



DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL N.º 20/2013

REGIME JURÍDICO DAS UNIDADES PRIVADAS DE SAÚDE

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de saúde, com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração.

Na Região Autónoma dos Açores e até ao momento, alguns dos aspetos da matéria em causa estiveram regulados pela Portaria n.º 38/2006, de 4 de maio, que atualmente, face às exigências impostas pelas boas práticas relacionadas com a segurança e a qualidade da prestação dos cuidados de saúde, necessita de ser substituída por um regime jurídico mais abrangente e que contemple todos os requisitos necessários à abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de saúde. Este motivo, tendo-se tornado imperativo, é uma das causas justificativas de maior expressão do presente diploma.

Por outro lado, a realidade arquipelágica da Região, associada às especificidades próprias de cada uma das ilhas que a compõem, e a possibilidade estatutariamente consagrada da Região legislar, aconselham também ao estabelecimento de um regime próprio.

O presente regime, que agora é adotado pela Região, difere, no entanto, daquele que vigora no espaço nacional. Desde logo, porque não consagra apenas um tipo de licenciamento simplificado como acontece com o instituído pelo Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro. A solução pela qual agora se opta institui também, e a par do regime de licenciamento simplificado que é só referente à natureza das unidades privadas de saúde, um procedimento de licenciamento designado como de regime geral, mais adequado a aspetos de complexidade diversa mas que exigem um adequado tratamento de regime não assente apenas em aspetos de celeridade e tipicidade legal de unidades privadas de saúde, como as que são consagradas no n.º



3 do artigo 4.º deste diploma. Procurou-se sim, que matérias que são estranhas a esse domínio, como sejam os requisitos de funcionamento de cada atividade em si considerada, pudessem ter uma solução adequada.

Outro aspeto diverso no regime regional é a configuração do sistema informático que neste diploma tem uma natureza de serviço de utilidade pública de base informativa, a somar a um mecanismo de registo dos estabelecimentos e profissionais que prestam serviços nas unidades de saúde privadas. Um maior detalhe de informação garante um melhor funcionamento de mercado associado à segurança sempre necessária num domínio como a saúde.

Por último, com fundamento em razões de escala baseada na realidade socioeconómica de cada umas das ilhas da Região e não tanto do valor de censura jurídica traduzida no valor das coimas, no regime sancionatório são fixadas coimas para as contraordenações previstas neste diploma, com montantes inferiores àqueles que são definidos pelo Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro.

Assim, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores decreta, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa, do n.º 1 do artigo 37.º e do artigo 59.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, o seguinte:

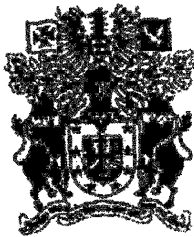
SECÇÃO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma estabelece o regime jurídico da abertura, modificação e funcionamento das unidades privadas de saúde com ou sem fins lucrativos, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, na Região Autónoma dos Açores.



Artigo 2.º

Definição

Entende-se por unidade privada de saúde (UPS) qualquer estabelecimento, não integrado no Serviço Regional de Saúde (SRS), no qual sejam exercidas atividades que tenham por objeto a prestação de serviços de saúde.

Artigo 3.º

Abertura e funcionamento

1. A abertura e o funcionamento de uma UPS dependem de licença válida emitida pela Direção Regional da Saúde (DRS) e do registo na mesma entidade.
2. As UPS que pretendam funcionar com mais de uma tipologia devem requerer apenas uma licença de funcionamento, que segue a tramitação estabelecida para a tipologia sujeita ao procedimento de controlo mais exigente.
3. Para efeitos do disposto no número anterior, as UPS devem respeitar os requisitos fixados para cada tipologia, podendo a DRS emitir licença de funcionamento por tipologia, no caso de não estarem verificados os requisitos para todas as tipologias.

SECÇÃO II

Procedimentos de licenciamento

Artigo 4.º

Tipos de procedimentos

1. O procedimento de licenciamento pode seguir o regime geral ou o regime simplificado.
2. O regime geral aplica-se a todas as UPS a estabelecer na regulamentação do presente diploma.
3. No regime simplificado, o procedimento de licenciamento aplica-se a:
 - a) Consultórios médicos e dentários;
 - b) Centros de enfermagem;



- c) Unidades de medicina física e reabilitação;
- d) Laboratórios de anatomia patológica e patologia clínica;
- e) Gabinetes de fisioterapia.

Artigo 5.º

Início do procedimento de licenciamento geral

1. O procedimento de licenciamento geral inicia-se com o requerimento do interessado, através do preenchimento de um formulário, no qual se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade a que se propõe, e identifica os elementos constantes do título de utilização do prédio ou fração, ou do pedido de autorização de utilização apresentado à câmara municipal territorialmente competente, e acompanhado dos elementos instrutórios definidos na regulamentação aplicável ao tipo de UPS em causa.
2. Sem prejuízo de outros elementos instrutórios, definidos na regulamentação aplicável, o requerimento é acompanhado de:
 - 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 em que a unidade deve funcionar, assinados por técnicos devidamente habilitados;
 - b) Autorização de utilização para comércio, serviços, indústria ou outra finalidade mais específica pela câmara municipal competente;
 - c) Certificado do Serviço Regional de Proteção Civil e Bombeiros dos Açores, que comprove o cumprimento do regulamento de segurança contra incêndios.

Artigo 6.º

Procedimento de licenciamento simplificado

1. O procedimento de licenciamento simplificado consiste no preenchimento de uma declaração na qual as UPS a ele sujeitas, se responsabilizam pelo cumprimento



integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade que se propõem exercer ou que exercem.

2. A licença é materializada no recibo de entrega da declaração referida no número anterior.

Artigo 7.º

Vistoria

1. As UPS são sujeitas a vistoria, que deve ter lugar dentro dos trinta dias seguintes à data de apresentação do pedido de licença.
2. A data da realização da vistoria é objeto de informação ao requerente, com a antecedência mínima de dez dias.
3. O resultado da vistoria é registado em relatório, em formato eletrónico ou em papel, devendo dele constar os seguintes elementos:
 - a) A conformidade ou desconformidade da UPS com condicionamentos legais e regulamentares, com o projeto aprovado e as pretensões constantes do pedido de licença;
 - b) Medidas de correção necessárias;
 - c) Posição sobre a procedência ou improcedência de reclamações apresentadas na vistoria.
4. O relatório de vistoria é comunicado, no prazo máximo de dez dias a contar da data de realização da vistoria, ao requerente.

Artigo 8.º

Consulta de outras entidades

1. As UPS devem dar prévio cumprimento aos procedimentos previstos no regime jurídico da urbanização e da edificação (RJUE), sempre que se realizem intervenções abrangidas pelo mesmo.
2. Nos termos e para os efeitos previstos no RJUE, devem ser objeto de auscultação as seguintes entidades:



- a) O Delegado de Saúde Concelhio, para efeitos de verificação das normas legais e regulamentares aplicáveis a UPS e em matéria de higiene e saúde;
- b) O Serviço Regional de Proteção Civil e Bombeiros dos Açores, no que concerne às medidas de segurança contra riscos de incêndio, sempre que não seja obrigatória no âmbito do processo de licenciamento camarário.

Artigo 9.º

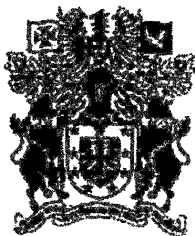
Licença

1. A DRS decide o pedido de licença no prazo de trinta dias a contar da data da realização da vistoria.
2. O pedido de licença é indeferido com fundamento na existência de desconformidades da UPS face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis à sua tipologia, com base no relatório de vistoria.
3. Decorrido o prazo para decisão sem que esta seja emitida, é tacitamente deferida a pretensão do requerente, sendo esta informação disponibilizada no sistema informático previsto no artigo 14.º.
4. A licença ou a informação referida no número anterior constituem título bastante e suficiente para efeitos de identificação da UPS e de legitimidade de funcionamento.
5. Sendo o requerimento a que se refere o n.º 1 do artigo 5.º instruído com cópia do pedido de autorização de utilização, o efetivo funcionamento da UPS só pode ter lugar após a obtenção daquela autorização.

Artigo 10.º

Contagem dos prazos do procedimento

Os prazos do procedimento de licenciamento geral são suspensos sempre que se detetem irregularidades processuais da responsabilidade do requerente, até que as mesmas sejam corrigidas, sem prejuízo da aplicação das regras referentes à contagem dos prazos estatuída no Código do Procedimento Administrativo.



SECÇÃO III

Funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde

Artigo 11.º

Condições de funcionamento

1. O funcionamento das UPS deve observar os requisitos referentes à higiene, à segurança e à salvaguarda da saúde pública.
2. As UPS devem funcionar segundo as normas de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos.
3. Devem os profissionais das UPS, no exercício da sua atividade, cumprir as normas deontológicas.
4. O princípio da liberdade de escolha por parte dos utentes deve ser observado, na prestação de serviços de saúde no âmbito das UPS.
5. Os requisitos de funcionamento das UPS são definidos na regulamentação aplicável.

Artigo 12.º

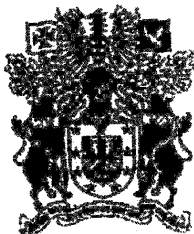
Dever de afixação

A identificação dos serviços prestados, bem como a respetiva licença, devem estar afixados, em local bem visível nas instalações das UPS.

Artigo 13.º

Modificações à licença

1. Sempre que ocorram modificações aos elementos que integram a licença, incluindo a ampliação ou alteração da unidade, a modificação da entidade titular da exploração, bem como a alteração de qualquer dos elementos essenciais à licença, devem ser comunicadas à DRS, no prazo de trinta dias.
2. Na sequência da comunicação referida no número anterior, a DRS pode decidir efetuar uma vistoria à unidade, nos termos do artigo 20.º, aplicando-se o disposto nos números 3 e 4 do artigo 7.º.



SECÇÃO IV

Sistema informático

Artigo 14.º

Sistema informático

1. É criado um sistema de informação através do qual a DRS disponibiliza, no respetivo sítio da *Internet*, informação atualizada sobre a firma ou a denominação social e o nome ou insígnia das UPS, os respetivos endereços, serviços prestados e datas de abertura.
2. Sobre os profissionais não associados a um estabelecimento, é disponibilizada informação sobre o nome, o endereço, serviços prestados e data do registo.
3. A tramitação dos procedimentos previstos no presente diploma pode ser realizada no sistema informático, nomeadamente:
 - a) A entrega de requerimentos e comunicações;
 - b) O pagamento de taxas;
 - c) A consulta pelos interessados do estado dos procedimentos;
 - d) A disponibilização de informação relativa aos procedimentos de licença.

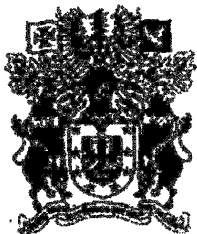
SECÇÃO V

Registo

Artigo 15.º

Registo de estabelecimentos

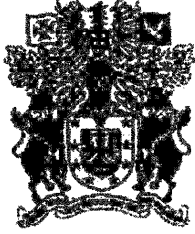
1. Os estabelecimentos onde são prestados cuidados de saúde, haja ou não contato direto com os utentes, estão sujeitos a registo na DRS.
2. Caso o regime jurídico do licenciamento específico assim o permita, no mesmo local podem exercer a sua atividade profissional vários prestadores de cuidados de saúde, considerando-se um único estabelecimento, desde que uma pessoa coletiva assuma a responsabilidade integral pela sua organização e funcionamento, inserindo no seu registo todos os colaboradores desses prestadores, constituindo-se, assim, sujeito da obrigação de registo.



Artigo 16.º

Elementos sujeitos a registo

1. Estão sujeitos a inscrição no registo todos os elementos considerados pela DRS como relevantes para uma correta identificação do estabelecimento, bem como do sujeito da obrigação de registo, sendo obrigatório, no mínimo, sem prejuízo de outros que sejam identificados no sítio da DRS na *Internet*, os seguintes elementos:
 - a) Identificação do estabelecimento:
 - I Morada completa;
 - II Localização georreferenciada;
 - III Identificação das valências e seus serviços;
 - IV Contratos de concessão, gestão, parceria público-privada, acordos e convenções e relações contratuais afins no setor da saúde;
 - V Identificação de todos os profissionais de saúde que, estando devidamente habilitados com formação académica ou profissional legalmente reconhecida, prestem atividade no estabelecimento em causa, designadamente médicos, médicos dentistas, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos clínicos, nutricionistas, podologistas e técnicos de diagnóstico e terapêutica, pelo nome e, quando aplicável, respetivo número de cédula profissional;
 - VI Identificação completa do diretor clínico, se obrigatório;
 - b) Identificação do sujeito da obrigação de registo:
 - I Identificação completa, com nome, morada, número de identificação fiscal, número de identificação civil ou de pessoa coletiva;
 - II Ato constitutivo da pessoa coletiva;
 - III Identificação dos titulares das participações sociais da pessoa coletiva;
 - IV Corpos sociais da pessoa coletiva;
 - V Capital social da pessoa coletiva.
2. Todos os documentos comprovativos dos elementos do registo devem estar disponíveis no estabelecimento, para consulta, a todo o momento, pela DRS.



Artigo 17.º

Registo de profissionais

1. Os profissionais referidos na subalínea v) da alínea a) do artigo 16.º que exerçam a sua atividade sem referência a um estabelecimento estão sujeitos ao registo, devendo indicar os seguintes elementos:
 - a) Identificação completa, com nome, morada, número de identificação fiscal e número de identificação civil e, quando aplicável, número de cédula profissional;
 - b) Identificação dos serviços.
2. O requerimento de registo deve ser acompanhado dos documentos que comprovem a titularidade das habilitações académicas e profissionais exigidas para o exercício da profissão.

Artigo 18.º

Prazo

O sujeito da obrigação de registo deve requerê-lo no prazo de sessenta dias contados do início da atividade, dispondo de prazo idêntico para promover as atualizações, após a ocorrência do facto correspondente.

Artigo 19.º

Taxas de registo

1. No ato de inscrição no registo os sujeitos referidos nos artigos 16.º e 17.º estão obrigados ao pagamento de uma taxa, por cada profissional de saúde.
2. As atualizações do registo obrigam ao pagamento de uma taxa por cada facto, por referência às alíneas do n.º 1 do artigo 16.º e do artigo 17.º.
3. As taxas referidas nos números anteriores são definidas por despacho conjunto dos membros do Governo Regional com competência em matéria de finanças e saúde.
4. O produto das taxas reverte para a Região Autónoma dos Açores.



SECÇÃO VI

Monitorização, vistoria e regime sancionatório

Artigo 20.º

Monitorização e vistoria

1. Compete à DRS, em articulação com as autoridades de saúde de âmbito concelhio, vistoriar as UPS e proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados.
2. Nos termos a fixar na regulamentação do presente diploma, a vistoria, monitorização e avaliação periódicas podem ser realizadas por empresas contratadas para o efeito, desde que registadas na DRS.

Artigo 21.º

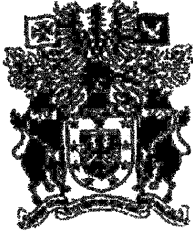
Suspensão e revogação

A DRS pode suspender ou revogar a licença de funcionamento sempre que deixem de estar preenchidos os requisitos necessários para a sua obtenção ou mediante requerimento do interessado.

Artigo 22.º

Contraordenações

1. Constituem contraordenação, sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar:
 - a) As infrações ao disposto no artigo 3.º, nos n.ºs 2 e 3 do artigo 4.º e no artigo 5.º, puníveis com coima de € 1 000 a € 3 500, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 4 000 a € 44 000, no caso de se tratar de pessoa coletiva;
 - b) O incumprimento dos requisitos de funcionamento, definidos na regulamentação prevista no artigo 11.º, punível com coima de € 500 a € 1 000, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 1 000 a € 10 000, no caso de se tratar de pessoa coletiva;



- c) As infrações ao disposto nos artigos 12.º, 13.º, 15.º e 17.º, puníveis com coima de € 500 a € 2 500, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 2 000 a € 20 000, no caso de se tratar de pessoa coletiva.
2. A negligência e a tentativa são puníveis, sendo reduzidos a metade os montantes mínimos e máximos da coima, fixados no número anterior.
 3. Pertence à DRS a competência para determinar a instauração dos processos de contraordenação, para designar o instrutor, para aplicar as coimas e as sanções acessórias.
 4. O produto das coimas aplicadas reverte para a Região Autónoma dos Açores.
 5. A publicidade da aplicação da sanção por contraordenação mediante, nomeadamente, a afixação de cópia da decisão no próprio estabelecimento, em lugar bem visível, por um período de trinta dias, pode ser determinada pela DRS.
 6. Em função da gravidade das infrações e da culpa do agente, as contraordenações previstas nas alíneas b) e c) do n.º 1 podem ainda determinar a suspensão da atividade da UPS, pelo período máximo de dois anos.
 7. Se decorrido o período de suspensão a que se refere o número anterior, se mantiverem as infrações que determinaram aquela suspensão, a UPS é encerrada.
 8. Cabe à DRS a competência para determinar a suspensão e o encerramento da UPS.
 9. Prevaecem sobre quaisquer outras que sancionem as mesmas condutas, as contraordenações previstas neste artigo.

SECÇÃO VII

Disposições transitórias e finais



Artigo 23.º

Processos pendentes

À data de entrada em vigor do presente diploma, os titulares dos processos de licenciamento de UPS que estejam pendentes podem optar pelo regime previsto neste normativo, mediante requerimento dirigido à DRS.

Artigo 24.º

Unidades privadas de saúde licenciadas

1. Desde que não ocorram modificações, nos termos do artigo 13.º, ou até serem objeto de vistoria pela DRS, as licenças de UPS emitidas ao abrigo de legislação anterior mantêm-se válidas.
2. Consideram-se licenciadas ao abrigo de legislação anterior todas as UPS que se encontrem regularmente registadas na DRS.
3. No caso de as UPS serem objeto da vistoria referida no n.º 1, a DRS, após análise, e caso se verifiquem desconformidades, notifica-as para se adaptarem aos requisitos exigíveis ou para a requalificação da unidade, do prazo concedido, nunca inferior a cento e oitenta dias.
4. Pode o requerente solicitar à DRS a reapreciação da sua decisão, apresentando todos os meios de prova que entender adequados, no prazo de trinta dias a contar da notificação, decidindo a DRS em igual prazo.
5. No mesmo prazo previsto no número anterior, pode o interessado solicitar à DRS a dispensa do cumprimento de requisitos de funcionamento, nos termos do artigo 26.º.
6. Os prazos fixados neste artigo podem ser prorrogados por uma vez pela DRS, sempre que se verifiquem circunstâncias supervenientes e indetermináveis na data da sua fixação, através de requerimento devidamente fundamentado do interessado.



Artigo 25.º

Unidades privadas de serviços de saúde não licenciadas

Dispõem de um ano desde a entrada em vigor do presente diploma, as UPS em funcionamento, que não se encontrem licenciadas ao abrigo de legislação anterior, para se adequarem ao regime aqui previsto.

Artigo 26.º

Dispensa de requisitos

1. No prazo de trinta dias a contar da notificação prevista no n.º 3 do artigo 24.º, quando, por questões estruturais ou técnicas, a sua estrita observância seja impossível ou possa inviabilizar a continuidade da atividade, desde que a dispensa não ponha em causa a segurança e a saúde dos utentes ou de terceiros, as UPS já existentes podem solicitar a dispensa dos requisitos de funcionamento.
2. Consideram-se suscetíveis de criar condicionantes estruturais ou técnicas, para efeitos do número anterior, nomeadamente, o funcionamento de unidades privadas de serviços de saúde em zonas classificadas, em edifícios classificados a nível nacional, regional ou local, bem como em edifícios de reconhecido valor histórico, arquitetónico, artístico ou cultural.
3. No prazo de trinta dias a contar da apresentação do requerimento, compete à DRS decidir sobre a dispensa do cumprimento de requisitos.

Artigo 27.º

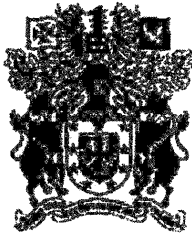
Regime transitório de vistoria

O prazo de vistoria a que se refere o artigo 7.º é dilatado para cento e oitenta dias nos primeiros dois anos de vigência do presente diploma.

Artigo 28.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 38/2006, de 4 de maio.



Artigo 29.º

Regulamentação

A regulamentação prevista no presente diploma é aprovada por portaria do membro do Governo Regional com competência na área da saúde.

Artigo 30.º

Produção de efeitos

1. O presente diploma produz efeitos imediatos relativamente aos tipos de UPS cujos requisitos técnicos já foram aprovados pela regulamentação nacional.
2. Relativamente aos tipos de UPS que ainda não foram regulamentados, em matéria de licenciamento sujeito ao procedimento geral, o presente diploma produz efeitos com a publicação da portaria que aprove os respetivos requisitos técnicos.

Aprovado pela Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, na Horta, em 5 de setembro de 2013.

A Presidente da Assembleia Legislativa da
Região Autónoma dos Açores

Ana Luísa Pereira Luís