade prestadora, responsável pela prestação dos cuidados, bem como quanto à (in)existência, conteúdo e/ou extensão de eventuais convenções e/ou acordos não pode, por isso, deixar de ser completa, verdadeira e inteligível.
67. A informação disponibilizada ao público deverá, pois, ser suficiente para o dotar dos instrumentos necessários ao exercício da liberdade de escolha nas unidades de saúde privadas, situando-se necessariamente em momento anterior àquele em que o concreto utente orientou já a sua escolha para um determinado prestador.
68. Isto é, a informação errónea do utente quanto à existência de convenções é apta a distorcer o exercício da sua própria liberdade de escolha;
69. Sob pena de, ao fazê-lo, se encontrar esta entidade a violar os direitos e interesses legítimos dos utentes ao consentimento informado e esclarecido (alíneas b) e e) do n.º 1 da Base XIV da Lei de Bases da Saúde) normativo atualmente reforçado pelo disposto no artigo 7.º da Lei n.º 15/2014, de 21 de março e, conseqüentemente, de escolher livremente o agente prestador de cuidados de saúde (alínea a) do n.º 1 da

Base XIV da Lei de Bases da Saúde e n.º 1 do artigo 2.º da referida Lei n.º 15/2014 de 21 de março);

70. Bem como a não respeitar a legalidade e transparência que deve pautar as relações económicas entre prestadores de cuidados de saúde e utentes;

71. Tal como pode facilitar situações de lesões de direitos e interesses financeiros dos utentes.

### **III.5. Das práticas publicitárias em saúde**

72. O Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, que entrou em vigor no dia 1 de novembro de 2015, veio estabelecer “o regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde desenvolvidas por quaisquer intervenientes, de natureza pública ou privada, sobre as intervenções dirigidas à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças, incluindo oferta de diagnósticos e quaisquer tratamentos ou terapias, independentemente da forma ou meios que se proponham utilizar” (cfr. n.º 1 do artigo 1.º e artigo 12.º do diploma legal em questão);

73. Sendo que, por força do preceituado no n.º 2 do seu artigo 1.º, o Decreto-Lei n.º 238/2015 aplica-se também às práticas de publicidade referentes a terapêuticas não convencionais.

74. Fora do âmbito de aplicação do diploma legal em apreço ficam, porém, as matérias reguladas em legislação especial, designadamente, a publicidade a medicamentos e dispositivos médicos sujeita a regulação específica do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e a publicidade institucional do Estado (cfr. n.º 3 do artigo 1.º).

75. Considerando as definições constantes do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, deve entender-se por:

a) “*Intervenientes*”, todos aqueles que beneficiam da, ou participam na, conceção ou na difusão de uma prática de publicidade em saúde;

b) “*Prática de publicidade em saúde*”, qualquer comunicação comercial, a televenda, a telepromoção, o patrocínio a colocação de produto e a ajuda a produção, bem como a informação, ainda que sob a aparência, designadamente, de informação editorial, técnica ou científica, com o objetivo ou o efeito direto ou indireto de promover junto dos utentes:

i) Quaisquer atos e serviços dirigidos à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças, com o objetivo de os comercializar ou alienar;

ii) Quaisquer ideias, princípios, iniciativas ou instituições dirigidas à proteção ou manutenção da saúde ou à prevenção e tratamento de doenças.

c) “*Utente*”, qualquer pessoa singular que, nas práticas abrangidas pelo citado decreto-lei, atua com fins que não se incluam no âmbito da sua atividade comercial, industrial, artesanal ou profissional.

76. O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 238/2015 determina que as práticas de publicidade em saúde devem reger-se, em geral, pelo princípio da transparência, fidedignidade e licitude; pelo princípio da objetividade; e, ainda, pelo princípio do rigor científico.

77. Princípios esses que são depois densificados nos artigos 4.º a 6.º do diploma em questão.

78. Com especial relevo para os presentes autos, importa sublinhar o disposto no n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro (relativo ao princípio da transparência, da fidedignidade e da licitude da informação):

*“No caso de o interveniente ser prestador de cuidados de saúde, a prática de publicidade em saúde não pode suscitar dúvidas sobre os atos e serviços de saúde que se propõe prestar e sobre as convenções e demais acordos efetivamente detidos, celebrados e em vigor, habilitações dos profissionais de saúde e outros requisitos de funcionamento e de exercício da atividade”* (sublinhado nosso).

79. Por sua vez, nos termos do disposto nas alíneas a) e d) do n.º 1 do artigo 7.º do diploma em análise:

*“São proibidas as práticas de publicidade em saúde que, por qualquer razão, induzam ou sejam suscetíveis de induzir em erro o utente quanto à decisão a adotar, designadamente:*

*a) Ocultem, induzam em erro ou enganem sobre características principais do ato ou serviço [...];*

*d) Enganem ou sejam suscetíveis de criar confusão sobre a natureza, os atributos e os direitos do interveniente a favor de quem a prática de publicidade em saúde é efetuada, designadamente sobre a identidade, as qualificações ou o preenchimento dos requisitos de acesso ao exercício da atividade; [...].”*

80. Nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, *“A infração ao disposto no presente decreto-lei constitui contraordenação punível com as seguintes coimas: a) De € 250 a € 3 740,98 ou de € 1 000 a € 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva, por violação do disposto nos artigos 3.º a 7.º.*

81. Já de acordo com o preceituado no n.º 4 do artigo 8.º do diploma legal em apreço, compete à ERS a fiscalização e a instrução dos processos de contraordenação.
82. Cumprindo, porém, reiterar que os eventuais poderes sancionatórios da ERS não prejudicam o exercício, quanto aos mesmos factos, dos seus poderes de supervisão previstos nos seus Estatutos (cfr. n.º 2 do artigo 22.º dos Estatutos da ERS).

### **III.6. Análise da situação concreta**

83. Na denúncia anónima rececionada pela ERS são elencados factos que suscitam a análise das seguintes questões essenciais:
- a. Saber se o exame que a exponente efetivamente realizou corresponde ao exame que pagou, e cujo relatório e recibo recebeu;
  - b. Saber se resulta devidamente assegurado o direito à informação dos utentes e a liberdade de escolha dos prestadores de cuidados de saúde;
  - c. Saber se as entidades visadas na exposição são ou não detentoras de convenção com o SNS para a prestação de cuidados de saúde no âmbito da anatomia patológica, ou se, sendo detentoras de convenção para um determinado estabelecimento, essa convenção é passível de ser utilizada noutras instalações;
  - d. Tal não se verificando, saber se as mesmas entidades atendem utentes beneficiários do SNS, arrogando-se da qualidade de prestador(es) convencionado(s) e;
  - e. Fazendo-o, saber se tal prestação de cuidados de saúde corresponde a cobrança de taxas moderadoras ou qualquer outra importância (pacote de preços especiais) a utentes beneficiários do SNS, inclusivamente a titulares de isenção do pagamento de taxas moderadoras, mediante entrega de credencial emitida pelo SNS;
84. Neste contexto, a análise da situação concreta será efetuada, tendo em consideração cada uma destas questões, importando preliminarmente referir que, quanto à primeira questão, não foi possível concluir, da análise de todos os elementos carreados para os autos, que a exponente (anónima) tenha realizado um exame que não corresponda àquele que pagou (e em relação ao qual estaria isenta), e ainda que o exame cujo relatório e recibo recebeu não corresponde ao exame efetivamente realizado.
85. Não obstante, com base nas diligências instrutórias realizadas, em fevereiro de 2016 e agosto de 2016, conforme *supra* melhor explicitadas, foi possível apurar,

nomeadamente, com base nos contactos telefónicos realizados quer para a Clínica Alice Madureira quer para o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., que ambos os prestadores se apresentavam como titulares de convenção com o SNS para a valência de anatomia patológica, tendo informado que detinham convenção para a realização, *in casu*, do exame de papanicolau<sup>21</sup>.

86. Também com base na ação de fiscalização realizada às instalações da Clínica Alice Madureira, e na resposta do prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., foi possível apurar que:

- (i) A Clínica Alice Madureira procedia à colheita de amostras para o exame “Papanicolau”, incluindo a utentes do SNS portadoras de credencial médica (vulgo “P1”);
- (ii) A Clínica Alice Madureira remetia estas amostras para o Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.;
- (iii) As amostras eram remetidas juntamente com a credencial (“P1”), no caso de se tratar de utente do SNS portadora de credencial;
- (iv) A Clínica Alice Madureira preenchia as requisições que eram fornecidas pelo IMP Laboratório;
- (v) Era também este Laboratório que fornecia à Clínica o material para recolha das amostras;
- (vi) O Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., procedia à análise e estudo das amostras, e elaborava o respetivo relatório anatomopatológico que posteriormente remetia à Clínica;
- (vii) Se este exame ginecológico fosse efetuado pelo SNS, tinha o valor de [...] EUR, no caso de a utente não ser isenta, e era feito em lâmina (método convencional);
- (viii) Se o exame fosse efetuado em meio líquido e a utente fosse do SNS portadora de “P1” era cobrado o valor de [...] EUR;
- (ix) Estes valores eram pagos ao Laboratório e faturados por este que procedia à emissão do respetivo recibo;
- (x) Apenas quando era feito em lâmina (método convencional) é que este exame era participado pelo SNS;

---

<sup>21</sup> Cfr. fls. 30 e 31 dos autos.

- (xi) Na credencial médica este exame tinha a designação “exame citológico cervico-vaginal” e o código 008.6;
- (xii) Nem a Clínica Alice Madureira, nem o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., detêm a qualidade de entidades convencionadas com o SNS para a valência de anatomia patológica, e no caso da primeira para especialidade médica de ginecologia-obstetrícia;
- (xiii) Apenas o Laboratório Dr. Franklim Ramos<sup>22</sup> detém a qualidade de entidade convencionada com o SNS para a valência de anatomia patológica, porquanto aderiu à proposta de contrato para a prestação de cuidados de saúde no âmbito da anatomia patológica, tendo a mesma sido autorizada, por despacho de 11 de fevereiro de 1993, para as instalações sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123-A Esquerdo, 4490-409 Póvoa do Varzim;
- (xiv) De acordo com as diligências encetadas pela ARS Norte, esta concluiu que:
- a Clínica Alice Madureira “*se comporta como entidade convencionada, aceitando requisições do SNS de Exame citológico cervicovaginal/"Papanicolaou"*) criando assim nas clientes/utentes a expectativa de que apenas lhes serão cobradas as Taxas Moderadoras pela realização deste exame ([...]€ para “isentas” e [...]€ para “não isentas”).
  - “*à semelhança do caso denunciado, ficou demonstrado neste processo que, para além da ilicitude de retenção da requisição na CLÍNICA DRA. ALICE MADUREIRA, é cobrada a quantia de [...]€ a utentes “isentas”, com o fundamento de que a análise é realizada “em meio líquido” e que “o Estado não paga a totalidade do exame”, numa atuação articulada com o IMP-LAP, no Porto, laboratório que realiza a análise e formaliza a faturação à utente”;*
  - “*Em paralelo, a requisição é colocada no circuito de faturação ao SNS, por via do convencionado LAP DR. FRANKLIM RAMOS, na Póvoa de Varzim, como se tivesse sido atendida por este Laboratório, que assim recebe do Ministério da Saúde o valor convencionado para Exame citológico cervico-vaginal - [...]€”;*
  - “*Como conclui a denúncia, “tanto a [...] como o IMP - Laboratório de Anatomia Patológica estão a defraudar os utentes do SNS” e, mais ainda, este Laboratório está a defraudar o próprio SNS, intitulando-se ilegalmente*

---

<sup>22</sup> O qual foi adquirido em 2013 pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., segundo refere este prestador na resposta rececionada na ERS em 30 de maio de 2016.

*como convencionado e atuando sob a "capa" da convenção do LAP DR. FRANKLIM RAMOS, através do qual são faturados à ARSN, IP exames ali realizados".*

(xv) No âmbito do referido processo, a ARS Norte adotou as seguintes medidas:

- aplicação ao Laboratório Dr. Franklim Ramos da sanção pecuniária de [...] EUR;
- advertência às três entidades implicadas no processo para a imediata cessação da prática das irregularidades verificadas;
- notificação à Administração Central dos Sistemas de Saúde, IP, à Inspeção Geral das Atividades em Saúde e à Entidade Reguladora da Saúde.

87. Atentando primeiramente no comportamento adotado pela Clínica Alice Madureira, resultam, necessariamente, consequências quanto ao direito à informação das utentes, e ainda quanto ao respetivo exercício da liberdade de escolha dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

88. Com efeito, uma utente do SNS portadora de uma credencial para a realização de um "papanicolau" deve ser devidamente esclarecida de que:

- (i) A(O) médica(o) ginecologista procede à colheita da amostra que outro prestador de cuidados de saúde posteriormente analisa, pelo que a entidade que procede à colheita não tem que ter convenção com o SNS para a valência de anatomia patológica;
- (ii) Aquela credencial de que a utente é portadora refere-se à análise e estudo da amostra e elaboração do respetivo relatório anatomopatológico;
- (iii) O "teste de Papanicolau" poderá ser efetuado através de uma de duas técnicas, consoante aquela que a(o) médica(o) prescreve: lâmina ou meio líquido;
- (iv) Apenas quando é feito em lâmina (método convencional) é que este exame é participado pelo SNS<sup>23</sup>;
- (v) No caso de ser aplicada a técnica em meio líquido, e apesar de a utente ser portadora de credencial, podendo inclusive ser isenta, uma vez que o exame não é participado pelo SNS, será cobrado o valor praticado naquele estabelecimento de acordo com a tabela de preços fixada;

---

<sup>23</sup> Informação esta, também confirmada pelo IMP Laboratório, na resposta ao pedido de elementos da ERS.

89. Acresce ainda que, às utentes portadoras de credencial “P1” deve ser dada a possibilidade de escolherem o prestador de cuidados de saúde que procederá à análise anatomopatológica da amostra recolhida, de entre os prestadores convencionados com o SNS (e que não é o caso do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.).
90. Ora dos autos não resulta que essa liberdade de escolha fosse garantida às utentes que ali se dirigiam para a realização de consulta e exame “papanicolau” ou de outros MCDT, como também concluiu a ARS Norte no processo que teve lugar na UACI<sup>24</sup>.
91. Ora, importa esclarecer que as amostras poderão ser encaminhadas para um determinado laboratório se e quando as utentes assim o consentirem, devendo antecipadamente ser informadas dessa possibilidade de escolha do prestador convencionado, sob pena da sua liberdade de escolha ser coartada.
92. E o mesmo vale também relativamente às utentes não portadoras de credencial “P1” a quem deverá também ser dada a possibilidade de escolherem o prestador que pretendem que proceda à análise da amostra.
93. Como se disse *supra*, a liberdade de escolha, bem como o consentimento informado só podem ser efetivamente garantidos se for transmitida ao utente, completa e atempadamente, toda a informação relevante para a sua decisão, não só sobre todos os atos/tratamentos e procedimentos a utilizar, detenção de convenções ou acordos, mas igualmente sobre a possibilidade de escolha do prestador de cuidados de saúde que irá executar outros atos/tratamentos, no caso, a análise e o estudo de anatomia patológica.
94. Assim, não poderá a Clínica Alice Madureira arrogar-se da qualidade de entidade convencionada com o SNS, designadamente, informando os utentes telefonicamente que tem convenção com o SNS para a realização do exame de papanicolau, porquanto, como se apurou nos autos, não é detentora de tal convenção.
95. Igualmente, não poderá a Clínica Alice Madureira encaminhar as utentes do SNS portadoras de credencial “P1” para um prestador que na realidade não detém essa convenção.
96. Assim, concluindo-se que o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., não é uma entidade convencionada com o SNS para a valência de anatomia patológica, não poderá a Clínica Alice Madureira, encaminhar os utentes do SNS portadores de credencial “P1” na valência de anatomia patológica para este prestador;

---

<sup>24</sup> Cfr. fls. 106 e seguintes dos autos.

97. Justifica-se, assim, a adoção da atuação regulatória melhor *infra* densificada relativamente à Clínica Alice Madureira, atenta a necessidade de garantir o respeito da liberdade de escolha dos utentes e do direito à informação verdadeira, completa e inteligível destes que ali se dirigem, sejam ou não beneficiários do SNS.

98. Atentando agora no comportamento adotado pelo prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., constata-se que das diligências probatórias desencadeadas pela ERS, foi possível concluir que o mesmo atende efetivamente utentes do SNS, nessa qualidade e enquanto titulares de credencial emitida para a prestação de cuidados de saúde, na área de anatomia patológica, sem ser possuidor de convenção para tal, como também se concluiu no processo que correu na UACI da ARS Norte, utilizando a convenção detida pelo Laboratório Dr. Franklim Ramos com o SNS.

Senão vejamos:

99. Das listagens de entidades convencionadas para a valência de anatomia patológica nos distritos do Porto, Braga e Viana do Castelo publicadas pela ARS Norte não consta a existência de convenção com o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.<sup>25</sup>;

100. Notificada a ARS Norte, IP, do pedido de informações da ERS de 12 de maio de 2016, veio a mesma informar que:

“[...]”

*Analisadas as listagens das Entidades Convencionadas na área dos MCDT, a Entidade **IMP – Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., com sede e instalações sitas no Edifício Trade Center do Bom Sucesso, Praça do Bom Sucesso, nº 61, Sala 809, 4150 - 146 Porto, não possui qualquer contrato de convenção celebrado com o SNS, em nenhuma área/tipologia de saúde.**”*

101. Sucede que, em sede de diligências preliminares - contacto telefónico realizado na qualidade de “*utente mistério*” para aferição da possibilidade de realização de um exame papanicolau, para utente beneficiária do SNS, foi possível confirmar a disponibilidade do prestador em causa para assim proceder.

102. Da consulta da informação constante do SRER da ERS resulta que o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., declarou, até, pelo menos 23 de setembro de 2016, em sede de registo público na ERS, a detenção de acordo com o

---

<sup>25</sup> Cfr. *print* do sítio da ARS Norte junto aos autos.

SNS para a valência de anatomia patológica, no âmbito da realização de MCDT's, nas instalações sitas na Praça do Bom Sucesso, Edifício Bom Sucesso Trade Center, n.º 61, 8.º, Sala 809, 4150-146 Porto<sup>26</sup>.

103. Da consulta do sítio eletrónico do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.<sup>27</sup>, em 10 de fevereiro de 2016, consta a divulgação da realização de vários tipos de exames, designadamente, exames citológicos, nos quais se incluem o papanicolau e a citologia em meio líquido, e ainda a existência de acordos e convenções com seguros de saúde, empresas, associações e outras entidades, nomeadamente, Ministério da Saúde<sup>28</sup>.
104. Porém, da consulta do mesmo sítio eletrónico, em 21 e 22 de dezembro de 2016, já não consta a referência à existência de acordo ou convenção com o Ministério da Saúde<sup>29</sup>.
105. Por outro lado, resulta também da diligência de fiscalização realizada em 4 de maio de 2016, ao estabelecimento prestador de cuidados de saúde Clínica Alice Madureira, que a tabela de preços em uso pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., claramente discriminava os valores a serem cobrados a utentes portadores de credencial do SNS.
106. Com efeito, da documentação recolhida em tal diligência, constata-se que a “*Tabela de preços (Particulares)*” do IMP Laboratório (“IMP11”), nos exames citológicos referidos está incluído o exame citológico ginecológico em lâmina (esfregaço) no valor de [...] EUR, encontrando-se aposto à mão o valor de “[...] EUR”, o exame citológico ginecológico em meio líquido (suspensão) no valor de [...] EUR, encontrando-se aposto à mão o valor de “[...] EUR”, o exame histológico – biópsia (1 a 2 tubos) no valor de [...] EUR, encontrando-se aposto à mão o valor de “[...] EUR”.
107. Por outro lado, da fatura/recibo referente a “*Exame histológico, fragmentos de biópsia com processamento rápido*”, a utente titular de credencial do SNS para a prestação de serviços na área da anatomia patológica que se encontra junta aos autos<sup>30</sup>, consta das observações deste documento a indicação “*SNSFranklin*”.

---

<sup>26</sup> Conforme *print* do SRER da ERS junto aos autos.

<sup>27</sup> <http://www.implaboratorio.com/index.php?id=43>

<sup>28</sup> <http://www.implaboratorio.com/index.php?id=9>

<sup>29</sup> Cfr. fls. 103 a 105 dos autos.

<sup>30</sup> Conforme documentos juntos aos autos relativos ao Processo de Avaliação registado sob o n.º AV/035/2016 de fls. 83 a 93.

108. Este documento é, assim, inequívoco quanto ao uso (indevido) pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., da convenção detida pelo Laboratório Dr. Franklim Ramos.

109. Na resposta do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., ao pedido de elementos da ERS, informou este prestador, no que releva por ora que:

“[...]”

2) *O acordo/convenção com a ARS Norte para a prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS para a valência de anatomia patológica foi autorizado por despacho de 11.02.1993 para o Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda. Este Laboratório foi adquirido em 2013 pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. (documentação em anexo);*

3) *As instalações abrangidas pela convenção são as correspondentes às do convencionado Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda. sitas na Av. Mouzinho de Albuquerque, 123 – A, na Póvoa de Varzim.*

4) *O IMP laboratório não realiza meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT's) de anatomia patológica a utentes do SNS na morada indicada, uma vez que essa morada corresponde à Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda. Nesta Clínica a médica, na sua consulta de ginecologia, faz as colheitas necessárias aos exames que pretende prescrever que são posteriormente remetidas ao IMP Laboratório.*

5) *O prestador de cuidados de saúde Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda. não está abrangido pela convenção com o SNS para a realização de MCDT's para a valência de anatomia patológica detida pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda., Laboratório adquirido pelo IMP Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., nem existe extensão da convenção nesse sentido.*

6) *O IMP Laboratório tem uma relação comercial com a Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda.: no âmbito das consultas que realiza, a médica desta clínica efetua colheitas para exames de anatomia patológica que prescreve e que são posteriormente remetidos para o IMP Laboratório. Este efetua o tratamento administrativo do exame, o processamento técnico da amostra e a emissão do respetivo diagnóstico, enviado sob a forma de relatório para a clínica entregar aos utentes, juntamente com o recibo de eventual pagamento efetuado.*

[...].”

110. Do exposto resulta, pois que, pese embora o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., reconheça que o acordo/convenção com a ARS Norte para a prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS para a valência de anatomia patológica foi autorizado, por despacho de 11 de fevereiro de 1993, para o Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda.;
111. Laboratório este adquirido, segundo é referido na resposta (não obstante não ter sido feita prova nos autos), em 2013, pelo IMP Laboratório;
112. E pese embora, reconheça ainda que as instalações abrangidas pela convenção são as correspondentes às do convencionado Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda., sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, n.º 123 –A, na Póvoa de Varzim, o certo é que, o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., se apresenta como se de uma entidade convencionada se tratasse, arrogando-se da qualidade de convencionado com o SNS, por si não detida.
113. Qualidade, essa sim, detida pelo Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda., com instalações sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123–A, na Póvoa de Varzim.
114. Sendo certo que, independentemente de este Laboratório ter sido adquirido, como vem referido, em 2013 pelo IMP Laboratório, tal facto não permite a este prestador usar a convenção daquele Laboratório, arrogando-se da qualidade de entidade convencionada, em instalações diferentes das autorizadas no âmbito da referida convenção.
115. Na verdade, como também esclarece a ARS Norte, IP, no seu ofício de resposta à ERS, “[...] *os clausulados-tipo que aprovaram os contratos de convenção com o SNS, atualmente em vigor, não permitem extensões, filiais, sucursais das instalações convencionadas*”.
116. Daqui se concluindo que a convenção detida pelo Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda., abrange apenas as instalações sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, n.º 123 –A, na Póvoa de Varzim, ainda que tenha sido adquirido pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., não podendo este utilizar essa convenção fora daquelas instalações, e apenas enquanto Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda.
117. Assim, assente que está a não titularidade por parte do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. de convenção com o SNS na área da

anatomia patológica, a factualidade apurada no âmbito dos presentes autos e melhor descrita *supra*, não poderá deixar de suscitar preocupações regulatórias.

118. Desde logo, porque o comportamento do prestador – ao informar que detém convenção com o SNS e ao realizar exames de anatomia patológica, com preços especiais, a utentes portadores de credencial do SNS, fazendo depender a aplicação de tal “preçário” à contraentrega de tal credencial –, não corresponde à obrigação de prestação de informação totalmente clara e transparente, tal como acima enunciado;
119. Porquanto, a publicitação de uma qualidade que não detém atenta contra os direitos e interesses de cada um dos utentes.
120. Assim sendo, e relembrando a inerente assimetria de informação na relação prestador-utente, qualquer informação relativa a serviços de saúde deve pautar-se por um estrito e rigoroso respeito pela transparência, veracidade, integridade e completude da mensagem que transmita;
121. Tudo de modo a garantir que a liberdade de escolha dos utentes não venha a resultar prejudicada;
122. E igualmente os próprios interesses do mercado, aqui considerados, designadamente a sã concorrência entre os demais prestadores de cuidados de saúde.
123. Com efeito, deve ter-se presente que o acesso à prestação de cuidados de saúde é conformado por enquadramentos prévios do mesmo, em função (das qualidades) dos concretos utentes que buscam a satisfação das suas necessidades de cuidados de saúde;
124. Ou seja, a qualidade (por exemplo, utente do SNS ou beneficiário de um subsistema) em que um determinado utente busca a satisfação das suas necessidades condiciona, de forma relevante, o acesso aos cuidados de saúde.
125. Concretizando, a liberdade de escolha dos utentes será primeiramente orientada para o conjunto de entidades prestadoras que, em face de determinados requisitos (por exemplo, detenção de convenções ou acordos), garantem àqueles o acesso segundo tais enquadramentos.
126. Ora, ao divulgar que detém convenção com o SNS e a realização de exames na área da anatomia patológica a utentes beneficiários do SNS, nessa qualidade e enquanto portadores de uma credencial para o efeito, o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., encontra-se a competir através de instrumentos que, enquanto decorrência de uma política (constitucional e pública) de saúde, legalmente não se encontram na sua disponibilidade.

127. Por outro lado, resulta inequívoco que a tabela de preços e a informação que anuncia convenção com a ARS constitui informação em saúde.
128. Pelo que, haverá sempre que acautelar que a mesma, ainda que possa servir objetivos de promoção da atividade desenvolvida, seja sempre divulgada com completude, veracidade e inteligibilidade, evitando-se uma exploração abusiva da assimetria de informação existente entre o prestador e o potencial utente.
129. Com efeito, a menção à expressão “P1”, claramente induz o utente a situar-se no universo do SNS, direcionando a informação a um público específico, o qual este prestador não está legitimado a atender na qualidade de entidade convencionada, que não é, e ao abrigo de uma credencial que não lhe é dirigida.
130. Assim, ainda que se admita o recurso à publicitação de informação promocional de preços direcionada a qualquer público alvo, até mesmo aos utentes do SNS, nunca a informação veiculada poderá deixar de assegurar a estrita obediência, para além dos princípios aplicáveis à publicidade *stricto sensu*, dos princípios de transparência e completude que lhe são impostos face à sua qualidade de prestador de cuidados de saúde;
131. De modo a que os utentes sempre se achem esclarecidos que tal política promocional ou tabela de preços especial é em tudo distinta do regime de preços e convenções instituídos para os prestadores que se encontram legitimados a agir por via de um contrato de convenção com o SNS;
132. O que nunca se compaginará com a entrega da credencial, que *in casu*, constitui pressuposto da prática de tal valor especial, nem com a menção à sigla “P1”;
133. E que, desde logo, se repudia por não estar o prestador em causa numa relação de intersubstituição com o setor convencionado;
134. Por outro lado, sempre se dirá que é aos prestadores convencionados com o SNS que se admite o atendimento dos utentes portadores de credenciais emitidas pelos centros de saúde e a cobrança das respetivas taxas moderadoras, sem prejuízo das isenções legalmente previstas.
135. Com efeito, de acordo com o disposto no n.º 1 da Base XXXIV da LBS, podem ser cobradas taxas moderadoras “[...] com o objetivo de completar as medidas reguladoras do uso dos serviços de saúde”, as quais constituiriam “receita do Serviço Nacional de Saúde”;
136. Sendo certo que a própria LBS ressalva, desde logo, que “Das taxas referidas no número anterior são isentos os grupos populacionais sujeitos a maiores riscos e os

*financeiramente mais desfavorecidos, nos termos determinados na lei*” (vd. n.º 2 da Base XXXIV da LBS).

137. Assim, o pagamento de taxas moderadoras aplica-se às “*prestações de saúde, cujos encargos sejam suportados, pelo orçamento do SNS*”, que sejam efetuadas aquando do acesso:
- (a) às consultas nos prestadores de cuidados de saúde primários, no domicílio, nos hospitais e em outros estabelecimentos de saúde públicos ou não públicos, designadamente em entidades convencionadas [...];
  - (b) à realização de exames complementares de diagnóstico e terapêutica em serviços de saúde públicos ou não públicos, designadamente em entidades convencionadas [...];.
138. Pelo que, não sendo o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., titular de convenção com o SNS na área da anatomia patológica, resulta precluída, por um lado, a possibilidade de tal prestador se arrogar da qualidade de convencionado com o SNS e, por outro lado, a possibilidade de proceder à cobrança de taxas moderadoras ou de qualquer outro valor equiparável, suscetível de equivaler à contrapartida pela prestação dos cuidados prescritos na credencial de que são portadores.
139. Assim, por todo o exposto, impõe-se também quanto ao Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., a intervenção regulatória da ERS, no sentido de assegurar a adequação do seu comportamento, no que toca à necessidade de garantia do respeito pelos direitos e legítimos interesses dos utentes, à semelhança daquelas que têm sido as anteriores intervenções regulatórias da ERS, nos termos melhor *infra* descritos.
140. Por fim, resultando da matéria dos autos que a convenção no âmbito da anatomia patológica detida pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda., autorizada por despacho de 11 de fevereiro de 1993<sup>31</sup>, abrange exclusivamente as instalações sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123–A, na Póvoa de Varzim;
141. Não permitindo os clausulados-tipo que aprovaram os contratos de convenção com o SNS, atualmente em vigor, extensões, filiais e/ou sucursais das instalações convencionadas;

---

<sup>31</sup> Cfr. fls. 72 e 72 verso dos autos.

142. E estando, como resulta dos elementos carreados para os autos, a convenção detida pelo Laboratório Dr. Franklim Ramos a ser indevidamente utilizada, no caso, pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., para outras instalações não autorizadas;
143. Aliás, resulta da informação da ARS Norte n.º 155/2016, que “*O Laboratório FR-LAP, na Póvoa de Varzim, reconheceu estara utilizar indevidamente as instalações do IMP-LAP, no Porto, onde prestava exames de anatomia patológica a utentes do SNS, em violação do contrato de convenção celebrado com o Ministério da Saúde*”;
144. Pelo exposto, impõe-se igualmente a intervenção regulatória da ERS relativamente ao Laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda., obstando assim o uso indevido da convenção detida por este prestador, em instalações não abrangidas pela convenção, nem a autorização da sua utilização por entidades terceiras.

### **III.6. Da contraordenação por violação do regime jurídico das práticas de publicidade em saúde**

145. Relativamente ao prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., recorde-se que da consulta do sítio eletrónico do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.<sup>32</sup>, em 10 de fevereiro de 2016 e em 29 de fevereiro de 2016, consta a divulgação da realização de vários tipos de exames, designadamente, exames citológicos, nos quais se incluem o papanicolau e a citologia em meio líquido, e ainda a existência de acordos e convenções com seguros de saúde, empresas, associações e outras entidades, nomeadamente, Ministério da Saúde<sup>33</sup>;
146. Facto que em novas consultas do referido sítio eletrónico do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., em 21 e 22 de dezembro de 2016, já não se verifica, tendo deixado de ser feita referência à existência de acordo ou convenção com o Ministério da Saúde.
147. E da consulta da informação constante do SRER da ERS resultava que o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., declarou, em sede de registo público na ERS, a detenção de acordo com o SNS para a valência de anatomia

---

<sup>32</sup> <http://www.implaboratorio.com/index.php?id=43>

<sup>33</sup> <http://www.implaboratorio.com/index.php?id=9>

patológica, no âmbito da realização de MCDT's, nas instalações sitas na Praça do Bom Sucesso, Edifício Bom Sucesso Trade Center, n.º 61, 8.º, Sala 809, 4150-146 Porto<sup>34</sup>.

148. Facto que em nova pesquisa ao SRER efetuada em 22 de dezembro de 2016 já não se verifica – o prestador suprimiu a referência à existência de quaisquer acordos/convenções, designadamente com o SNS<sup>35</sup>;
149. Ou seja, ao publicitar na sua página de endereço eletrónico a qualidade de entidade convencionada com o SNS para a área de anatomia patológica, o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., violou o regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, mais concretamente, o n.º 2 do artigo 4.º e da alínea d) do n.º 1 do artigo 7.º do diploma legal em questão.
150. Assim, o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., incorre na prática de uma contraordenação, prevista e punida pela alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro, cuja instrução e decisão é da competência da ERS, conforme preceituado no n.º 4 do artigo 8.º do mesmo diploma legal;
151. Motivo pelo qual o Conselho de Administração da ERS determinou a abertura do respetivo processo contraordenacional contra o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., atualmente a correr no Departamento de Intervenção Administrativa e Sancionatória da ERS, sob o n.º PCO/086/2017.

#### IV. AUDIÊNCIA DE INTERESSADOS

152. A presente deliberação foi precedida de audiência escrita dos interessados, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 122.º do Código do Procedimento Administrativo, aplicável *ex vi* do artigo 24.º dos Estatutos da ERS, tendo para o efeito sido chamados a pronunciar-se relativamente ao projeto de deliberação da ERS a Clínica Alice Madureira, o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., o Laboratório Dr. Franklim Ramos e a ARS Norte IP (cfr. fls. 223 a 230 dos autos).

---

<sup>34</sup> Conforme *print* do SRER da ERS junto aos autos.

<sup>35</sup> Cfr. *print* do SRER da ERS junto aos autos. De referir, contudo, que estes dados aguardam validação.

153. No prazo fixado para o efeito, foi rececionada na ERS a pronúncia da ARS Norte, a pronúncia do Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. e do Laboratório Dr. Franklim Ramos.
154. Com efeito, por ofício rececionado na ERS em 5 de maio de 2017, a referida Administração Regional de Saúde, em sede de audiência de interessados nos autos, veio “*manifestar a nossa concordância com o conteúdo do projeto de deliberação emitido no âmbito do processo de inquérito ERS/013/201[6]*” (cfr. fls. 232 dos autos).
155. Por ofício rececionado em 17 de maio de 2017, tomou a ERS conhecimento da pronúncia conjunta aduzida pelo Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., e pelo Laboratório Dr. Franklim Ramos, referindo concretamente estes interessados o seguinte:

“[...]”

***I - Da identificação da primeira respondente e do grupo IMP***

1. O projeto de deliberação, no âmbito do qual ora se exerce o direito de audiência, identifica a primeira respondente como “o prestador Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda. (doravante IMP Laboratório)”.

Sucedede que,

2. Tal forma de identificar a primeira respondente não é rigorosa e abre caminho a imprecisões na análise dos factos que se apresentam no presente processo.

Na verdade,

3. A primeira respondente tem a denominação social de Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.

4. A primeira respondente detém a marca registada mista, que tem por elemento nominativo IMP Laboratório Anatomia Patológica.

5. Tal marca é utilizada não para identificar a primeira respondente,

6. Mas sim: ***tal marca é utilizada para identificar um grupo de empresas***, na qual se inclui a primeira respondente,

7. E, se inclui igualmente a segunda respondente, entidade detida pela primeira respondente.

De facto,

8. Repare-se que **a segunda respondente**, Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda., **é detido pela primeira respondente** e não, como erroneamente consta do projeto de deliberação, pela [...].

## **II - Da fundamentação para a proposta de deliberação**

9. A proposta de projeto de deliberação a que ora se responde, fundamenta-se no seguinte: "(...) considerando o entendimento da ERS já sobejamente conhecido em matéria de utilização de convenções apenas nas instalações convencionadas para o efeito e pelos titulares da respetiva convenção (...)" (cfr. fls 199).

Ora bem,

10. Este facto imputado aos ora respondentes **já foi objeto do processo PAG IMP [...]** da UACI da ARS Norte (conforme é reconhecido pelo projeto de deliberação, cfr. para. 28),

11. Do qual resultou a aplicação de uma sanção pecuniária ao ora segundo respondente, no valor de €[...] (que já foi cumprida), bem como numa advertência à ora primeira respondente.

Destarte,

12. Já tendo sido os factos ora imputados aos respondentes objeto de consideração pela autoridade administrativa ARS Norte, da qual resultou a aplicação das penas referidas acima, **não deverão os mesmos factos resultar em nova avaliação por entidade administrativa,**

Pois,

13. Tal poderia resultar numa dupla punição pelos mesmos factos.

Ora,

**14. Tal não é legalmente admissível!**

15. Tal é particularmente evidente no que concerne à segunda respondente.

16. Esta já foi (severamente!) punida pela sua conduta, relativamente à qual a ERS pretende, novamente, aplicar uma punição.

17. Tal não se mostra aceitável.

Nestes termos,

**18. Deverá ser o presente processo arquivado.**

Sem prescindir,

### **III - Da informação quanto à existência de convenção com o Serviço Nacional de Saúde**

19. O projeto de deliberação imputa à primeira respondente o fornecimento de informação errónea relativa à existência de convenção com o Serviço Nacional de Saúde (adiante SNS).

20. A primeira respondente assumiu nos presentes autos, em todos os momentos, não ser detentora de qualquer convenção com o SNS.

21. Igualmente, nunca a primeira respondente pretendeu prestar a informação de que era detentora de convenção com o SNS.

22. As menções efetuadas nos meios de comunicação da primeira respondente **pretendiam indicar que uma empresa do mesmo grupo da primeira respondente era detentora de tal convenção.**

23. Em particular, no que concerne à página da Internet do grupo IMP, o objetivo da menção à convenção com o SNS era identificar que uma das empresas era detentora de tal convenção.

24. Ao compreender que tal identificação não era clara, **foi retirada tal indicação da página em questão.**

25. A primeira respondente continuará a abster-se de se arrogar titular de uma convenção de que não dispõe,

26. Bem como continuará a abster-se de usar uma convenção detida por qualquer outra entidade.

### **IV - Da relação da primeira respondente com a Clínica Alice Madureira**

27. A primeira respondente e o grupo IMP têm uma relação comercial, refira-se pouco relevante, com a Clínica Alice Madureira.

28. O objetivo desta relação comercial era que, de forma informada, as pacientes pudessem optar por enviar, através da Clínica, as amostras aqui recolhidas para a empresa do grupo IMP que detinha a convenção com o SNS.

29. Nunca foi outro o objetivo da primeira respondente, nem do grupo IMP.

30. Na relação com a Clínica Alice Madureira, como em geral, **todas as menções feitas pelo grupo IMP à convenção do SNS, reportavam-se à segunda respondente,**

31. Sendo a primeira respondente alheia à comunicação que era feita pela Clínica Alice Madureira às suas utentes!

Ademais,

32. Note-se que os laboratórios de anatomia patológica não realizam colheitas de material biológico,

33. Nem possuem postos de colheita.

Assim sendo,

34. É **lícito** que as **amostras**, aí recolhidas, **sejam encaminhadas por uma clínica para o laboratório de anatomia patológica** - como de resto, é admitido pela própria proposta de deliberação (cfr. para.91)

Ora,

35. As ora respondentes são **alheias** à circunstância da Clínica Alice Madureira assegurar que as utentes consintam no envio das amostras para o grupo IMP, nomeadamente informando-as da “possibilidade de escolha do prestador convencionado” (para.91)

[...]”.

156. Quanto à primeira questão suscitada, importa esclarecer que, independentemente da detenção de marca registada e do grupo de empresas que são identificadas através de tal marca, o que o prestador de cuidados de saúde tem que assegurar é que o utente seja esclarecido quanto à identificação do concreto prestador desses serviços, se é possuidor de convenção ou acordos, e para que locais essa convenção é válida.
157. E isso, como ficou patente, não resultou assegurado nos autos.
158. Pelo contrário, resultou antes provado que este prestador de cuidados de saúde ao informar que detém convenção com o SNS que efetivamente não detém não cumpre a obrigação de prestar informação totalmente clara e transparente aos utentes.
159. E isso foi possível apurar concretamente em relação ao prestador Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., razão pela qual se emite a instrução *infra*, salientando-se, contudo, que toda a informação veiculada ao utente deve obedecer aos princípios da transparência, fidedignidade e licitude, independentemente, como se disse, da detenção de marca ou do grupo de empresas associado a essa marca.
160. Esclarece-se ainda que a referência “*erroneamente*” no projeto de deliberação à detenção do laboratório Dr. Franklim Ramos, Lda., pela [...], resulta da reprodução que

é feita no processo interno da ARS Norte e da Informação n.º 155/2016 desta entidade (cfr. fls. 20 e 24 do projeto de deliberação).

161. Por outro lado, quanto à aludida “*dupla punição*” esclarece-se que a ERS exerce as suas funções no âmbito das atribuições e competências que os seus Estatutos lhe atribuem não se sobrepondo ou substituindo às da ARS Norte, porquanto não está em causa o exercício de competências concorrentes sobre os mesmos factos.
162. Com efeito, o processo PAG IMP [...] da UACI da ARS Norte teve lugar no âmbito das competências daquela entidade, em matéria de acompanhamento das entidades convencionadas e da responsabilidade adveniente por incumprimento das convenções.
163. Não há qualquer sobreposição, pelo que não há também dupla punição, na medida em que a intervenção regulatória da ERS se prende já não com o cumprimento ou incumprimento das convenções, mas com a garantia dos direitos e interesses dos utentes e com o regular funcionamento do mercado.
164. Acresce que, pese embora se tenha retirado a indicação da página da internet, como resulta da decisão projetada, o certo é que, como igualmente dos autos resulta, a informação transmitida aos utentes – também telefonicamente – era a informação de que o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., era detentor de convenção quando efetivamente não o é.
165. Por fim, e já no que concerne à relação com a Clínica Alice Madureira, obviamente que o Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., e o Laboratório Dr. Franklim Ramos são alheios ao comportamento de outros prestadores, no caso, ao comportamento da Clínica Alice Madureira (daí a instrução dirigida a este prestador de cuidados de saúde).
166. Porém, no âmbito das suas relações comerciais, os prestadores devem abster-se de determinados comportamentos ou de determinadas práticas, como sendo de se absterem de encaminhar utentes ou usar convenções detidas por outros prestadores, como melhor se descreve nas instruções,
167. Sendo que o incumprimento por um prestador de cuidados de saúde não justifica o incumprimento por outro.
168. Ainda em 9 de junho de 2017, foi rececionado na ERS o ofício da Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda., referindo o seguinte:
- “[...]”
1. *A Requerente só agora se apercebeu que a notificação datada de 2017/05/02 constitui mero projeto de deliberação;*

2. Assim e sem prejuízo do direito de impugnação judicial da decisão que venha a ser adotada sempre se dirá que a prova recolhida e referida na página 7 da deliberação é ilícita, porquanto esta viola o preceituado na legislação do processo penal.

[...]

169. As declarações prestadas, ainda que a pronúncia tenha sido recebida após decorrido o prazo de 10 dias úteis para o exercício do direito de audiência dos interessados, foram devidamente analisadas e ponderadas pela ERS;
170. Relativamente ao alegado pelo prestador de “*que a prova recolhida e referida na página 7 da deliberação é ilícita, porquanto esta viola o preceituado na legislação do processo penal*”;
171. Importa referir que, quer a presente deliberação quer o projeto de deliberação regularmente notificado, visam no que à Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda., a emissão de uma instrução, 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; isto é,
172. No exercício dos poderes de supervisão da ERS e seguindo o procedimento administrativo comum previsto no Código do Procedimento Administrativo relativamente aos atos administrativos, incluindo especialmente o direito de participação dos interessados.
173. Por outro lado, esclarece-se ainda que, sem prejuízo do direito de impugnar judicialmente a deliberação que sempre assistirá à interessada Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda. (bem assim aos demais interessados), a decisão adotada resultou da conjugação de todos os elementos de prova carreados para os autos.
174. Isto é, a deliberação *infra* concretamente tomada quanto ao prestador Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda., resultou não apenas da prova recolhida e referida a fls. 7 do projeto de deliberação, mas da ponderação de todas as provas produzidas nos autos, nomeadamente, a diligência realizada no dia 4 de maio de 2016, acompanhada pela respetiva representante legal (diligência esta que não se crê que possa ser posta em causa), bem assim como o ofício da ARS Norte datado de 19 de dezembro de 2016, com cópia das informações internas n.º 100/2016, 133/2016 e 155/2016, relativas ao processo PAG IMP [...] da Unidade de Auditoria e Controlo Interno da ARS Norte<sup>36</sup>.

---

<sup>36</sup> Cfr. fls. 106 e seguintes dos autos.

175. Do exposto resulta assim que os argumentos aduzidos nas pronúncias apresentadas pelos prestadores Laboratório Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., Laboratório Dr. Franklim e pelo prestador Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda., não são de molde a infirmar a decisão projetada.
176. Termos em que se conclui pela manutenção na íntegra do teor da decisão constante do projeto de deliberação regularmente notificado.

## V. DECISÃO

177. Tudo visto e ponderado, o Conselho de Administração da ERS delibera, 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, emitir uma instrução à Clínica Alice Madureira – Ginecologia e Obstetrícia, Lda., no sentido de dever:
- (i) Abster-se imediatamente de se apresentar como uma entidade convencionada na valência de anatomia patológica ou outra, arrogando-se de qualidade que não detém;
  - (ii) Providenciar para que de qualquer informação por si veiculada resulte de forma clara que não detém a qualidade de entidade convencionada com o SNS para a valência de anatomia patológica nas instalações por si detidas, bem como assumir, de forma clara também, que não detém tal qualidade em qualquer contacto junto dos seus clientes, seja ele informático, telefónico ou outro;
  - (iii) Implementar todas as medidas/procedimentos que se revelem necessários a assegurar o respeito da liberdade de escolha e do direito à informação dos utentes, sejam ou não beneficiários do SNS;
  - (iv) Abster-se de encaminhar utentes beneficiários ou não do SNS, seja na valência de anatomia patológica seja noutra valência, para quaisquer prestadores de cuidados de saúde, sejam ou não convencionados com o SNS, devendo ainda abster-se da aceitação de requisições de utentes beneficiárias do SNS;
  - (v) Abster-se de, no caso específico dos utentes beneficiários do SNS ou de outros subsistemas de saúde, realizar MCDT's diferentes e/ou adicionais face aos que tenham sido previamente prescritos por um médico assistente, sem que antecipadamente o utente seja informado da necessidade e/ou mais valia da sua realização, expressamente consentindo na mesma;

- (vi) Dar cumprimento imediato à presente instrução e deve dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para cumprimento da instrução ora emitida.

178. O Conselho de Administração da ERS delibera igualmente, 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, emitir uma instrução ao Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda., no sentido de dever:

- (i) Abster-se de se apresentar como uma entidade convencionada para a valência de anatomia patológica, arrogando-se de uma qualidade que não detém;
- (ii) Providenciar para que de qualquer informação por si veiculada resulte de forma clara que não detém a qualidade de entidade convencionada com o SNS para a valência de anatomia patológica nas instalações por si detidas, bem como assumir, de forma clara também, que não detém tal qualidade em qualquer contacto junto dos seus clientes, seja ele informático, telefónico ou outro;
- (iii) Abster-se imediatamente de usar a convenção detida pelo Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda., para as instalações convencionadas, sitas na Avenida Mouzinho de Albuquerque, 123 – A, na Póvoa de Varzim, nas suas instalações sitas na Praça do Bom Sucesso, Edifício Bom Sucesso Trade Center, n.º 61, 8.º, Sala 809, 4150-146 Porto, ou em quaisquer outras;
- (iv) Abster-se de fazer depender a prática de qualquer tabela especial de preços à apresentação de credencial do SNS, a qual não deve exigir a nenhum título;
- (v) Dar cumprimento imediato à presente instrução e deve dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para cumprimento da instrução ora emitida.

179. O Conselho de Administração da ERS delibera ainda, 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, emitir uma instrução ao Laboratório de Anatomia Patológica Dr. Franklim Ramos, Lda., no sentido de dever:

- (i) Utilizar a convenção com o SNS por si detida para a valência de anatomia patológica exclusivamente nas instalações autorizadas, no âmbito da convenção;
- (ii) Garantir a não utilização da convenção por si detida para a valência de anatomia patológica, em instalações não abrangidas por essa convenção, nem por qualquer outra entidade terceira, incluindo o Laboratório de Anatomia Patológica Dra. Isabel Macedo Pinto, Lda.;
- (iii) Dar cumprimento imediato à presente instrução e deve dar conhecimento à ERS, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis após a notificação da presente deliberação, dos procedimentos adotados para cumprimento da instrução ora emitida.

180. As instruções ora emitidas constituem 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”.

181. O Conselho de Administração da ERS delibera igualmente dar conhecimento da presente deliberação à Administração Regional de Saúde do Norte, IP.

Porto, 14 de junho de 2017.

O Conselho de Administração.