



Consulta Pública da ERS nº 2/2015

Sobre a regulamentação do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

Nota justificativa

O Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, procedeu à aprovação dos novos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), adaptando-os ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, e à revogação do Decreto-lei n.º 127/2009, de 27 de maio.

Em conformidade com o disposto nos seus Estatutos, a ERS exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social, tendo a missão de regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Concorrendo para a adequada prossecução das suas atribuições, a alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º e a alínea a) do artigo 10.º dos Estatutos estabelecem que a ERS tem por missão, atribuição e objetivo regulatório a supervisão relativa ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o seu licenciamento, nos termos da lei.

Por sua vez, o artigo 11.º dos mesmos Estatutos concretiza estas atribuições de controlo dos requisitos de funcionamento, estabelecendo na sua alínea b) que

compete à ERS instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei.

Acresce que, o Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, veio estabelecer o novo regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, procedendo à revogação do Decreto-lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, atribuindo à ERS a competência para tramitar os respetivos procedimentos, tudo com o fim de introduzir uma coerência maior ao sistema de licenciamento e fiscalização.

Resulta assim que do ponto de vista substantivo, a ERS viu reforçadas as suas competências, tendo passado a incumbir-lhe a responsabilidade integral pela execução do procedimento de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Ora, nos termos da alínea a) do artigo 17.º dos Estatutos da ERS, compete-lhe emitir os regulamentos necessários ao cumprimento das suas atribuições, prevendo, por outro lado, o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, na alínea d) do n.º 3 do seu artigo 5.º que no âmbito do procedimento ordinário de licenciamento seja emitido certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, nos termos a fixar em regulamento.

O projeto de regulamento que agora se apresenta visa assim complementar e operacionalizar as normas relativas à tramitação dos procedimentos tendentes ao licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as respetivas vicissitudes, como é o caso i) do pedido de dispensa do cumprimento de requisitos mínimos de funcionamento, ii) do procedimento de alteração, suspensão e revogação da licença, iii) do procedimento de confirmação de licença antiga, e iv) do procedimento de averbamento de elementos não essenciais a licenças já emitidas.

Adicionalmente, com o presente projeto pretende-se também regulamentar a matéria relativa ao certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, previsto na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º e no artigo 6.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

Ora, no que respeita às atribuições da ERS ao nível do licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, desde logo, por imperativo legal, encontra-se justificada a regulamentação desta matéria.

Ainda assim, sem prejuízo da obrigação legal acima mencionada, considera-se que a regulamentação desta matéria sempre se justificaria, de forma a melhor clarificar o âmbito objetivo e subjetivo de intervenção da ERS, a permitir a promoção de maior rigor e estabilidade deste procedimento, bem como a sua completude mediante a possibilidade de emissão dos certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, sendo assim superados os custos eventualmente associados a uma maior dificuldade sentida pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no acesso e compreensão do procedimento de licenciamento, com reforço da estabilidade e segurança do procedimento e da proteção dos direitos e interesses legítimos dos utentes de cuidados de saúde.

Em face do exposto, considerando o disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 5.º, na alínea a) do artigo 10.º, no artigo 11.º e na alínea a) do artigo 17.º dos Estatutos da ERS, e ainda o disposto no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, em particular na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º, apresenta-se *infra* o projeto de Regulamento do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que nos termos e para efeitos do disposto nas disposições conjugadas dos artigos 18.º e 47.º dos respetivos Estatutos, deverá ser submetido a discussão e parecer do Conselho Consultivo da ERS e a consulta pública.

Projeto de Regulamento do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde

CAPÍTULO I Disposições Gerais

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1 – As disposições previstas no presente regulamento aplicam-se ao procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos à jurisdição regulatória da ERS, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, e que

desenvolvam atividade numa ou mais tipologias sujeitas ao Regime Jurídico do Licenciamento instituído pelo Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, no que concerne a atribuição de licença de funcionamento, respetiva alteração, suspensão e revogação.

- 2 – As disposições constantes do presente Regulamento podem ser ainda aplicáveis, com as devidas adaptações, a qualquer procedimento, independentemente da designação legal adotada, que se destine a aferir do cumprimento dos requisitos mínimos de funcionamento legalmente fixados, pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e cuja competência para a respetiva aferição esteja legalmente atribuída à ERS, sendo as especificidades do procedimento em causa publicadas no portal de internet da ERS.
- 3 – O presente regulamento estabelece igualmente as regras aplicáveis em matéria de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, em cumprimento do disposto na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) «Entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde» ou «Entidade responsável»: a pessoa, singular ou coletiva, registada no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e que é proprietária, tutela, gere, detém ou, de qualquer outra forma, explora estabelecimento prestador de cuidados de saúde;
- b) «Estabelecimento prestador de cuidados de saúde»: o conjunto de meios organizados para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias;
- c) «Requerente»: a pessoa, singular ou coletiva, que apresenta o pedido de licença para um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, ou comunica à ERS qualquer alteração aos elementos constante da mesma;
- d) «Portal do Licenciamento»: a plataforma informática referida no artigo 13.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, acessível pela internet, através da qual é instruído o procedimento de licenciamento, são realizadas as comunicações entre a ERS, as entidades responsáveis por estabelecimentos

- prestadores de cuidados de saúde, e, bem assim, são tramitadas todas as contingências que se suscitem no âmbito dos referidos procedimentos;
- e) «Licença antiga»: licença de funcionamento atribuída a um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, ao abrigo de legislação anterior ao Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, e que se mantenha válida ao abrigo do referido diploma.
 - f) «Deferimento»: deliberação favorável do Conselho de Administração da ERS, sobre o pedido de atribuição de licença de funcionamento;
 - g) «Indeferimento»: deliberação total ou parcialmente desfavorável do Conselho de Administração da ERS, sobre o pedido de atribuição de licença de funcionamento;
 - h) «Licença condicionada»: licença de funcionamento emitida ao abrigo do n.º 3 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto;
 - i) «Certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento»: certificado emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS nos termos do presente regulamento, que atesta o cumprimento dos requisitos de licenciamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde por tipologia;
 - j) «Empresa ou entidade externa emissora de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento» ou «entidade externa»: empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS nos termos do presente regulamento, responsável pela emissão de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento;
 - k) «Bolsa de empresas ou entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento» ou «Bolsa de entidades externas»: plataforma informática gerida pela ERS e acessível pela internet, através da qual é publicitada a lista de entidades reconhecidas pela ERS como empresas ou entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, o respetivo procedimento de admissão e de exclusão, e as demais vicissitudes que se venham a verificar durante o período de integração da entidade na bolsa.

Artigo 3.º

Finalidade do licenciamento

O licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde destina-se a atestar o cumprimento por tais estabelecimentos dos requisitos mínimos de funcionamento fixados para cada tipologia por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, constituindo a atribuição de licença de funcionamento condição de abertura e funcionamento dos mesmos.

Artigo 4.º

Título e publicidade do licenciamento

- 1 – O licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde é comprovado através da respetiva licença de funcionamento.
- 2 – Após a emissão da licença de funcionamento, é emitida uma notificação através do endereço de correio eletrónico indicado pela entidade responsável, devendo a licença de funcionamento ser afixada no estabelecimento a que respeita, em local bem visível aos utentes e a terceiros, com identificação das tipologias para as quais o estabelecimento está habilitado.
- 3 – As licenças de funcionamento são emitidas com um número de ordem sequencial e integram, nomeadamente, os seguintes elementos:
 - a) Nome do estabelecimento de saúde (designação ou firma comercial);
 - b) Número da licença;
 - c) Identificação da entidade responsável pelo estabelecimento;
 - d) Morada do estabelecimento;
 - e) Identificação da direção clínica/ responsabilidade técnica;
 - f) Lotação máxima autorizada, quando aplicável;
 - g) Tipologias e valências autorizadas;
 - h) Identificação da responsabilidade técnica de cada tipologia, quando aplicável;
 - i) QR Code de acesso a informações adicionais relativas ao estabelecimento licenciado, disponíveis no Portal do Licenciamento.
- 4 – A licença de funcionamento segue o modelo aprovado pelo Conselho de Administração da ERS.
- 5 – Os elementos constantes da licença de funcionamento são disponibilizados publicamente através da pesquisa de prestadores disponível no portal de internet da ERS, nomeadamente os relativos à identificação da entidade responsável pelo estabelecimento a que a licença respeita, e às tipologias autorizadas.

Artigo 5.º

Submissão e instrução do pedido de licença

- 1 – A apresentação do pedido de licença, a junção dos elementos instrutórios e a tramitação do procedimento são realizadas informaticamente, através do Portal do Licenciamento, e a aceitação da sua submissão pressupõe a correspondência com os elementos relativos ao estabelecimento prestador de cuidados de saúde no Sistema de Registo dos Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS.
- 2 – Só são aceites, sem prejuízo do disposto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, os pedidos de licença ou elementos instrutórios submetidos informaticamente naquele portal.
- 3 – Sempre que o pedido seja apresentado por pessoa diferente da entidade responsável, o requerente deverá fazer prova perante a ERS da qualidade em que atua e da existência de poderes para a prática do ato.
- 4 – Para efeitos do disposto n.º 2 do artigo 13.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, é considerada assinatura digital qualificada, além da assinatura associada ao Cartão de Cidadão, qualquer assinatura digital qualificada emitida por Entidades Certificadoras que constem da listagem de entidades credenciadas pela Autoridade Credenciadora.
- 5 – A disponibilização do comprovativo de entrega do pedido de licença de funcionamento e, bem assim, qualquer outra notificação a efetuar pela ERS, nos termos do presente Regulamento, são realizadas através do Portal do Licenciamento e para o endereço de correio eletrónico indicado pela entidade responsável.
- 6 – A comunicação da alteração aos elementos constantes da licença de funcionamento, o pedido de averbamento à mesma e a apresentação de quaisquer outros requerimentos, ou comunicações pela entidade responsável são realizados através do Portal do Licenciamento.
- 7 – Todos os documentos utilizados na instrução do pedido de licença, ainda que remetidos eletronicamente à ERS, devem estar disponíveis no estabelecimento para consulta, podendo esta Entidade solicitar, a todo o momento, a entrega de cópia dos mesmos, ou conceder prazo para o efeito.

Artigo 6.º

Tramitação do procedimento de licenciamento

- 1 – A atribuição de licença de funcionamento segue o procedimento simplificado por mera comunicação prévia, ou o procedimento ordinário, nos termos do Decreto-lei n.º 127/2014, 22 de agosto.
- 2 – Aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que pretendam integrar mais de uma tipologia é atribuída apenas uma licença de funcionamento, devendo contudo ser simultaneamente preenchido o formulário eletrónico disponibilizado no Portal do Licenciamento para cada tipologia.
- 3 – Quando o pedido contemplar tipologias que integrem o procedimento simplificado e ordinário, segue-se a tramitação do procedimento ordinário.
- 4 – Quando seja requerida a atribuição de licença de funcionamento para mais do que uma tipologia, caso se verifique o não cumprimento dos requisitos mínimos de funcionamento de alguma das tipologias requeridas, o Conselho de Administração da ERS poderá deliberar a atribuição de licença ao estabelecimento apenas para as tipologias que preencham todos os referidos requisitos.

CAPÍTULO II

Do procedimento simplificado por mera comunicação prévia

Artigo 7.º

Emissão da licença

- 1 – Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, o procedimento de licenciamento simplificado por mera comunicação prévia inicia-se com o preenchimento do formulário eletrónico disponível no Portal do Licenciamento no qual é declarada pelo Requerente a conformidade do estabelecimento com os requisitos mínimos de funcionamento previstos para a tipologia requerida.
- 2 – Aquando do preenchimento do formulário eletrónico referido no número anterior, quando aplicável, deve ser junta cópia da licença de segurança radiológica, e de outros elementos, que legalmente sejam considerados necessários à instrução do procedimento, de acordo com a respetiva regulamentação específica.
- 3 – Após o preenchimento do formulário eletrónico referido no n.º 1, o Requerente deverá apor a sua assinatura digital qualificada no mesmo e proceder à respetiva submissão para validação pela ERS.

4 – Simultaneamente à emissão do recibo de entrega e após a validação da declaração, a ERS procede à notificação da emissão da licença através do endereço de correio eletrónico indicado pela entidade responsável, ficando a aquela disponível para consulta e impressão na área privada do Portal do Licenciamento do estabelecimento a que respeite.

Artigo 8.º

Não validação por irregularidades detetadas

1 – A ERS pode não validar o pedido de licenciamento instruído nos termos do artigo anterior com fundamento, nomeadamente, na ocorrência das seguintes situações:

- a) Suspensão voluntária ou oficiosa do registo do estabelecimento;
- b) Suspensão provisória do registo para retificação de dados constantes do mesmo;
- c) Verificação de qualquer anomalia relativa à assinatura digital qualificada, referida no n.º 4 do artigo 5.º, nomeadamente que impeça a confirmação da efetiva aposição de assinatura no formulário eletrónico referido no n.º 1 do artigo anterior, a identificação do subscritor, a suficiência dos poderes e ou a legitimidade para a prática do ato;
- d) Verificação de incongruências entre os elementos constantes do formulário eletrónico de pedido de licenciamento e as tipologias ou técnicas praticadas no estabelecimento, declaradas no registo;
- e) A falta de junção dos elementos referidos no n.º 2 do artigo anterior.

2 – Nos casos previstos nas alíneas a), b), c) e e) do número anterior, a ERS procede à notificação da entidade responsável para proceder à correção voluntária das irregularidades detetadas, quando tal seja possível, no prazo de 10 dias, sob pena de não validação do pedido de licenciamento.

3 – A notificação para correção das irregularidades referidas no número anterior e a notificação da decisão de rejeição do pedido de licenciamento são dirigidas à entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma.

CAPÍTULO III

Do procedimento ordinário

Secção I

Pedido de licença

Artigo 9.º

Apresentação e submissão

1 – O procedimento de licenciamento ordinário de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inicia-se com o preenchimento e submissão do formulário eletrónico, disponível no Portal do Licenciamento, no qual é declarada pela entidade responsável a conformidade do estabelecimento com os requisitos mínimos de funcionamento previstos para a tipologia em causa.

2 – Em anexo ao formulário eletrónico acima referido, devem ser juntos os seguintes elementos instrutórios:

- a) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos e instalações e equipamentos de águas e esgotos relativos às instalações do estabelecimento, assinados por técnico devidamente habilitado, preferencialmente em formato *.dwg (Autocad);
- b) Autorização de utilização emitida pela câmara municipal competente;
- c) Parecer da Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC), que comprove o cumprimento do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro;
- d) Certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, previsto no artigo 6.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, se aplicável;
- e) Demais elementos instrutórios definidos na Portaria aplicável a cada tipologia;
- f) Certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento se aplicável, nos termos no disposto no n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto;

3 – No caso previsto da alínea f) do número anterior, a entidade responsável deverá apresentar certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, emitido por entidade constante da Bolsa de Entidades Externas, prevista no artigo 14º, cuja contratação é da sua inteira responsabilidade.

4 – Em caso de impossibilidade de *upload* dos referidos elementos instrutórios através do Portal do Licenciamento, devem os mesmos ser remetidos à ERS, em formato digital e devidamente identificados, no prazo de 10 dias após a submissão do pedido.

5 – Após o preenchimento do formulário eletrónico referido nos números anteriores, devidamente instruído com os elementos referidos no n.º 2, o Requerente deverá apor a sua assinatura digital e proceder à respetiva submissão para validação pela ERS.

6 – Caso o relatório de vistoria referido no n.º 8 do artigo 12.º se pronuncie sobre o cumprimento pelo estabelecimento em causa dos requisitos mínimos de funcionamento para outra tipologia, para a qual não tenha sido atempadamente requerida a ampliação do pedido, a ERS poderá aproveitar os elementos constantes do mesmo, dispensando assim a realização de nova vistoria.

7 – O pedido de licença considera-se validamente submetido aquando da emissão do recibo comprovativo de entrega do mesmo, no qual consta a data do pedido, disponível na área privada do Portal do Licenciamento.

Artigo 10.º

Não validação do pedido

1 – A ERS pode não validar o pedido de licença, nomeadamente, na ocorrência das seguintes situações:

- a) Suspensão voluntária ou oficiosa do registo do estabelecimento;
- b) Suspensão provisória do registo para retificação de dados constantes do mesmo;
- c) Verificação de qualquer anomalia relativa à assinatura digital qualificada, referida no n.º 4 do artigo 5.º, designadamente a que impeça a confirmação da efetiva aposição de assinatura no formulário eletrónico referido no n.º 1 do artigo anterior, a identificação do subscritor, a suficiência dos poderes e ou a legitimidade para a prática do ato;
- d) Verificação de incongruências entre os elementos constantes do formulário eletrónico de pedido de licenciamento e as tipologias ou técnicas praticadas no estabelecimento;
- e) Falta de apresentação de algum dos elementos obrigatórios, constantes do n.º 2 ou do n.º 3, quando aplicável, do artigo anterior.

2 – Nos casos previstos nas alíneas a), b), c) e e) do número anterior, a ERS procede à notificação da entidade responsável pelo estabelecimento, através do

endereço de correio eletrónico indicado pela mesma, para proceder à correção voluntária das irregularidades detetadas, quando tal seja possível, no prazo de 10 dias, sob pena de não validação do pedido de licenciamento.

- 3 – A notificação para correção das irregularidades referidas no número anterior e a notificação da não validação do pedido de licença são dirigidas à entidade responsável pelo estabelecimento através do endereço de correio eletrónico indicado no pedido.

Secção II

Vistoria prévia realizada pela ERS

Artigo 11.º

Guia de pagamento da taxa de vistoria

- 1 – Após a submissão do pedido de licença, nos termos do n.º 7 do artigo 9.º, caso não tenha sido junto certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, é gerada a Guia de Pagamento da taxa de vistoria, a qual é disponibilizada na área privada do Portal do Licenciamento do estabelecimento, podendo aí ser consultada e impressa.
- 2 – A entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde será notificada da disponibilização da Guia de Pagamento acima referida através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma no pedido de licença.

Artigo 12.º

Vistoria

- 1 – Sempre que o pedido de licença não seja instruído com o certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, a apreciação do mesmo fica dependente da realização de vistoria prévia pela ERS, destinada à verificação do cumprimento dos requisitos técnicos aplicáveis a cada tipologia disponibilizada no estabelecimento a licenciar, a qual tem lugar nos 30 dias subsequentes à emissão eletrónica do recibo comprovativo de entrega, referido no n.º 7 do artigo 9.º.
- 2 – A data de realização da vistoria é notificada à entidade responsável através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma no pedido de licença, com uma antecedência mínima de 10 dias.

- 3 – O requerente, no prazo de três dias após a notificação prevista no número anterior, pode solicitar, por via eletrónica, que a ERS designe uma nova data para a realização da vistoria.
- 4 – Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a ERS pode oficiosamente proceder ao reagendamento de quaisquer das vistorias referidas nos números anteriores, notificando a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde da nova data com uma antecedência de 10 dias, através do endereço de correio eletrónico indicado no pedido de licença.
- 5 – A impossibilidade de realização da vistoria na data fixada pela ERS por facto imputável à entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde, determina o indeferimento do pedido de licença.
- 6 – Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, no decurso da vistoria, a ERS pode requerer a apresentação de elementos ou a prestação de informações adicionais, num prazo razoável fixado para o efeito, sempre que tal se mostre absolutamente necessário para aferição dos requisitos técnicos de funcionamento.
- 7 – Após a realização da vistoria referida nos números anteriores é elaborado um relatório de vistoria, em formato eletrónico, o qual ficará disponível para consulta no Portal do Licenciamento, conjuntamente com outra informação relativa ao estado do procedimento.
- 8 – Sempre que se projete o indeferimento, total ou parcial, do pedido de licença, a ERS comunicará à entidade responsável, através do endereço de correio eletrónico indicado no pedido, o sentido provável da sua decisão e a disponibilização do relatório de vistoria, no Portal do Licenciamento, para que esta, querendo, se possa pronunciar, no prazo de 10 dias, se outro prazo não for especificamente indicado.

Secção III

Certificado de Cumprimento de Requisitos de Licenciamento

Subsecção I

Bolsa de entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento

Artigo 13.º

Procedimento de reconhecimento

- 1 – O procedimento de reconhecimento de entidades emissoras de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento compreende as fases de registo da candidatura, avaliação e decisão.
- 2 – Após a concessão do reconhecimento, o procedimento compreende ainda a fase de manutenção do reconhecimento, com possíveis ações de acompanhamento realizadas pela ERS.
- 3 – Podem candidatar-se quaisquer entidades, independentemente da sua dimensão ou associação com outros grupos ou instituições, de ter natureza pública ou privada, com ou sem fins lucrativos, desde que cumpram os critérios fixados no presente regulamento e procedimentos específicos neste referenciados.
- 4 – Para efeitos do disposto na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, apenas são considerados certificados emitidos por entidade reconhecida pela ERS, de acordo com o presente regulamento e nos procedimentos específicos neste referenciados.

Artigo 14.º

Objetivo da bolsa

- 1 – As entidades externas reconhecidas pela ERS constam de um registo denominado bolsa de entidades emissoras de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento.
- 2 – A bolsa consta do portal de internet da ERS e destina-se a publicitar as entidades externas reconhecidas por esta Entidade, o procedimento da sua admissão e exclusão, bem como as demais vicissitudes que se venham a verificar durante o período de integração da entidade na bolsa.
- 3 – É também divulgada através da área privada da bolsa toda a documentação a remeter à ERS para formalizar o pedido de reconhecimento.

Artigo 15.º

Candidatura

- 1 – A candidatura é submetida por meio eletrónico, através da área privada da bolsa de entidades externas, acessível através do portal de internet da ERS.
- 2 – É da responsabilidade da entidade que se candidata, o preenchimento da informação solicitada na área privada, bem como responsabilizar-se pela

veracidade da documentação aí inserida, a qual deve estar validada por representante que vincule a entidade.

- 3 – Com a apresentação da candidatura a entidade declara aceitar os termos do presente regulamento e de outros documentos nele referenciados.
- 4 – Para que uma candidatura seja considerada completa e possa ser registada, é necessário que sejam rececionados todos os elementos indicados nos formulários de candidatura ou outros indicados pela ERS.
- 5 – O registo da candidatura é formalizado através da atribuição de um código de registo, o qual deve ser sempre indicado em todas as comunicações efetuadas.
- 6 – Com a candidatura, devem ser indicados e submetidos os seguintes elementos e ainda outros que sejam fixados por deliberação do Conselho de Administração da ERS, descritos no formulário de candidatura e na área privada da bolsa de entidades:
 - a) Tipologia de licenciamento, podendo cada entidade candidatar-se a mais do que uma tipologia;
 - b) Documentos de identificação da entidade;
 - c) Informações que permitam aferir da idoneidade da entidade, nomeadamente em relação a processos-crime, contraordenacionais e disciplinares;
 - d) Declaração, sob compromisso de honra, que ateste que a entidade não se encontra em estado de insolvência, em fase de liquidação, dissolução ou cessação de atividade, sujeita a qualquer meio preventivo de liquidação de patrimónios ou em qualquer situação análoga, nem tem o respetivo processo pendente;
 - e) Declaração que ateste que a entidade tem a sua situação regularizada relativamente a contribuições para a segurança social em Portugal (ou no Estado de que é nacional ou no qual se situe o seu estabelecimento principal);
 - f) Declaração que ateste que a entidade tem a sua situação regularizada relativamente a impostos devidos em Portugal (ou no Estado de que é nacional ou no qual se situe o seu estabelecimento principal);
 - g) Preenchimento de questionário disponibilizado pela ERS, relativo ao conjunto dos seus meios humanos e materiais, e à qualificação, competência, e experiência adequadas nas áreas onde se propõe atuar;

- h) Elementos referentes aos colaboradores envolvidos na atividade prevista no presente regulamento, com a indicação das respectivas habilitações profissionais, graus académicos e tipo de vínculo contratual;
- i) Declaração que ateste a inexistência de incompatibilidades ou impedimentos da entidade e dos recursos humanos de que se venha a servir para o exercício da atividade;
- j) Apólice de seguro de responsabilidade civil relativo ao exercício da atividade em causa, devendo ser posteriormente remetida cópia de nova apólice ou documento comprovativo da atualização ou renovação de apólice anterior;

7 – Sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º anterior, considera-se existir um impedimento ou incompatibilidade sempre que se verifique uma das situações *infra*:

a) A entidade ou qualquer agente ao seu serviço – direta ou indiretamente, por cônjuge, ascendente e/ ou descendente em qualquer grau e no segundo grau da linha colateral, bem como aquele que com ele viva, nas condições do artigo 2020º do Código Civil – detenham qualquer participação ou pertençam aos órgãos sociais de qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito à jurisdição regulatória da ERS, sem que a relação jurídica em causa tenha cessado há menos de 5 anos;

b) A entidade ou qualquer agente ao seu serviço seja – direta ou indiretamente, por cônjuge, ascendente e/ ou descendente em qualquer grau e no segundo grau da linha colateral, bem como aquele que com ele viva, nas condições do artigo 2020º do Código Civil – responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde a vistoriar, sem que a relação jurídica em causa tenha cessado há menos de 5 anos.

c) A entidade seja detida, – direta ou indiretamente, por cônjuge, ascendente e/ ou descendente em qualquer grau e no segundo grau da linha colateral, bem como aquele que com ele viva, nas condições do artigo 2020º do Código Civil – por qualquer colaborador, independentemente do vínculo jurídico estabelecido, ou dirigente da ERS, sem que a relação jurídica em causa tenha cessado há menos de 5 anos.

d) A entidade ou o agente ao seu serviço tenha – direta ou indiretamente, por cônjuge, ascendente e/ ou descendente em qualquer grau e no segundo grau da linha colateral, bem como aquele que com ele viva, nas condições do artigo 2020º

do Código Civil – estabelecido uma relação contratual com a ERS, independentemente da natureza jurídica da mesma, sem que a relação jurídica em causa tenha cessado há menos de 5 anos.

e) Qualquer agente ao serviço da entidade detenha uma relação de trabalho subordinada com qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito à jurisdição regulatória da ERS.

8 – Com a candidatura, devem ser igualmente indicados e submetidos os elementos e documentação relativos aos requisitos técnicos e humanos mínimos admissíveis, fixados complementarmente por deliberação do Conselho de Administração da ERS, para cada tipologia, e descritos no formulário de candidatura e na área privada da bolsa de entidades externas.

Artigo 16.º

Avaliação e decisão

- 1 – Após a submissão da candidatura, a ERS dispõe de um prazo de 60 dias para análise e decisão do pedido.
- 2 – No decurso da análise da candidatura, a ERS pode solicitar elementos ou esclarecimentos adicionais, bem como eventual documentação ainda em falta, suspendendo-se o prazo final para decisão.
- 3 – As decisões tomadas são notificadas por escrito à entidade candidata, através do endereço de correio eletrónico fornecido aquando da submissão da candidatura, sendo publicitada no portal de internet da ERS a lista de entidades reconhecidas.

Artigo 17.º

Alteração dos pressupostos de candidatura

- 1 – Qualquer alteração aos pressupostos que determinaram o reconhecimento e a integração da entidade na bolsa de entidades deverá ser comunicada à ERS no prazo de 5 dias, através da área privada daquela bolsa.
- 2 – No caso de a alteração comunicada implicar recursos técnicos ou humanos, a entidade em causa fica impedida de emitir certificados de cumprimento de requisitos na(s) tipologia(s) afetada(s) pela alteração, até à regularização da situação.

- 3 – A ERS dispõe do prazo de 10 dias para apreciar a alteração submetida, e bem assim, quando aplicável, o plano de correção respetivo, considerando-se, na falta de pronúncia, que a alteração ou plano de correção foram aceites.
- 4 – Sem prejuízo do referido no número anterior, a ERS pode posteriormente e a todo o tempo pronunciar-se em sentido desfavorável à alteração, concedendo para o efeito à entidade prazo razoável para a adoção de medidas corretivas.
- 5 – Qualquer alteração, introduzida pela ERS, que implique alteração de requisitos, procedimentos ou documentos/modelos a utilizar, é comunicada e deverá ser implementada pela entidade no prazo fixado pela ERS, contado da data da notificação.

Artigo 18.º

Obrigação de Informação

- 1 – Incumbe às entidades prestar à ERS toda a cooperação que esta lhes solicite para o cabal desempenho das suas funções, designadamente as informações e documentos que lhes sejam solicitados, os quais devem ser fornecidos no prazo máximo de 30 dias, salvo se outro prazo menor for estabelecido por motivos de urgência.
- 2 – O reconhecimento enquanto entidade emissora de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, implica que a qualquer momento deva ser demonstrado o cumprimento das regras, procedimentos ou orientações estabelecidas, podendo a ERS solicitar que a entidade disponibilize informações, documentos ou registos adequados ao acompanhamento das condições e critérios de manutenção do reconhecimento atribuído.
- 3 – A ERS compromete-se a divulgar publicamente todos os procedimentos e critérios de reconhecimento aplicáveis, e a documentação necessária à apresentação das candidaturas, no seu portal na internet.
- 4 – Eventuais alterações introduzidas pela ERS são sempre comunicadas previamente às entidades e igualmente divulgadas no seu portal na internet.

Artigo 19.º

Exclusão da Bolsa de Entidades

- 1 – O Conselho de Administração da ERS pode deliberar a exclusão de qualquer entidade da bolsa de entidades, a pedido da mesma (exclusão voluntária), ou oficiosamente sempre que se verifique:

- a. A prestação de falsas declarações, na candidatura e no desempenho posterior das suas funções;
 - b. O incumprimento, ainda que temporário, do regime de incompatibilidades e impedimentos;
 - c. Que tenha sido atribuído certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento a estabelecimento prestador de cuidados de saúde que não cumpra cabalmente os requisitos mínimos de funcionamento, das tipologias a que respeite o certificado;
 - d. A não conformidade ou o incumprimento de qualquer dos pressupostos declarados na candidatura, com os que sejam efetivamente utilizados, nomeadamente, no que respeita aos recursos humanos;
 - e. O incumprimento da obrigação de comunicar a alteração aos pressupostos que determinaram a integração na bolsa de entidades;
 - f. A emissão de certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento enquanto perdurar a situação prevista no n.º 2 do artigo 17.º;
 - g. O incumprimento do prazo estabelecido ao abrigo do n.º 4 do artigo 17.º;
 - h. O não cumprimento do dever de informação previsto no artigo anterior;
 - i. A verificação de quaisquer outros factos que se revelem incompatíveis com o desempenho das funções da entidade externa.
- 2 – A deliberação de exclusão é precedida de audiência de interessados, e afeta todos os procedimentos em que a entidade esteja envolvida, sendo responsabilidade desta, disso dar conhecimento imediato, por notificação escrita, a todos os requerentes com que haja contratado serviços tendentes à emissão do certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento.
- 3 – No decurso do procedimento de exclusão, não são aceites certificados de cumprimento dos requisitos de licenciamento emitidos pela entidade sujeita a tal procedimento.
- 4 – A deliberação de exclusão oficiosa da bolsa de entidades, impede a entidade excluída, de apresentar nova candidatura no ano subsequente.
- 5 – A deliberação de exclusão da bolsa de entidades a pedido da entidade é definitiva, devendo esta submeter nova candidatura caso pretenda integrar novamente a referida bolsa.
- 6 – Verificando-se qualquer fundamento para exclusão oficiosa de uma entidade da bolsa de entidades, o Conselho de Administração da ERS não poderá deliberar a exclusão com fundamento no pedido de exclusão voluntária.

7 – As exclusões da Bolsa de Entidades Externas são publicitadas no portal da internet da ERS.

Subsecção II

Emissão do Certificado de Cumprimento de Requisitos de Licenciamento

Artigo 20.º

Tramitação para emissão do certificado

- 1 – A emissão de certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento é precedida de vistoria ao estabelecimento visado, a realizar pela entidade reconhecida pela ERS, com os recursos técnicos e humanos declarados na candidatura, sendo documentada em relatório de vistoria – relativo a cada tipologia a licenciar –, emitido de acordo com o modelo adotado pela ERS, e divulgado com o formulário de candidatura na área privada da bolsa de entidades externas.
- 2 – No relatório de vistoria deve ser clara a validação e correspondência da informação com base em dados ou elementos recolhidos junto do estabelecimento prestador de cuidados de saúde.
- 3 – Os modelos a seguir para preenchimento do relatório de vistoria são igualmente publicitados e disponibilizados no portal de internet da ERS.
- 4 – Aquando da emissão do certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, a entidade dá conhecimento à ERS, através da área privada da bolsa de entidades externas, do(s) relatório(s) de vistoria correspondentes.

Artigo 21.º

Obrigações principais da entidade externa emissora do certificado

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, as entidades externas devem garantir que:

- a) Os contratos celebrados com as entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde não colocam em causa a respetiva independência, autonomia técnica e de atuação;
- b) São inexistentes conflitos de interesse, ou quaisquer outras situações que possam colidir ou prejudicar o dever de independência e imparcialidade, quer da entidade, quer dos agentes ao seu serviço,

face aos estabelecimentos e entidades relativamente às quais venham a realizar vistorias e subsequentes relatórios e certificados;

- c) Asseguram a avaliação, no desempenho dos serviços respetivos, de acordo com a legislação, regulamentação e normas técnicas em vigor
- d) Efetuam os serviços conforme as regras, procedimentos e orientações estabelecidas pela ERS, e devidamente publicitadas no portal de internet da ERS;
- e) A prestação de serviços é realizada com recurso a todos os meios materiais e informáticos que sejam adequados e necessários, bem como estabelecem o sistema de organização necessário à perfeita e completa execução das tarefas a seu cargo.

Artigo 22.º

Dever de sigilo

- 1 – As entidades externas devem guardar sigilo sobre toda a informação e documentação técnica e não técnica, comercial ou outra, de que possam ter conhecimento no desempenho dos seus serviços, durante a vigência da relação contratual e após a respetiva cessação.
- 2 – A informação e a documentação cobertas pelo dever de sigilo não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que não o destinado direta e exclusivamente à prestação dos serviços respetivos.
- 3 – Excluem-se do dever de sigilo a informação e a documentação que forem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção ou que a entidade esteja legalmente obrigada a revelar, por força da lei ou de processo judicial.

Artigo 23.º

Requisitos aplicáveis ao certificado

- 1 – O certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento obedece a modelo uniformizado através de deliberação do Conselho de Administração da ERS, divulgado com o formulário de candidatura e na área privada da bolsa de entidades.
- 2 – O cumprimento do disposto no número anterior é requisito de validade e aceitação do certificado pela ERS.

Secção IV

Decisão

Artigo 24.º

Da decisão sobre o pedido de licença

- 1 – O pedido de licença é indeferido com fundamento na existência de não conformidades do estabelecimento prestador de cuidados de saúde face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis à tipologia em causa, suscetíveis, nomeadamente, de produzirem risco para a saúde e segurança dos utentes ou de determinarem a inoperatividade estrutural ou organizativa do mesmo.
- 2 – No prazo concedido para o exercício do direito de audiência prévia, nos termos do Código do Procedimento Administrativo, a requerente poderá propor-se a proceder à retificação voluntária das não conformidades constantes do Relatório de Vistoria, apresentado para o efeito junto da ERS um plano descritivo das medidas a implementar e dos respetivos prazos prováveis para a execução das mesmas.
- 3 – Após análise do plano referido no número anterior a ERS pode, a pedido da requerente, prorrogar o prazo inicialmente concedido para o exercício do direito de audiência prévia, por período razoável à supressão das não conformidades verificadas no relatório de vistoria.
- 4 – Sem prejuízo do referido no número anterior, atendendo à natureza das não conformidades detetadas no Relatório de Vistoria, a prorrogação do prazo para o exercício do direito de audiência prévia, com o intuito de supressão voluntária das referidas não conformidades, não obsta à aplicação das medidas cautelares que se afigurem necessárias e adequadas ao abrigo do artigo 23.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.
- 5 – A notificação da decisão de indeferimento do pedido de licença é comunicada à entidade responsável pelo estabelecimento, através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma no pedido.
- 6 – Nos termos do n.º 3 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, ainda que se verifiquem algumas não conformidades face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis, nos casos de reduzida gravidade e de suscetibilidade de correção tempestiva, o pedido de licença

pode ser deferido condicionalmente à correção das mesmas, num prazo razoável a fixar pela ERS.

- 7 – A licença emitida ao abrigo do número anterior, caduca automaticamente se, até ao fim do prazo concedido pela ERS, a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde não fizer prova, através dos meios indicados na deliberação do Conselho de Administração da ERS, da correção integral das não conformidades detetadas.
- 8 – Em cumprimento do disposto no número anterior, o Conselho de Administração da ERS poderá indicar qualquer meio que se mostre adequado à prova da correção das não conformidades detetadas, nomeadamente a apresentação de elementos em suporte fotográfico ou digital, ou determinar a obrigação de a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde requerer a realização de nova vistoria ao estabelecimento, caso em que será aplicável o disposto nos artigos 12.º e seguintes, com as devidas adaptações.
- 9 – A vistoria prevista no número anterior, quando aplicável e uma vez requerida, pode ser dispensada pela ERS e substituída por outro meio considerado idóneo à prova da correção das não conformidades detetadas.
- 10 – A ERS procede à notificação da decisão de deferimento ou de deferimento condicionado do pedido de licenciamento através do endereço de correio eletrónico indicado pela entidade responsável pelo estabelecimento no pedido de licença, sendo esta disponibilizada para consulta e impressão na área privada do Portal do Licenciamento do estabelecimento a que respeite.

CAPÍTULO IV

Dispensa do cumprimento de requisitos de funcionamento e alteração, suspensão e revogação da licença

Artigo 25.º

Admissibilidade e apresentação do pedido de dispensa

- 1 – As entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que preencham os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 21.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, podem requerer a dispensa do cumprimento de requisitos técnicos de funcionamento estabelecidos para cada tipologia desde que estejam em causa exclusivamente questões estruturais ou técnicas do

imóvel onde os mesmos se encontrem instalados, e desde que a dispensa não ponha em causa a segurança e a saúde dos utentes ou de terceiros.

- 2 – O pedido de dispensa do cumprimento dos requisitos mínimos de funcionamento previsto no artigo 21.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, deve ser apresentado aquando do preenchimento do formulário previsto no n.º 1 do artigo 7.º ou no n.º 1 do artigo 9.º, conforme aplicável, no campo especificamente destinado ao efeito.
- 3 – Do pedido referido no número anterior deve constar uma descrição detalhada e tecnicamente justificada de cada requisito de cujo cumprimento é pedida a dispensa, devendo para o efeito ser junto documento idóneo à prova dos factos e circunstâncias alegados, nomeadamente parecer técnico que fundamente a impossibilidade de realização de intervenção estrutural no edifício onde se encontre instalado o estabelecimento.

Artigo 26.º

Comunicação da alteração dos elementos constantes da licença

- 1 – A alteração dos elementos constantes da licença deve ser comunicada à ERS, no prazo de 30 dias, através do preenchimento do formulário eletrónico disponibilizado para o efeito no Portal do Licenciamento, instruído por elemento idóneo à prova da alteração comunicada.
- 2 – Após o preenchimento do formulário referido no número anterior, o Requerente deve apor a sua assinatura digital qualificada no mesmo, nos termos do n.º 4 do artigo 5.º, e proceder à respetiva submissão para validação pela ERS.
- 3 – A ERS pode requerer a apresentação de elementos adicionais que comprovem as alterações comunicadas ao abrigo dos números anteriores.
- 4 – A alteração dos elementos constantes da licença de funcionamento implicará sempre a emissão de novo título.

Artigo 27.º

Do averbamento de elementos não essenciais constantes da licença

- 1 – Quando a alteração dos elementos constantes da licença consista, nomeadamente, na alteração da direção clínica, na alteração da entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde ou à correção de manifestos erros ou lapsos de escrita de que a mesma padeça, juntamente

com a comunicação referida no artigo anterior, deve ainda ser pedido pela entidade responsável o respetivo averbamento.

- 2 – A ERS procede à notificação da decisão de deferimento do pedido de averbamento através do endereço de correio eletrónico indicado pela entidade responsável pelo estabelecimento.

Artigo 28.º

Do averbamento de elementos essenciais constantes da licença

Tratando-se de licença cuja obtenção deva seguir o procedimento de licenciamento ordinário, e sempre que adequado face à alteração em causa, nomeadamente, quando haja lugar a ampliação ou alteração estrutural do estabelecimento, assim como o aumento das capacidades e lotações, a ERS notifica a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde para apresentar o certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento referido na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, ou de solicitar a realização da vistoria, caso em que serão aplicáveis as disposições previstas nos artigos 11.º, 12.º e 24.º, com as necessárias adaptações.

Artigo 29.º

Avaliações periódicas e monitorização

- 1 – A ERS pode promover ações de fiscalização e monitorização, independentemente de comunicação prévia, aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados com a finalidade de verificar, monitorizar e avaliar o grau de conformação com os requisitos de funcionamento e de qualidade fixados para a atividade licenciada.
- 2 – Os resultados da ação da fiscalização são registados em relatório em formato eletrónico.
- 3 – Quando, nos termos do números anteriores, a ERS detetar não conformidades no funcionamento dos estabelecimentos fiscalizados poderá determinar a suspensão ou revogação da licença, nos termos do artigo seguinte, sem prejuízo da responsabilidade contraordenacional prevista no artigo 17.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

Artigo 30.º

Da suspensão e revogação da licença

- 1 – A ERS pode determinar a suspensão da licença de funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde com fundamento, nomeadamente, na ocorrência das seguintes situações:
- a) Suspensão voluntária ou oficiosa do registo do estabelecimento;
 - b) Verificação de incongruências supervenientes entre os elementos constantes do registo do estabelecimento e os pressupostos de atribuição da licença;
 - c) Alteração dos elementos integrantes da licença de funcionamento não comunicados nos termos do artigo 26.º e seguintes;
 - d) Incumprimento dos requisitos fixados para a atividade licenciada;
 - e) Requerimento de suspensão voluntária da licença apresentado pela entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde a que respeita a licença.
- 2 – Nos casos previstos nas alíneas a), b), c) do número anterior, a ERS procede à notificação da entidade responsável pelo estabelecimento, através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma no pedido de licença, para proceder à supressão voluntária das irregularidades detetadas, quando tal seja possível, no prazo de 10 dias, sob pena de suspensão da licença de funcionamento.
- 3 – No caso previsto na alínea d), a licença de funcionamento é suspensa até que se comprove a correção das não conformidades detetadas ou, se for o caso, até ao final do prazo concedido pela ERS para a respetiva correção.
- 4 – Em caso de incumprimento dos requisitos mínimos de funcionamento previstos para cada tipologia praticada no estabelecimento prestador de cuidados de saúde licenciado, e, bem assim, da verificação de sério risco para a saúde e segurança dos utentes pela manutenção da atividade do mesmo, ou caso deixem de se verificar os pressupostos da sua atribuição, a ERS pode revogar a licença de funcionamento.
- 5 – Nos casos previstos nos números anteriores a ERS pode dispensar a audiência prévia de interessados, nos termos de Código do Procedimento Administrativo
- 6 – A notificação para correção das não conformidades referidas nos números anteriores e a notificação da decisão de suspensão ou revogação da licença de funcionamento é dirigida à entidade responsável pelo estabelecimento através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma no pedido de licença.

- 7 – A suspensão ou revogação da licença de funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inibe o seu funcionamento.

CAPÍTULO V

Estabelecimentos licenciados ao abrigo de procedimento anterior ao Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto

Artigo 31.º

Do procedimento de confirmação de licença antiga

- 1 – A ERS procede oficiosamente à confirmação das licenças de funcionamento antigas cuja cópia lhe tenha sido remetida nos termos n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, sempre que, por confronto dos elementos constantes do registo do estabelecimento a que se refere, a mesma se mantenha atual.
- 2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso na área privada do Portal do Licenciamento não seja feita menção à confirmação oficiosa da licença de funcionamento antiga, as entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde a que as mesmas respeitem, devem remeter à ERS o comprovativo da emissão da licença em causa, com indicação das tipologias de atividade autorizadas, juntando para o efeito Declaração sob compromisso de honra de que não existiu qualquer alteração aos pressupostos que determinaram a emissão da referida licença.

Artigo 32.º

Do averbamento de licença antiga

- 1 – Concluído o procedimento referido no artigo anterior, a ERS poderá proceder ao averbamento da alteração da direção clínica constante da licença antiga e à correção de manifestos erros ou lapsos de escrita de que a mesma padeça, aplicando-se o disposto no artigo 26.º e no n.º 1 e n.º 2 do artigo 27.º.
- 2 – Para efeitos do disposto no número anterior, o requerimento deverá ser remetido à ERS por via eletrónica, devidamente instruído por documento idóneo à prova do averbamento pedido.

CAPÍTULO VI
Disposições finais e transitórias

Artigo 33.º

Processos pendentes

- 1 – Sem prejuízo do disposto no artigo 18.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, as entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que tivessem processos de licenciamento pendentes junto das Administrações Regionais de Saúde, poderão submeter novo pedido de licença, ao abrigo do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, renunciando assim aos atos praticados no procedimento anterior.
- 2 – Para o efeito do n.º 2 do artigo 18.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, a ERS pode requerer à entidade responsável por qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde, através do endereço de correio eletrónico indicado no registo do estabelecimento no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados, a apresentação de elementos adicionais ou a prestação de informações adicionais quando os mesmos sejam necessários à tramitação do processo de licenciamento pendente.

Artigo 34.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.