



## PARTE E

### AUTORIDADE NACIONAL DE COMUNICAÇÕES

#### Deliberação n.º 58/2016

Ao abrigo dos n.ºs 1 e 2 do artigo 27.º dos Estatutos da Autoridade Nacional de Comunicações (ANACOM), aprovados pelo Decreto-Lei n.º 39/2015, de 16 de março, e do disposto no n.º 2 do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 123/2009, de 21 de maio, alterado e republicado pela Lei n.º 47/2013, de 10 de julho, posteriormente alterado pela Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro, o Conselho de Administração (CA) delibera:

1 — Delegar nos vogais do CA Prof. Doutor João Manuel Lourenço Confraria Jorge e Silva e Prof. Doutor Helder Ferreira Vasconcelos os poderes necessários para, individualmente:

a) Decidirem sobre os pedidos de credenciação para acesso ao Sistema de Informação Centralizado (SIC), que venham a ser apresentados à ANACOM nos termos do artigo 26.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 123/2009, de 21 de maio, bem como de todos os assuntos suscitados no âmbito dos procedimentos iniciados na sequência dos referidos pedidos;

b) Dirigirem os procedimentos administrativos que, no âmbito da alínea anterior, sejam desenvolvidos e tratados pelas direções da ANACOM, nos termos do artigo 55.º, n.º 2 e 4, do Código do Procedimento Administrativo.

2 — Autorizar os vogais do CA Prof. Doutor João Manuel Lourenço Confraria Jorge e Silva e Prof. Doutor Helder Ferreira Vasconcelos a subdelegarem no Diretor de Segurança das Comunicações (DSC), Manuel Pedrosa de Barros, os poderes ora delegados.

3 — A presente deliberação produz efeitos a partir da data da sua publicação, considerando-se ratificados todos os atos praticados desde o dia 14 de janeiro de 2016 que se incluam no âmbito desta delegação de poderes.

12 de janeiro de 2016. — A Presidente do Conselho de Administração, *Maria de Fátima Henriques da Silva Barros Bertoldi*.

209265934

### CAIXA DE PREVIDÊNCIA DO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

#### Édito n.º 13/2016

Em conformidade com o artigo 11.º-A dos Estatutos desta Caixa, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 193/97 de 29/7, se declara que, para habilitação edital ao subsídio de € 122,78, constituído por Maria Odete Santos Ferreira, sócia desta Caixa n.º 22298, falecida em 10/08/2014, correm éditos de trinta dias a contar da data da publicação deste anúncio no “Diário da República” citando as pessoas que se julgarem com direito ao referido subsídio a deduzirem a sua habilitação naquele prazo, a fim de, apreciados os direitos invocados, se decidir sobre o seu pagamento.

11/11/2015. — O Administrador-Delegado, *José Quitério*.

309231995

#### Édito n.º 14/2016

Em conformidade com o artigo 11.º-A dos Estatutos desta Caixa, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 193/97 de 29/7, se declara que, para habilitação edital ao subsídio de € 207,75, constituído por Maria Joaquina Matos, sócia desta Caixa n.º 25874, falecida em 25/03/2015, correm éditos de trinta dias a contar da data da publicação deste anúncio no “Diário da República” citando as pessoas que se julgarem com direito ao referido subsídio a deduzirem a sua habilitação naquele prazo, a fim de, apreciados os direitos invocados, se decidir sobre o seu pagamento.

11/11/2015. — O Administrador-Delegado, *José Quitério*.

309232018

### ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

#### Regulamento n.º 86/2016

#### 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 de 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 no 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, de 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 \*.dxf;
- 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 do 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 na 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 caráter 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

##### Obrigações 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 encontra 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 dos 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.

11 de dezembro de 2015. — O Presidente do Conselho de Administração, *Professor Doutor Jorge Manuel Trigo de Almeida Simões*.

209252188

## ORDEM DOS BIÓLOGOS

### **Regulamento n.º 87/2016**

#### **Regulamento de Atribuição de Títulos de Especialista em Análises Clínicas, em Genética Humana e em Embriologia/Reprodução Humana**

##### **Introdução**

A acelerada evolução da investigação básica e aplicada da Biologia Humana e Saúde ampliou e consolidou os horizontes de diálogo de múltiplas disciplinas (bioquímica, farmacologia, física, genética, imunologia, informática, microbiologia, e outras), sendo relevante o contributo dos Biólogos nas equipas multidisciplinares em que se inserem, particularmente na área da saúde e da investigação biomédica.

A intencional natureza abrangente da formação-base dos Biólogos confere-lhes o privilégio de uma perspectiva articulada dos diversos níveis de inter-relação do homem com a biosfera em que se integra. Desta formação característica decorre a versatilidade com que os Biólogos se integram em áreas de especialidade diversas, para as quais obtêm a adequada formação pós-graduada (teórica e prática), que garante os níveis de exigência e responsabilidade requeridos ao seu bom desempenho profissional.

A Ordem dos Biólogos considera que a atribuição de Títulos de Especialista é a forma atual de que dispõe para dar pleno cumprimento aos compromissos assumidos simultaneamente com a sociedade — na garantia do adequado desempenho dos Biólogos — e com os seus membros — na defesa do direito ao reconhecimento das suas competências científicas e técnicas.

Em face da alteração legislativa ocorrida pela publicação da Lei n.º 159 de 18 de setembro de 2015, da Assembleia da República, que aprovou o novo Estatuto da Ordem dos Biólogos, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de janeiro, que estabeleceu o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais, o Conselho Diretivo da Ordem dos Biólogos, na sequência dos trabalhos desenvolvidos pelo Colégio de Biologia Humana e Saúde, deliberou submeter à aprovação da Assembleia Geral uma proposta de alteração ao Regulamento de Atribuição de Títulos de Especialistas ao abrigo do disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 34.º na referida Lei, com o objetivo de o adaptar ao novo quadro jurídico e melhor responder às necessidades e desafios que se colocam à classe.

## CAPÍTULO I

### **Disposições comuns**

#### SECÇÃO I

##### **Disposições gerais**

#### Artigo 1.º

O presente Regulamento aprova o regime do reconhecimento pela Ordem dos Biólogos, adiante designada Ordem, das especialidades em Análises Clínicas, em Genética Humana e em Embriologia/Reprodução Humana e a atribuição do respetivo Título de Especialista.

#### Artigo 2.º

A atribuição do Título de Especialista não delimita, quer negativa, quer positivamente, a competência do Biólogo Especialista ou do Biólogo que não possua tal Título.