



ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA N.º 2/2015

REGULAMENTO DO PROCEDIMENTO DE LICENCIAMENTO DE ESTABELECIMENTOS PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

DEZEMBRO DE 2015

Índice

I. DO PROCESSO DE CONSULTA PÚBLICA	1
II – ENTIDADES QUE CONTRIBUÍRAM PARA O PROCESSO DE CONSULTA.....	3
III. ANÁLISE DOS CONTRIBUTOS DA CONSULTA PÚBLICA.....	4
III.1 Apreciação global das respostas à Consulta Pública	4
III.2 Dos Contributos na especialidade ao Projeto de Regulamento	4
III.3 Outros comentários sobre as Entidades emissoras de certificados do cumprimento de requisitos e o funcionamento da respetiva Bolsa.	16
ANEXO - VERSÃO FINAL DO REGULAMENTO	17

I. DO PROCESSO DE CONSULTA PÚBLICA

No presente relatório procede-se à análise dos contributos recebidos no decurso da Consulta Pública n.º 2/2015, da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), promovida no âmbito do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

O projeto de regulamento submetido a consulta pública materializa a prossecução das atribuições da ERS consagradas na alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º, dos seus Estatutos, onde é determinado que *“as atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita: ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei”*.

O regulamento que agora se apresenta visa 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, 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.

Posto isto, da conjugação das normas transcritas *supra*, com o disposto na alínea a) do artigo 17.º, dos Estatutos da ERS, que prevê os seus poderes de regulamentação, e em cumprimento do disposto no artigo 18.º, do mesmo diploma, que determina as regras a observar no procedimento de regulamentação, foi promovido o processo de consulta pública cujas etapas e contributos são descritos no presente relatório.

Neste contexto, importa ainda mencionar que em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 18.º e do n.º 1 do artigo 47.º dos seus Estatutos, o projeto de regulamento sobre o procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde foi submetido a discussão e parecer do Conselho Consultivo da ERS, tendo o mesmo sido aprovado na generalidade e por unanimidade dos seus membros, em reunião ordinária deste órgão, realizada no dia 13 de julho de 2015.

Na referida reunião foi ainda determinado que os contributos do Conselho Consultivo da ERS, na especialidade, deveriam ser remetidos a esta Entidade até ao dia 7 de agosto de 2015, em cumprimento do prazo determinado no n.º 4 do artigo 47.º dos Estatutos da ERS.

No prazo estipulado, a ERS rececionou um contributo na especialidade proveniente da Ordem dos Médicos Dentistas, membro permanente do Conselho Consultivo da ERS, pelo que a formalidade prevista no n.º 1 do artigo 47.º se considera cumprida, nos termos e para efeitos do disposto no n.º 5 do mesmo artigo.

Fora do prazo *supra* indicado, mas ainda no decurso do período de consulta pública, foram rececionados os contributos dos seguintes membros do Conselho Consultivo da ERS: APHP - Associação Portuguesa da Hospitalização Privada e APLO - Associação de Profissionais Licenciados de Optometria.

Assim sendo, em cumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 18.º dos Estatutos da ERS, publica-se o presente relatório, visando, assim, fundamentar as opções adotadas na elaboração do regulamento sobre o procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, designadamente com referência aos comentários e sugestões apresentados durante o período de consulta pública.

II – ENTIDADES QUE CONTRIBUÍRAM PARA O PROCESSO DE CONSULTA

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 18.º dos seus Estatutos, a ERS convidou o Governo, as empresas e as associações específicas de utentes de cuidados de saúde, as associações de consumidores de carácter geral, bem como de outras entidades destinatárias da tal atividade e do público em geral, a pronunciarem-se sobre o projeto de regulamento sobre o procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito da consulta pública, que decorreu de 21 de julho a 31 de agosto de 2015, em conformidade com o prescrito nos n.ºs 3 e 4 do mesmo artigo.

No âmbito da consulta pública n.º 2/2015, foram recebidos contributos (que se encontram disponíveis para consulta nas instalações da ERS) das entidades identificadas *infra* por ordem alfabética, que não se opuseram à sua divulgação:

1. ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
2. António Ferro de Carvalho
3. APHP - Associação Portuguesa da Hospitalização Privada
4. APLO - Associação de Profissionais Licenciados de Optometria
5. Fernando Mariz, arquiteto
6. FNS – Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde
7. João Ribeiro Santos, médico nefrologista;
8. José Mello Saúde, S.A.
9. MedSupport – Engenharia e Apoio à Decisão, Lda.
10. Ordem dos Médicos Dentistas
11. Samuel Almeida, técnico de prótese dentária

A ERS agradece publicamente todos os contributos recebidos, os quais consubstanciam críticas e sugestões que se revelam oportunas, porquanto determinaram a reanálise da projeto de regulamento da ERS, e muito concorreram para a discussão e clarificação de alguns dos conceitos e das opções que aí foram adotadas.

III. ANÁLISE DOS CONTRIBUTOS DA CONSULTA PÚBLICA

III.1 Apreciação global das respostas à Consulta Pública

De um modo geral, os contributos que chegaram à ERS, no âmbito da consulta pública do regulamento sobre o procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, revelaram-se pertinentes e oportunos, sendo demonstrativos do interesse dos participantes em contribuir ativamente na elaboração de um regulamento que se perspetiva funcional e adequado à proteção dos direitos e interesses legítimos dos respetivos destinatários.

No entanto, importa mencionar que, destes mesmos contributos, resultam algumas sugestões e/ou pedidos de esclarecimentos que a ERS considerou não se adequarem ao documento em análise, pelo que, de acordo com os fundamentos expostos *infra*, não serão refletidos nas alterações vertidas na versão final do regulamento, que se apresenta em anexo ao presente relatório.

Ademais, será ainda importante referir que os contributos relativos à ausência de regulamentação do exercício de atividades de técnicos de diagnóstico e terapêutica não puderam ser considerados, porquanto esta é uma questão que exorbita o âmbito material do presente regulamento.

III.2 Dos Contributos na especialidade ao Projeto de Regulamento

No que respeita ao projeto de regulamento submetido a consulta pública, os contributos recebidos incidiram sobre os seguintes artigos:

Artigo 1.º

No que respeita a este artigo, foi apontada a necessidade de consagrar no mesmo duas outras matérias também tratadas no regulamento, a saber: i) o procedimento de criação da bolsa de empresas ou entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, respetiva candidatura e exclusão, assim como as obrigações impostas às entidades inscritas na mesma; e ii) a tramitação para emissão do certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento e respetivos requisitos;

A ERS considerou esta sugestão pertinente, pelo que (a mesma) foi vertida na redação final do artigo.

Em face do exposto, visando clarificar o âmbito de aplicação do Regulamento em causa, o n.º 1 do artigo 1.º, passa a ter a seguinte redação:

1 – As disposições previstas no presente regulamento aplicam-se:

- a) 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;*
- b) Ao procedimento de criação da bolsa de empresas ou entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, respetiva candidatura e exclusão, assim como as obrigações impostas às entidades inscritas na mesma;*
- c) À tramitação para emissão do certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento e respetivos requisitos;*

Artigo 2.º

No que respeita a este artigo, foi sugerida apresentação das definições previstas no mesmo por ordem alfabética e a inserção das definições de *Autoridade Credenciadora* e de *Entidade Certificadora*.

A ERS considerou esta sugestão pertinente, pelo que a mesma foi vertida na redação final do artigo.

Em face do exposto, artigo 2.º, passa a ter a seguinte redação:

Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

- a) «Autoridade Credenciadora»: a entidade competente para a credenciação e fiscalização das entidades certificadoras, conforme disposto na alínea n) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 290-D/99 de 2 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 88/2009, de 9 de abril, ou diploma que lhe venha a suceder»;*

- b) *«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;*
- c) *«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;
- d) *«Deferimento»:* deliberação favorável do Conselho de Administração da ERS, sobre o pedido de atribuição de licença de funcionamento;
- e) *«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;
- f) *«Entidade Certificadora»:* entidade ou pessoa singular ou coletiva credenciada que cria ou fornece meios para a criação das chaves, emite os certificados de assinatura, assegura a respetiva publicidade e presta outros serviços relativos a assinaturas digitais, conforme disposto na alínea h) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 290-D/99 de 2 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 88/2009, de 9 de abril, ou diploma que lhe venha a suceder;
- g) *«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;
- h) *«Estabelecimento prestador de cuidados de saúde»:* o conjunto de meios organizados para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias;
- i) *«Indeferimento»:* deliberação total ou parcialmente desfavorável do Conselho de Administração da ERS, sobre o pedido de atribuição de licença de funcionamento;

- j) «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;
- k) «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;
- l) «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.
- m) «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.

Artigo 5.º

Sobre este artigo, foi solicitado o esclarecimento do n.º 7, relativo ao formato em que devem estar disponíveis para consulta os documentos utilizados na instrução do pedido de licença.

A ERS considerou esta sugestão pertinente, pelo que a mesma foi vertida na redação final do artigo.

Em face do exposto, o n.º 7 do artigo 5.º, passa a ter a seguinte redação:

7 - Todos os documentos utilizados na instrução do pedido de licença, ainda que remetidos eletronicamente à ERS, devem estar disponíveis no estabelecimento a que respeitem para consulta imediata, em papel ou em formato digital, podendo esta Entidade solicitar, a todo o momento, a entrega de cópia dos mesmos, concedendo prazo para o efeito.

Artigo 6.º

Quanto ao n.º 2 deste artigo, verifica-se, em face dos contributos recebidos, que existe alguma confusão entre o título que representa a licença de funcionamento e as tipologias de prestação de cuidados de saúde licenciadas. Visando esclarecer qualquer dúvida, entendeu-se proceder à alteração da redação desta norma.

Em face do exposto, o n.º 2 do artigo 6.º, passa a ter a seguinte redação:

2- Aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que pretendam integrar mais de uma tipologia é atribuída apenas uma licença de funcionamento, que titula todas as tipologias autorizadas/licenciadas, devendo contudo ser simultaneamente preenchido o formulário eletrónico disponibilizado no Portal do Licenciamento para cada tipologia.

Artigo 7.º

Sobre este artigo foi solicitada a retificação do n.º 2, uma vez que a designação adotada “*licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica*” não era a correta.

A ERS considerou esta sugestão pertinente, pelo que a designação legal “*licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica*” foi adotada na redação final da norma.

Em face do exposto, o n.º 2 do artigo 7.º, passa a ter a seguinte redação:

2 - Aquando do preenchimento do formulário eletrónico referido no número anterior, quando aplicável, deve ser junta cópia da licença de funcionamento no âmbito da proteção radiológica, e de outros elementos, que legalmente sejam considerados necessários à instrução do procedimento, de acordo com a respetiva regulamentação específica.

Artigo 8.º

Sobre este artigo foi recebido um contributo, no qual é mencionado que o n.º 2 se refere a uma notificação que será emitida nos casos de ocorrerem as situações previstas nas alíneas a), b), c) e e) do n.º 1, não se esclarecendo o que sucede quando se verifique a situação referida na alínea d). Nestes casos, subsiste a dúvida sobre se não existirá a hipótese de corrigir as irregularidades detetadas, sendo o pedido de licenciamento automaticamente considerado inválido.

Assim, embora se considere que a não inclusão da alínea d) no elenco previsto no n.º 2 do artigo em análise deixa antever que não há validação imediata do pedido de licenciamento, no sentido de evitar futuras objeções semelhantes à apresentada, a ERS entendeu aceitar a proposta de alteração.

Nestes termos, foi aditado o n.º 4 do artigo 8.º com a seguinte redação:

4 - Nos previstos na alínea d) do n.º 1 a ERS procede à não validação imediata do pedido de licenciamento, notificando a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma.

Artigo 9.º

Relativamente a este artigo, foram recebidos diversos contributos, os quais foram maioritariamente acolhidos, tendo resultado na alteração das seguintes normas do artigo em causa, que passam a ter a seguinte redação:

1 – Sem prejuízo do disposto no Capítulo I, 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 pelo requerente 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, ou *.dwt;*

b) Autorização de utilização emitida pela câmara municipal competente, ou pedido de autorização de utilização apresentado junto da Câmara Municipal competente, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto;

3 – (...) No caso previsto da alínea e) 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 14.º, cuja contratação é da sua inteira responsabilidade, de contrário a vistoria será realizada pela ERS, observando-se o disposto no artigo 11.º e seguintes.

(...)

6 - Caso o relatório de vistoria referido no n.º 7 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.

Artigo 10.º

Quanto a este artigo, à semelhança da proposta aceite no artigo 8.º, foi sugerida a introdução de menção expressa à não validação do pedido de licenciamento, nos casos previstos na alínea d) do n.º 1, a saber: “*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*”.

Assim, embora se considere que a não inclusão da alínea d) no elenco previsto no n.º 2 do artigo em análise, deixa antever que não há validação imediata do pedido de licenciamento, no sentido de evitar futuras objeções semelhantes à apresentada, a ERS entendeu aceitar a proposta de alteração.

Nestes termos, foi aditado o n.º 4 do artigo 10.º com a seguinte redação:

4 - Nos previstos na alínea d) do n.º 1 a ERS procede à não validação imediata do pedido de licenciamento, notificando a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma.

Artigo 11.º

Relativamente a este artigo foram apresentadas diversas propostas de alteração, algumas das quais colidiam com o disposto no artigo 5.º da Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio, pelo que as mesmas não puderam ser aceites.

Ao artigo em causa foi aditado o número 3, que passa a remeter para o artigo 5.º da Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio.

Assim, é aditado ao artigo 11.º a seguinte norma:

3. À falta de pagamento da taxa de vistoria é aplicável o disposto no artigo 5.º da Portaria 150/2015, de 26 de maio.

Artigo 12.º

Na sequência dos contributos apresentados a este artigo, entendeu a ERS introduzir duas normas que visam clarificar, por um lado, a metodologia da constituição de equipas de vistoria da ERS e, por outro, proceder à extensão a estas equipas dos requisitos aplicáveis aos agentes ao serviço das entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento.

Ao artigo 12.º foram aditados os números 2 e 3 que ficam com a seguinte redação:

2- A vistoria prevista no número anterior é realizada por equipa constituída de acordo com os critérios a definir previamente por Deliberação do Conselho de Administração da ERS e que poderão ser colaboradores da mesma, ou peritos técnicos designados ad hoc para o efeito.

3- Os membros da equipa referida no número anterior que não disponham de um vínculo estável, duradouro e em regime de exclusividade com a ERS ficarão vinculados pelos mesmos deveres que vierem a ser definidos pelo Conselho de Administração desta Entidade para os agentes ao serviço das entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, previstas nos artigos 13.º e seguintes, nomeadamente à apresentação de Declaração de Interesses, antes da participação em qualquer vistoria.

Artigo 13.º

Quanto à redação deste artigo, foi sugerida a substituição da expressão “*com possíveis ações de acompanhamento realizadas pela ERS*”, por “*mediante ações de acompanhamento realizadas pela ERS, de natureza inspetiva e carácter periódico, para aferição do cumprimento das obrigações mencionadas nos artigos 17.º ao 23.º*” e clarificação do n.º 3.

A ERS considerou esta sugestão pertinente, pelo que a mesma foi vertida na redação final do artigo.

O n.º 2 e o n.º 3 do artigo 13.º ficarão, então, com a seguinte redação:

2 - Após a concessão do reconhecimento, o procedimento compreende ainda a fase de manutenção do reconhecimento, mediante ações de acompanhamento realizadas pela ERS, de natureza inspetiva e carácter periódico, para aferição do cumprimento das obrigações mencionadas nos artigos 17.º ao 23.º.

3 - Podem candidatar-se à Bolsa de entidades externas 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.

Artigo 15.º

Quanto aos contributos prestados a propósito do número 7 deste artigo, optou-se ainda por estabelecer um impedimento de carácter concorrencial quanto ao âmbito de intervenção dos agentes ao serviço das entidades externas, assim como a obrigação de apresentação de uma Declaração de Interesses.

Assim, o n.º 7 do artigo 15.º passa ter a seguinte redação:

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 tenham decorrido, pelo menos, 5 anos, desde a respetiva cessação;

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 tenham decorrido, pelo menos, 5 anos, desde a respetiva cessação;

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 tenham decorrido, pelo menos, 5 anos, desde a respetiva cessação;

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 tenham decorrido, pelo menos, 5 anos, desde a respetiva cessação;

e) Qualquer agente ao serviço da entidade externa que detenha uma relação de trabalho, ou de prestação de serviços, com qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito à jurisdição regulatória da ERS, situado na mesma área de influência e concorrência do estabelecimento prestador de cuidados de saúde a licenciar, deve apresentar uma Declaração de Interesses.

f) 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 – tenha participado ainda que indiretamente na construção, adaptação, e/ou remodelação do estabelecimento a licenciar, - incluindo a elaboração de respetivos projetos e telas finais -, e, bem assim, tenha participado em quaisquer ações de fiscalização da obra, ou outras, sem que tenham decorrido, pelo menos, 5 anos, desde a respetiva cessação.

Foi ainda introduzido um novo número, com a seguinte redação:

8 - Para efeitos do disposto na alínea e) do número anterior presume-se que existe uma situação de incompatibilidade sempre que o agente detenha uma situação de prestação de trabalho ou serviços num estabelecimento em concorrência, direta ou indireta, com o estabelecimento a licenciar, devendo ser sempre apresentada a Declaração de Interesses.

Artigo 19.º

No que respeita ao artigo 19.º, na sequência dos contributos recebidos, procedeu-se à alteração da redação da alínea c) do n.º 1, do n.º 2 e do n.º 4, no que respeita à produção de efeitos da deliberação de exclusão da Bolsa de entidades externas.

Assim, o artigo 19.º passa a ter a seguinte redação:

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:

(...)

c) Que tenha sido atribuído certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento a estabelecimento prestador de cuidados de saúde que não cumprisse, à data da sua emissão, cabalmente os requisitos mínimos de funcionamento, das tipologias a que respeite o certificado;

2 - A deliberação de exclusão é precedida de audiência de interessados, e afeta, para futuro, 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.

(...)

4 - A deliberação de exclusão oficiosa da bolsa de entidades, impede a entidade excluída, os titulares do seu capital social e os seus representantes legais, se aplicável, direta ou indiretamente, de apresentar nova candidatura no ano subsequente.

Artigo 25.º

Foi acolhido o contributo no sentido de ser eliminada a referência ao termo “imóvel” uma vez que se entende ser redutor face à lei.

Assim sendo, procedeu-se à alteração do n.º 1 do artigo 25.º, passando o mesmo a ter a seguinte redação:

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 edifício 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.

Artigo 28.º

Relativamente a este artigo decidiu-se ter em conta os contributos apresentados, no sentido de ser clarificado o conceito de *alteração estrutural do estabelecimento*.

Assim, o artigo 28.º passa a ter a seguinte redação:

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 edifício onde se encontre instalado o 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 30.º

Relativamente ao n.º 1 deste artigo, decidiu-se ter em conta os contributos apresentados, no sentido de esclarecer a possibilidade de a ERS proceder à suspensão e/ou revogação de determinada licença apenas para uma ou várias tipologias autorizadas.

Assim, o n.º 1 artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

A ERS pode determinar a suspensão da licença de funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, de uma ou de várias tipologias licenciadas, com fundamento, nomeadamente, na ocorrência das seguintes situações: (...).

Artigo 31.º

Relativamente ao n.º 2 deste artigo, decidiu-se ter em conta os contributos apresentados, os quais sugeriram a previsão da obrigação de apresentação da declaração de aceitação da direção clínica, documento já requerido no registo de um estabelecimento, ou na respetiva alteração.

Assim, o n.º 2 do artigo 31º passou a dispor de mais uma alínea, com a seguinte redação:

c) Uma declaração de aceitação da direção clínica, correspondente ao modelo publicado na página eletrónica da ERS.

III.3 Outros comentários sobre as Entidades emissoras de certificados do cumprimento de requisitos e o funcionamento da respetiva Bolsa.

No âmbito da consulta pública, a ERS recebeu ainda contributos relativos aos elementos a apresentar com a candidatura à bolsa de entidades emissoras de certificados de cumprimento de requisitos, prevista no n.º 6 do artigo 15.º. Tais contributos serão tidos em consideração aquando do estudo prévio à deliberação do Conselho de Administração da ERS que venha a estabelecer os referidos elementos.

ANEXO - VERSÃO FINAL DO REGULAMENTO

De acordo com as alterações introduzidas em relação à versão submetida a consulta, apresenta-se, de seguida, a versão final do regulamento sobre o procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

Regulamento n.º

Preâmbulo

Com a entrada em vigor dos novos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, e do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, que estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), passou a ser a entidade competente em matéria de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

O regulamento que agora se apresenta visa 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 do pedido de dispensa do cumprimento de requisitos mínimos de funcionamento, do procedimento de alteração, suspensão e revogação da licença, do procedimento de confirmação de licença antiga, e do procedimento de averbamento de elementos não essenciais a licenças já emitidas.

Adicionalmente, 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, ainda que a respetiva operacionalização esteja dependente de posterior deliberação do Conselho de Administração da ERS.

Em cumprimento do disposto no artigo 18.º dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 agosto, o regulamento, enquanto projeto, foi submetido ao respetivo procedimento de consulta pública, por divulgação na página eletrónica da ERS, tendo os interessados disposto de um prazo de 30 dias úteis para se pronunciarem.

Nos termos do n.º 1 do artigo 47.º dos mesmos Estatutos, o projeto de regulamento foi ainda submetido a discussão e parecer do Conselho Consultivo da ERS.

O relatório final, que analisa as respostas recebidas no âmbito do procedimento de consulta regulamentar e fundamenta as opções da ERS, encontra-se publicado na página eletrónica desta Entidade.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 17.º dos Estatutos da ERS aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto e da alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, o Conselho de Administração da ERS aprova o seguinte regulamento:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1- As disposições previstas no presente regulamento aplicam-se:

- a) 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 à atribuição de licença de funcionamento, respetiva alteração, suspensão e revogação;
- b) Ao procedimento de criação da bolsa de empresas ou entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, respetiva candidatura e exclusão, assim como as obrigações impostas às entidades aí inscritas;
- c) À tramitação para emissão do certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento e respetivos requisitos, 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.

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 na página eletrónica da ERS.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Autoridade Credenciadora»: a entidade competente para a credenciação e fiscalização das entidades certificadoras, conforme disposto na alínea n) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 88/2009, de 9 de abril, ou diploma que lhe venha a suceder;
- b) «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;
- c) «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;
- d) «Deferimento»: deliberação favorável do Conselho de Administração da ERS sobre o pedido de atribuição de licença de funcionamento;
- e) «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;
- f) «Entidade certificadora»: pessoa singular ou coletiva credenciada que cria ou fornece meios para a criação das chaves, emite os certificados de assinatura, assegura a respetiva publicidade e presta outros serviços relativos a assinaturas digitais, conforme disposto na alínea h) do artigo 2.º do Decreto-Lei

- n.º 290-D/99, de 2 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 88/2009, de 9 de abril, ou diploma que lhe venha a suceder;
- g) «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 da ERS e que é proprietária, tutela, gere, detém ou, de qualquer outra forma, explora estabelecimento prestador de cuidados de saúde;
 - h) «Estabelecimento prestador de cuidados de saúde»: o conjunto de meios organizados para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias;
 - i) «Indeferimento»: deliberação total ou parcialmente desfavorável do Conselho de Administração da ERS sobre o pedido de atribuição de licença de funcionamento;
 - j) «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;
 - k) «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;
 - l) «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;
 - m) «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.

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 na página eletrónica 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 da ERS.

- 2 – 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, só são aceites 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, para consulta imediata, no estabelecimento a que respeitem, em papel ou em formato digital, podendo esta Entidade solicitar, a todo o momento, a entrega de cópia dos mesmos, concedendo 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, que titula todas as tipologias autorizadas/licenciadas, 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 funcionamento no âmbito da proteção 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 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 notifica a 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.

4 – No caso previsto na alínea d) do n.º 1, a ERS procede à não validação imediata do pedido de licenciamento, notificando a 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 – Sem prejuízo do disposto no Capítulo I, 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 pelo requerente 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 ou *.dwf;
- b) Autorização de utilização emitida pela câmara municipal competente, ou pedido de autorização de utilização apresentado junto da câmara municipal competente, nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto;
- c) Parecer da Autoridade Nacional de Proteção Civil, 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) Demais elementos instrutórios definidos na portaria aplicável a cada tipologia;
- e) 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, se aplicável.

3 – No caso previsto da alínea e) 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 14.º, cuja contratação é da sua inteira responsabilidade, de contrário a vistoria será realizada pela ERS, observando-se o disposto no artigo 11.º e seguintes.

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, com o nome correspondente ao número

do documento a apresentar tal como indicado no formulário de licenciamento, 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 9 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 do artigo anterior, quando aplicável.

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.
- 4 – No caso previsto na alínea d) do n.º 1, a ERS procede à não validação imediata do pedido de licenciamento, notificando a entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde, através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma.

Secção II

Vistoria 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.
- 3- À falta de pagamento da taxa de vistoria referida nos números anteriores é aplicável o disposto no artigo 5.º da Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio.

Artigo 12.º

Vistoria

- 1 – Sempre que o pedido de licença não seja instruído com o certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, nos termos do n.º 3 do artigo 9.º, a sua apreciação fica dependente da realização de vistoria 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 vistoria prevista no número anterior é realizada de acordo com os critérios a definir previamente por deliberação do Conselho de Administração, sendo a equipa constituída por colaboradores da ERS, ou peritos técnicos designados *ad hoc* para o efeito.
- 3 – Os membros da equipa referida no número anterior que não disponham de um vínculo estável, duradouro e em regime de exclusividade com a ERS ficarão vinculados pelos mesmos deveres que vierem a ser definidos, pelo Conselho de Administração desta Entidade, para os agentes ao serviço das entidades externas emissoras de certificados de cumprimento de requisitos de licenciamento, previstas nos artigos 13.º e seguintes, nomeadamente à apresentação de declaração de interesses, antes da participação em qualquer vistoria.
- 4 – A entidade responsável é notificada da data de realização da vistoria através do endereço de correio eletrónico indicado pela mesma no pedido de licença, com uma antecedência mínima de 10 dias.
- 5 – 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.
- 6 – Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a ERS pode proceder oficiosamente 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.
- 7 – A impossibilidade de realização da vistoria na data fixada pela ERS, por facto imputável à entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde, implica a extinção do procedimento administrativo em curso, nos termos do artigo 95.º do Código do Procedimento Administrativo.
- 8 – Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, 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.
- 9 – 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.

- 10 – 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, mediante ações de acompanhamento realizadas pela ERS, de natureza inspetiva e carácter periódico, para aferição do cumprimento das obrigações mencionadas nos artigos 17.º ao 23.º.
- 3 – Podem candidatar-se à bolsa de entidades externas quaisquer entidades, independentemente da sua dimensão ou associação com outros grupos ou instituições, da sua 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 da página eletrónica 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 da página eletrónica da ERS.
- 2 – O preenchimento da informação solicitada na área privada é da responsabilidade da entidade que se candidata, bem como a veracidade da documentação aí inserida, a qual deve estar validada por representante que vincule a entidade, através da aposição de assinatura digital qualificada.
- 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 respetivas 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 número anterior, considera-se existir um impedimento ou incompatibilidade sempre que se verifique uma das seguintes situações:
- 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 2020.º do Código Civil – detenha qualquer participação ou pertença aos órgãos sociais de qualquer estabelecimento prestador de

cuidados de saúde sujeito à jurisdição regulatória da ERS, sem que tenham decorrido, pelo menos, cinco anos, desde a respetiva cessação;

- 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 2020.º do Código Civil – responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde a vistoriar, sem que tenham decorrido, pelo menos, cinco anos, desde a respetiva cessação;
- 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 2020.º do Código Civil – por qualquer colaborador, independentemente do vínculo jurídico estabelecido, ou dirigente da ERS, sem que tenham decorrido, pelo menos, cinco anos, desde a respetiva cessação;
- 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 2020.º do Código Civil – estabelecido uma relação contratual com a ERS, independentemente da natureza jurídica da mesma, sem que tenham decorrido, pelo menos, cinco anos, desde a respetiva cessação;
- e) Qualquer agente ao serviço da entidade externa que detenha uma relação de trabalho, ou de prestação de serviços, com qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito à jurisdição regulatória da ERS, situado na mesma área de influência e concorrência do estabelecimento prestador de cuidados de saúde a licenciar, deve apresentar uma declaração de interesses;
- f) 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 2020.º do Código Civil – tenha participado, ainda que indiretamente, na construção, adaptação, e/ou remodelação do estabelecimento a licenciar, - incluindo a elaboração de respetivos projetos e telas finais -, e, bem assim, tenha participado em quaisquer ações de fiscalização da obra, ou outras, sem que tenham decorrido, pelo menos, cinco anos, desde a respetiva cessação.

8 – Para efeitos do disposto na alínea e) do número anterior, presume-se que existe uma situação de incompatibilidade sempre que o agente detenha uma situação

de prestação de trabalho ou serviços num estabelecimento em concorrência, direta ou indireta, com o estabelecimento a licenciar, devendo ser sempre apresentada a declaração de interesses.

- 9 – Com a candidatura, devem ser igualmente indicados e submetidos os elementos e documentação relativos aos recursos 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 cinco 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 a partir 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, bem como a documentação necessária à apresentação das candidaturas, na sua página eletrónica.
- 4 – Eventuais alterações introduzidas pela ERS são sempre comunicadas previamente às entidades e igualmente divulgadas na sua página eletrónica.

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 cumprisse cabalmente, à data da sua emissão, 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, para futuro, 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, os titulares do seu capital social e os seus representantes legais, se aplicável, direta ou indiretamente, 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 na página eletrónica 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 na página eletrónica 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 pela ERS de 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 questões exclusivamente estruturais ou técnicas do edifício, 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 na 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 edifício onde se encontre instalado o 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 para 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, de uma ou de várias tipologias licenciadas, 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:
 - a) O comprovativo da emissão da licença em causa, com indicação das tipologias de atividade autorizadas;
 - b) Uma declaração sob compromisso de honra de que não existiu qualquer alteração aos pressupostos que determinaram a emissão da referida licença;
 - c) Uma declaração de aceitação da direção clínica, correspondente ao modelo publicado na página eletrónica da ERS.

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 da ERS, 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.