



ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE



GUIÃO DE ATUAÇÃO PARA ENTIDADES REGULADAS



PORTO, FEVEREIRO DE 2015

Rua S. João de Brito, 621 L32, 4100-455 PORTO
e-mail: geral@ers.pt • telef.: 222 092 350 • fax: 222 092 351 • www.ers.pt

Índice

I.	A estrutura organizacional da ERS	4
II.	Perguntas Frequentes sobre a ERS	5
III.	O Registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde na ERS	14
	Perguntas Frequentes sobre o registo de estabelecimentos na ERS	14
	O Procedimento de Registo de estabelecimentos na ERS	19
IV.	O Licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde na ERS	28
	Perguntas Frequentes sobre Licenciamento	29
	O Procedimento de Licenciamento de estabelecimentos na ERS	36

*A leitura do presente Guião não dispensa a consulta da legislação aplicável às diversas
temáticas abrangidas pelo mesmo*

Apresentação

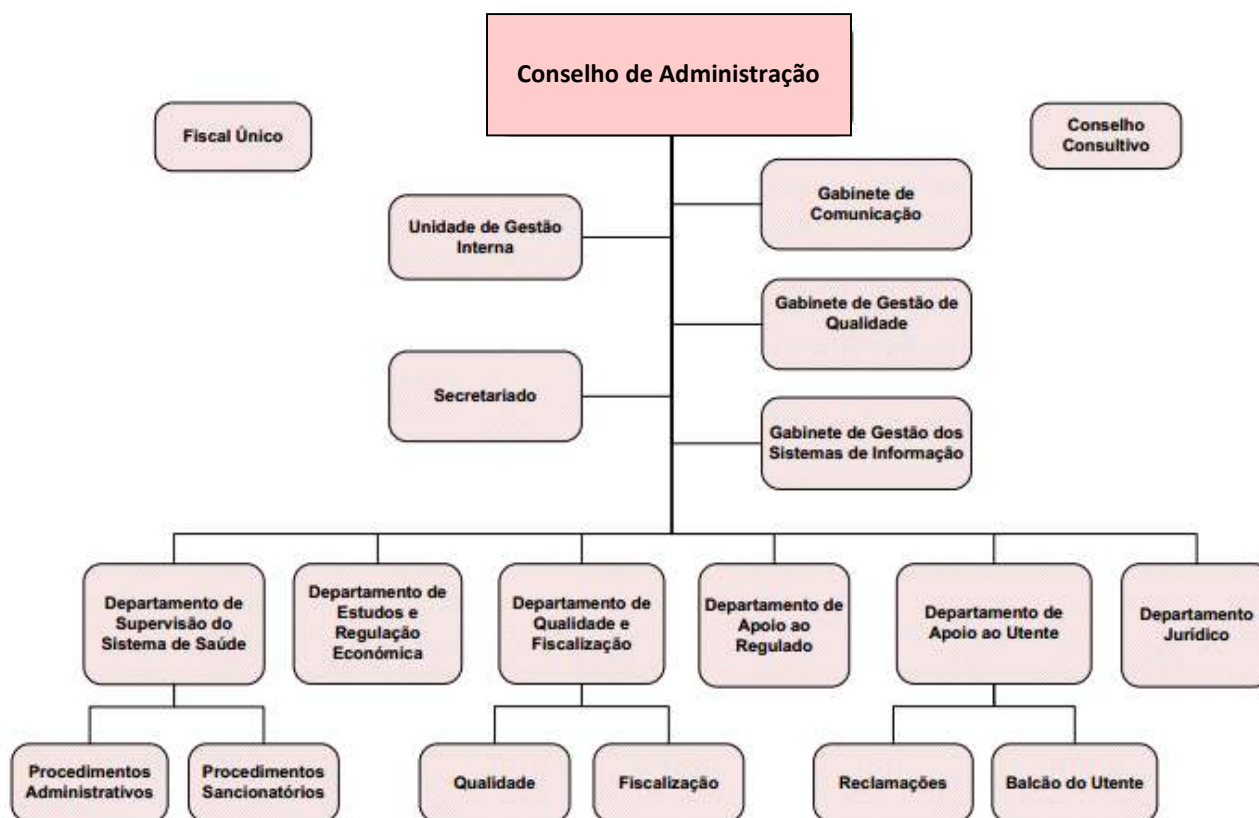
A Entidade Reguladora da Saúde (ERS) é uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente, dotada de autonomia administrativa e financeira, de autonomia de gestão, de independência orgânica, funcional e técnica e de património próprio e goza de poderes de regulação, regulamentação, supervisão, fiscalização e sancionatórios.

A ERS tem sede no Porto, podendo instalar delegações, agências ou qualquer outra forma de representação no território nacional, sempre que o conselho de administração o considerar adequado à prossecução das suas atribuições. Atualmente, os serviços da ERS funcionam apenas na sua sede, não existindo qualquer delegação ou agência.

A ERS exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privados, público, cooperativo e social, no território nacional, sem prejuízo das atribuições e competências dos órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, estabelecidas nos respetivos Estatutos Político-Administrativos.

Em 22 de agosto de 2014, o Decreto-lei n.º 126/2014 procedeu à publicação dos novos Estatutos da ERS, no âmbito das quais foi alargado o universo de estabelecimentos/entidades sujeitos à supervisão desta Entidade, e, bem assim, se estenderam as suas competências ao licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, passando esta Entidade a concentrar todo o procedimento.

I. A estrutura organizacional da ERS



II. Perguntas Frequentes sobre a ERS

a) O que regula e supervisiona a ERS?

A ERS prossegue diversas atribuições no âmbito da regulação e supervisão do mercado da prestação de cuidados de saúde, entre as quais se insere a regulação e a supervisão de todos os estabelecimentos onde sejam prestados os referidos cuidados, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente:

- ✓ Hospitais;
- ✓ Clínicas;
- ✓ Centros de saúde;
- ✓ Consultórios;
- ✓ Laboratórios de análises clínicas;
- ✓ Equipamentos ou unidades de telemedicina;
- ✓ Unidades móveis de saúde;
- ✓ Termas.

b) O que está excluído do âmbito de intervenção da ERS?

A intervenção da ERS destina-se aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e à atividade por estes desenvolvida, encontrando-se, por isso, fora do seu âmbito de intervenção:

- ✓ Os profissionais de saúde no que respeita à respetiva regulação profissional, nomeadamente à regulação, ao exercício e conteúdo funcional da atividade dos referidos profissionais, questões deontológicas e exercício do poder disciplinar, os quais se encontram atribuídos às respetivas associações públicas profissionais;
- ✓ Os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em tudo o que diga respeito a medicamentos, cuja venda esteja, ou não, sujeita a receita médica, nos termos dos Estatutos da referida Entidade administrativa.

c) O que procura assegurar a ERS?

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 registo e o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei;
- ✓ À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes;

- ✓ À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

d) Como é que a ERS desenvolve a sua atividade?

A ERS desenvolve diversas atividades de regulação e supervisão dos prestadores, através do/a:

- ✓ Registo de estabelecimentos prestador de cuidados de saúde no Sistema do Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER);
- ✓ Licenciamento de estabelecimentos prestador de cuidados de saúde, através do Portal de Licenciamento;
- ✓ Tratamento de reclamações dos utentes, prestadores de cuidados de saúde e demais instituições;
- ✓ Realização de inspeções e auditorias às instalações dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- ✓ Investigação das situações que possam pôr em causa os direitos dos utentes;
- ✓ Instrução e Decisão de processos de cariz sancionatório, contraordenacional, e aplicação de sanções;
- ✓ Emissão de instruções, recomendações e pareceres;
- ✓ Realização de estudos sobre a organização do Sistema de Saúde e demais temática que se enquadrem no seu âmbito de atuação.

e) O que mudou com os novos Estatutos?

- ✓ A competência territorial da ERS passa a abranger também as Regiões Autónomas, devendo os estabelecimentos aí localizados ser registados no SRER;
- ✓ A competência para o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, sujeitos ao regime do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, passa a ser da ERS;
- ✓ O registo dos estabelecimentos no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) deverá ser realizado antes do início da respetiva atividade;
- ✓ Qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde que funcione em instalações móveis passa a estar sujeito a registo;
- ✓ Qualquer estabelecimento que abranja a prestação de cuidados de saúde à distância, telemedicina, nomeadamente os que utilizem para o efeito qualquer meio de transmissão de dados, ou de comunicação eletrónica passa a estar sujeito a registo;
- ✓ O prazo para atualização dos elementos constantes no registo passa de 60 dias para 30 dias, a contar da ocorrência do facto gerador da obrigação;
- ✓ A ERS passa a apreciar e tratar todas as reclamações apresentadas pelos utentes em qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde.

f) Como comunicar com a ERS?

➤ Presencialmente, por telefone ou por email

A ERS tem sede na Rua São João de Brito, n.º 621, L32, na cidade do Porto, e funciona de 2.ª a 6.ª feira, no período da manhã, das 9 horas às 12 horas e 30 minutos e, no período da tarde, das 14 horas às 17 horas e 30 minutos.

Dentro do horário de funcionamento acima referido, qualquer interessado poderá dirigir-se às instalações da ERS, ou efetuar um contacto pelos seguintes meios:



- ✓ **Telefone:** 222 092 350
- ✓ **Fax:** 222 092 351
- ✓ **Email:** geral@ers.pt

➤ Agenda Eletrónica: atendimento presencial ou agendamento de contacto telefónico

A ERS dispõe de uma **plataforma online de agendamento de contactos**, disponível em <https://www.ers.pt/pages/352>, na qual é possível agendar o contacto telefónico ou presencial, de acordo com a disponibilidade do requerente e dos serviços.

O **atendimento presencial** decorrerá nas instalações da ERS, sitas no Porto, no dia e hora agendados e o **atendimento telefónico** resultará de uma chamada efetuada pela ERS para o número indicado no agendamento.

No sentido de otimizar tempo e recursos, quer no atendimento presencial, quer no telefónico, **é fundamental a posse de todos os elementos necessários à concretização da operação que motivou o agendamento presencial/pedido de contacto telefónico, nomeadamente: o código de utilizador, a palavra-chave e o código de alteração**, adicionalmente:

- ✓ Para efetuar o **registo de um estabelecimento** são, ainda, necessários os seguintes elementos:
 - i) O documento de identificação da entidade a inscrever no registo;
 - ii) O documento de identificação dos responsáveis legais da entidade (caso se trate de uma pessoa coletiva);

- iii) Indicação das valências a disponibilizar no estabelecimento e colaboradores associados (indicação do nome, cédula ou carteira profissional e data de nascimento);
 - iv) Declaração de aceitação de direção clínica/técnica, subscrita por diretor clínico/responsável técnico a inscrever no registo.
- ✓ Para efetuar o **licenciamento de um estabelecimento** são, ainda, necessários os seguintes elementos:
- i) Cartão de Cidadão do responsável legal pela entidade inscrita na ERS, assim como os respetivos códigos de acesso, sendo **imperativo** que a assinatura digital esteja ativada;
 - ii) Outros elementos cuja junção ao formulário eletrónico seja requisito decorrente da apresentação de pedido de licenciamento (Cfr. o Decreto-lei 127/2014, de 22 de agosto, e a Portaria que estabeleça os requisitos específicos de cada Portaria).
- **Como proceder a um agendamento de contacto telefónico ou de atendimento presencial:**
- 1.º Aceder ao website da ERS (www.ers.pt);
 - 2.º Selecionar o menu lateral direito “*Prestadores*”;
 - 3.º Selecionar na barra lateral esquerda a opção “*Agenda de atendimento*”;
 - 4.º Selecionar o “*tipo de atendimento*”;
 - 5.º Escolher a data e hora pretendida, desde que disponível;
 - 6.º Preencher o formulário apresentado.

Agenda de Atendimento

Para agendar corretamente o seu atendimento deve primeiro seleccionar o tipo de atendimento pretendido e depois navegar para semana em que deseja tal atendimento, agendando o mesmo consoante a disponibilidade

Tipo de atendimento: Presencial
Telefónico

Semana: < 2014-09-08 a 2014-09-12 >

	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
09:30	N/D	Livre	N/D	Livre	Livre
10:00	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
10:30	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
11:00	N/D	Livre	Livre	Livre	Livre
11:30	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
12:00	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
14:30	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
15:00	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
15:30	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
16:00	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
16:30	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre
17:00	Livre	Livre	Livre	Livre	Livre

Nome:

Email:

Telemóvel:

Motivo:

➤ A ERS dispõe, ainda, de outros serviços online:

- ✓ Requerimento de manutenção de registo online;
- ✓ Contacto personalizado, através da área privada do prestador;
- ✓ Inserção e tratamento de reclamações.

Como realizar um requerimento online:

Os passos são os seguintes:

- 1.º Aceder à área privada correspondente, através do website da ERS (www.ers.pt);
- 2.º Inserir o código de utilizador e a palavra-chave;
- 3.º Seleccionar o *item* “outros”, e, de seguida, o *subitem* “requerimentos”;
- 4.º Seleccionar o tipo de requerimento pretendido;
- 5.º Preencher a justificação do requerimento e juntar os documentos necessários à correcta instrução do mesmo (ver exemplo);
- 6.º Gravar e submeter o requerimento à apreciação da ERS;

7.º A todo o momento pode acompanhar o tratamento dado pela ERS aos seus requerimentos, bastando, para tal, consultar a “Listagem” criada para o efeito.



Requerimento Cessação de Actividade

Nome

Justificação / Declaração

Data de Cessação

Documentos comprovativos

Outro

Documentos inseridos

Documento	Tipo	Descrição
Não existem registos		

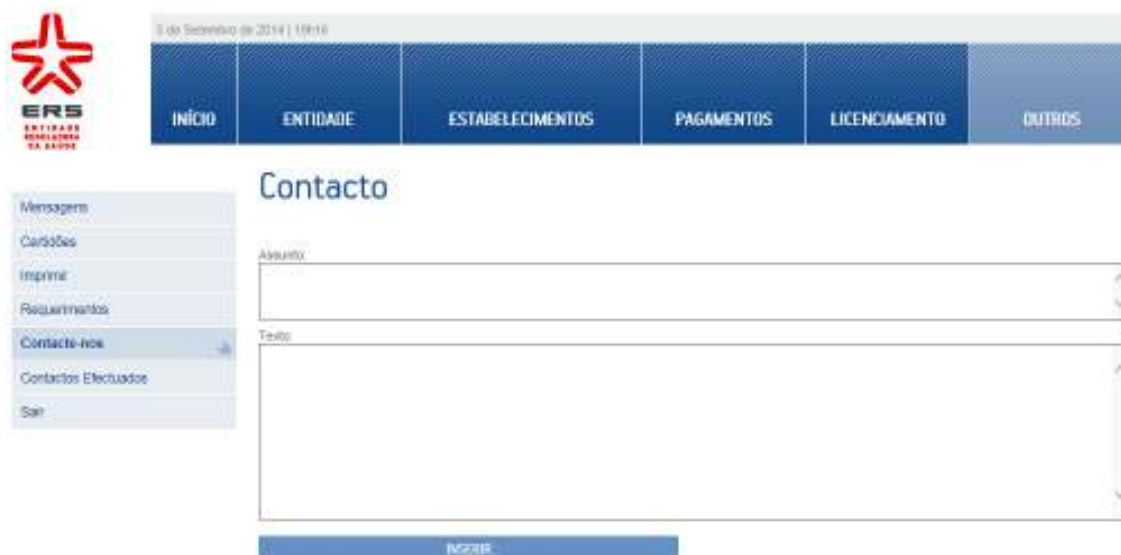
Como realizar um contacto personalizado:

Os passos são os seguintes:

- 1.º** Aceder à área privada correspondente, através do website da ERS (www.ers.pt);
- 2.º** Inserir o código de utilizador e a palavra-chave;
- 3.º** Selecionar o *item* “outros”, e, de seguida, o *subitem* “Contacte-nos”;
- 4.º** Completar o formulário de contacto apresentado;

5.º Inserir o seu pedido de contacto;

6.º A todo o momento pode acompanhar o tratamento dado pela ERS aos seus pedidos de contacto, bastando, para tal, consultar o separador “Contactos efetuados”.



Como inserir e tratar uma Reclamação:

Para solicitar acesso ao Sistema de Gestão de Reclamações (SGRec), os passos são os seguintes:

- 1.º** Aceder à área privada correspondente, através do *website* da ERS (www.ers.pt)
- 2.º** Inserir o código de utilizador e a palavra-chave
- 3.º** Selecionar o *item* “outros”, e, de seguida, o *subitem* “Pedido de Acesso SGRec”
- 4.º** Completar o formulário de contacto apresentado
- 5.º** Inserir o seu pedido de senha, por estabelecimento registado
- 6.º** Após validação pela ERS, os pares utilizador/senha, serão enviados para os e-mails registados.

Para inserir e tratar reclamações no SGRec, os passos são os seguintes:

- 1.º** Aceder à área privada correspondente, através do *website* da ERS (www.ers.pt)
- 2.º** Inserir o código de utilizador e a palavra-chave
- 3.º** Selecionar o menu “Registar Reclamação”

4.º Inserir reclamação

29 de Maio de 2014 | 09h40

ERS
ENTIDADE REGULADORA
DA SAÚDE

RECLAMAÇÕES

Pesquisa

Nome do Reclamante:
Nº da Folha de Reclamação:
Estado:

Todas

Criação	Data	Reclamante	Estabelecimento	Nº Folha Reclamação	Assunto/Visto	Estado
26-05-2014	13-05-2014	Maria ERS Teste	Vanda TESTE ERS	7897889	Atendimento médico não programado	Enviada

5.º Preencher o formulário de registo de reclamação e fazer *upload* dos documentos solicitados;

29 de Maio de 2014 | 09h40

ERS
ENTIDADE REGULADORA
DA SAÚDE

RECLAMAÇÕES

Registrar Reclamação

☐ campo Nome do Reclamante é de preenchimento obrigatório!
☐ campo Data da Reclamação é de preenchimento obrigatório!
☐ campo Número da Folha de Reclamação é de preenchimento obrigatório!
☐ campo Tipologia é de preenchimento obrigatório!
☐ campo Assunto/Visto é de preenchimento obrigatório!

Reclamado:

Entidade: Estabelecimento:

Reclamante: ☐ Anónimo

Nome do Reclamante: * Obrigatório

Passaporte/Bi do Reclamante:

BI/CIC:

Morada do Reclamante:

Nº da Porta: Andar: Código Postal: Localidade:

Email do Reclamante: Telefone do Reclamante:

6.º Depois de gravar deve “enviar” a reclamação para os serviços da ERS;

Diligências Efetuadas:

- ☐ Abertura de Processo Interno
- ☐ Implementação de Medidas Preventivas
- ☐ Implementação de Medidas Corretivas
- ☒ Sem Diligências - reclamação sem fundamento
- ☐ Outras

Outros Ficheiros:

Anexo1:	Anexo2:
Anexo3:	Anexo4:

EDITAR

ENVIAR

VOLTAR

- 7.º** Pode ir acompanhando o tratamento dado pela sua entidade às reclamações que lhe foram dirigidas.

Aspetos a reter:

- ✓ Para obter mais informações relativas à organização e funcionamento da ERS deverá ser consultado o respetivo portal de internet, acessível através do endereço: www.ers.pt;
- ✓ Os novos Estatutos da ERS encontram-se publicados em anexo ao Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;
- ✓ Qualquer interessado poderá dirigir-se à ERS: presencialmente, nas instalações desta Entidade, na cidade do Porto, por telefone, fax, ou por email;
- ✓ As entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde têm ao seu dispor o serviço de “Agenda Eletrónica” e um conjunto de outros serviços, que facilitam a troca de informações com a ERS e o cumprimento das obrigações que sobre os mesmos impendem (por exemplo: apresentação de requerimentos, pedidos de colaboração para atualização do registo e inserção de reclamações).

III. O Registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde na ERS

Perguntas Frequentes sobre o registo de estabelecimentos na ERS

a) O que se entende por prestação de cuidados de saúde?

Para efeitos da missão da ERS, entende-se por cuidados de saúde todas aquelas atividades, onde quer que as mesmas sejam exercidas e independentemente de quem as exerça, que tenham por objeto a prevenção, promoção, restabelecimento ou manutenção da saúde, bem como o diagnóstico, o tratamento, a terapêutica e a reabilitação, e que visem atingir e garantir uma situação de ausência de doença e/ou um estado de bem-estar físico e mental.

b) Qual a finalidade do registo na ERS?

O registo permite o conhecimento do número de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em atividade no território de Portugal continental e, bem assim, nas Regiões Autónomas, sua organização e composição, destinando-se a dar publicidade e a declarar a respetiva situação jurídica. O registo possibilita, assim, o rigoroso exercício das funções e poderes regulatórios da ERS.

c) Quais os estabelecimentos sujeitos a registo obrigatório na ERS?

A obrigatoriedade de registo incide sobre todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor público, privado e social, independentemente da sua natureza jurídica.

Não estão sujeitos a registo os serviços de saúde privativos de empresas exclusivamente destinados ao seu pessoal, no âmbito da medicina do trabalho, bem como outras situações equiparáveis definidas por regulamento da ERS, podendo contudo a ERS adotar as medidas necessárias e tendentes à obtenção de conhecimento do universo de serviços e entidades não sujeitas a registo obrigatório.

d) O que é considerado “estabelecimento” para efeitos de registo?

Por estabelecimento prestador de cuidados de saúde, para efeitos de registo obrigatório na ERS, entende-se toda a instalação onde, com carácter profissional, sejam prestados cuidados de saúde a clientela disposta a contratar a aquisição dos seus serviços, haja ou não contacto direto com aquele.

O estabelecimento consiste, então, em qualquer forma de organização do(s) profissional(ais) de saúde para o exercício da sua atividade, tendente a englobar um conjunto de situações jurídico-económicas relevantes que permitem aferir da sua existência, identificação, titularidade/exploração.

Assim, a incidência da obrigação de registo na ERS pressupõe, em regra, a verificação cumulativa de três requisitos:

- a) ser um estabelecimento em funcionamento numa instalação fixa, numa unidade móvel, ou numa unidade de telemedicina;
- b) ser um estabelecimento onde se exerce uma atividade a título profissional e que reúna as condições legais e regulamentares para tal exercício; e
- c) ser um estabelecimento onde sejam prestados cuidados de saúde ao público, i.e., acessível ao público em geral (havendo ou não contato direto com o mesmo), assim se excluindo da obrigatoriedade de registo na ERS, “os serviços de saúde privativos de empresas exclusivamente destinados ao seu pessoal, no âmbito da medicina do trabalho, bem como outras situações equiparáveis definidas por regulamento da ERS.”

e) Quem está obrigado a registar um estabelecimento?

O sujeito da obrigação de registo é a pessoa/entidade, singular ou coletiva, que é proprietária, que tutela, gere, detém, ou de qualquer forma explora um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, ou que por qualquer outra forma, exerça a sua atividade profissional por conta própria em estabelecimento de saúde, desde que sobre o mesmo detenha o controlo.

Para este efeito, presume-se que exerce atividade profissional por conta própria quem proceda à prestação de cuidados de saúde de modo autónomo, assumindo-se perante o utente como entidade responsável pela prestação de tais cuidados, nomeadamente emitindo faturas e/ou recibos próprios ao utentes, ou prestando cuidados de saúde ao abrigo de acordos e/ou convenções de que seja titular.

Quando no mesmo espaço físico sejam prestados cuidados de saúde por diversas entidades (pessoas singulares e/ou coletivas), a determinação do sujeito da obrigação de registo, depende, assim, da aferição de quem detém o controlo efetivo do estabelecimento prestador de cuidados de saúde.

Deste modo, se num mesmo espaço físico existirem várias entidades que, controlando uma parte ou partilhando o controlo de todo o estabelecimento, prestem por si cuidados de saúde aos utentes, todas e cada uma das entidades têm a obrigação de proceder ao registo junto da ERS.

Se, pelo contrário, num mesmo espaço físico existirem várias entidades que, prestando diretamente cuidados aos utentes (ex. emitindo faturas e/ou recibos), uma ou algumas não detenham o controlo do estabelecimento, a obrigação de registo recai apenas sobre a entidade ou as entidades que detêm esse controlo do estabelecimento e que têm a obrigação de incluir no registo de colaboradores os profissionais de saúde que não detenham aquele controlo.

De salientar, porém, que o disposto no n.º 3 do artigo 3º da Portaria n.º 52/2011, de 27 de janeiro, permite que as entidades que, controlando uma parte da instalação física ou partilhando o controlo de toda a instalação física do estabelecimento de saúde se organizem, de modo a efetivar um único registo na ERS, desde que seja acautelada a inserção de todos os profissionais de saúde que exercem atividade, em igualdade de circunstâncias, ao abrigo dessa organização, como colaboradores.

Note-se que, sendo esta uma faculdade e, por natureza, um modo de organização voluntário, até ao seu exercício, subsiste a obrigação individual de cada uma das entidades proceder ao registo tal como previsto no n.º 2 do art. 3º da Portaria identificada.

O exercício desta possibilidade (n.º 3 do artigo 3º da Portaria n.º 52/2011, de 27 de janeiro), é, porém, afastado sempre que o regime jurídico do licenciamento aplicável não o permita, e/ou quando um desses prestadores seja titular de convenção com uma qualquer entidade financiadora (SNS ou subsistemas de saúde), caso em que os estabelecimentos têm de ser registados autonomamente.

Nas situações em que um estabelecimento prestador de cuidados de saúde é apenas detido/explorado por uma única entidade (uma pessoa singular/coletiva assume a responsabilidade integral pela sua organização e funcionamento, na medida em que gere, detém, emite recibos diretamente aos utentes, assume a responsabilidade pela gestão do pessoal, pela publicidade, pela marcação e gestão de consultas, etc., constituindo-se, assim, sujeito único da obrigação de registo, a obrigação de registo recai apenas sobre esta entidade que tem a obrigação de inserir no SRER como colaborador(es) todo(s) o(s) profissional(ais) de saúde que ali exerça(m), porque é nesta qualidade que exercem atividade, naquele local. Sempre que um profissional de saúde deva ser inserido/inscrito no SRER por via da sua qualidade de colaborador de uma entidade detentora de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, deverá solicitar a esta entidade a comprovação da sua inserção e/ou solicitar tal informação junto da ERS.

f) Quais os estabelecimentos sujeitos à obrigatoriedade de registo?

Estão sujeito à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas, nomeadamente:

- i) os hospitais, as clínicas, os centros de saúde, os laboratórios de análises clínicas, as termas e os consultórios;
- ii) os consultórios médicos e dentários; os centros de enfermagem; as unidades de medicina física e reabilitação; os laboratórios de anatomia patológica e patologia clínica; as unidades de obstetrícia e neonatologia; as unidades de diálise; as unidades de radiologia (ou outras que utilizem meios de radiodiagnóstico convencional ou nuclear); as unidades de tratamento ou

recuperação de toxicodependentes; as unidades de cuidados continuados integrados; as unidades com internamento e unidades onde é exercida cirurgia de ambulatório;

iii) os estabelecimentos em que sejam desenvolvidas atividades por técnicos de diagnóstico e terapêutica, relativamente aos quais não existam impedimentos legais à sua liberdade de prestação, a saber: Audiometria; Dietética; Fisioterapia; Higiene oral; Ortóptica; Terapia da fala; e Terapia ocupacional [Cfr. Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de julho e o Decreto-Lei n.º 320/99, de 11 de agosto];

iv) os estabelecimentos em que sejam desenvolvidas atividades por profissionais de saúde com atividade regulamentada e/ou colegiada: Enfermagem; Medicina; Medicina Dentária, Psicologia, Nutrição e Dietética; Odontologia;

v) os estabelecimentos onde seja desenvolvida a atividade por outros profissionais de saúde, com atividade não regulamentada, nomeadamente Podologia, Optometria, Psicopedagogia Clínica e Psicomotricidade;

vi) equipamentos ou unidades que se dedicam a atividades de telemedicina e à segunda opinião médica;

vii) Unidades móveis de saúde (nomeadamente que funcionem em veículos motorizados, ou a prestação de cuidados de saúde ao domicílio).

g) Quem se considera “colaborador” para efeitos de registo?

Todos os profissionais de saúde que reúnam as condições legais para o regular exercício profissional no estabelecimento a registar, incluindo aqueles cuja atividade profissional não é, por força da lei, autónoma.

Nestes últimos incluem-se, nomeadamente, Técnicos de Análises Clínicas e de Saúde Pública; Técnicos de Anatomia Patológica, Citológica e Tanatológica; Técnicos de Cardiopneumografia; Técnicos de Medicina Nuclear; Técnicos de Neurofisiografia; Técnicos de Radiologia; Técnicos de Radioterapia; e Técnicos de Ortopróteses.

h) Qual prazo para proceder ao registo e à atualização dos dados do registo?

As entidades responsáveis por estabelecimentos sujeitos à regulação da ERS estão obrigadas a inscrevê-los no registo previamente ao início da sua atividade, bem como a proceder à sua atualização, no prazo de 30 dias a contar de qualquer alteração dos dados do registo.

i) Qual o valor das taxas associadas ao processo de registo?

No ato de inscrição no registo, as entidades detentoras dos estabelecimentos estão obrigadas ao pagamento de uma taxa calculada segundo a seguinte fórmula:

TI (taxa de inscrição) = 900 EUR + 25 EUR x NPS com um limite mínimo de 1000 EUR, e um

limite máximo de 50 000 EUR, sendo TI a taxa de inscrição e NPS o número de profissionais de saúde do estabelecimento sujeito a registo.

A taxa de inscrição é reduzida para o valor de 200 EUR, no caso de profissionais liberais, sem profissionais associados, e associações de doentes legalmente reconhecidas, prestarem cuidados de saúde em estabelecimento próprio e em regime de tempo parcial (ou seja, até ao máximo de 28 horas por semana).

Pela atualização, gestão, manutenção, publicidade e emissão da certidão, os sujeitos da obrigação de registo deverão pagar uma taxa anual calculada segundo a seguinte fórmula: $TM \text{ (taxa de manutenção)} = 450 \text{ EUR} + 12,50 \text{ EUR} \times \text{NMPS}$ com um limite mínimo de 500 EUR e um limite máximo de 25 000 EUR, sendo TM a taxa de manutenção do registo e NMPS o número médio anual de profissionais de saúde, na aceção do n.º 2 do artigo anterior, correspondente à média aritmética simples do número de profissionais associados do estabelecimento registado, no final de cada mês do ano civil anterior ao do pagamento.

A taxa de manutenção anual para os profissionais liberais, sem profissionais associados, e em regime de tempo parcial, bem como para as associações de doentes legalmente reconhecidas que prestem cuidados de saúde em estabelecimento próprio e igualmente em regime de tempo parcial, é reduzida para 25 EUR.

j) Qual a consequência do incumprimento das obrigações de registo?

O incumprimento das obrigações relativas ao registo, nomeadamente a de registo e sua atualização, constitui contraordenação sancionável com coima de 1 000 EUR a 3 740,98 EUR ou de 1 500 EUR a 44 891,81 EUR, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva.

Aspetos a reter:

- ✓ Todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde estão sujeitos à regulação e supervisão da ERS;
- ✓ A obrigação de registo abrange os estabelecimentos que funcionem em instalações, fixas, móveis (incluindo a prestação de cuidados de saúde ao domicílio), ou que se dediquem à telemedicina;
- ✓ Apenas estão excluídos da obrigação de registo os serviços de saúde privativos de empresa desde que exclusivamente destinado ao seu pessoal e onde apenas sejam prestados cuidados de saúde de medicina no trabalho;
- ✓ A obrigação de registo recai sobre a entidade que explora, tutela, gere ou detém a direção efetiva do estabelecimento;
- ✓ A situação descrita no ponto anterior pode não coincidir com a titularidade do direito de propriedade sobre o imóvel onde se encontre instalado o estabelecimento;
- ✓ Todos os profissionais de saúde que exerçam atividade, ainda que esporádica, ou ocasional, no estabelecimento devem ser inseridos no registo como colaboradores do mesmo;
- ✓ O registo do estabelecimento deve ser realizado antes da abertura do mesmo ao público e deve ser atualizado periodicamente.

O Procedimento de Registo de estabelecimentos na ERS

i) O pedido de senha

Para iniciar o processo de registo será necessário aceder ao *website* da ERS www.ers.pt.

Do lado direito da página deve seleccionar “Registo” para solicitar as senhas de acesso à área privada (ver imagem).



Ler o procedimento de registo obrigatório na ERS e, no final da página, “confirmar” e continuar (ver imagem).

Procedimento de Registo Obrigatório ERS

Antes de iniciar o seu processo de registo, leia atentamente a Portaria 5029/11, de 27 de Janeiro e a Nota explicativa que se segue.

Passo a realização do Pedido de Senha:

1. Aceder ao site www.ers.pt, clicar no campo “Prestadores” e dentro deste, na área “Registo de Prestadores”.
2. Ler as condições gerais de serviço e no final da página, “confirmar” e continuar.
3. De seguida irá proceder ao “Pedido de Senha”, que corresponde ao primeiro passo do Registo de Prestadores na ERS, onde lhe serão fornecidas as senhas de acesso à área privada da entidade que se propõe a registo:
 - a. Serão as senhas (código de utilizador, palavra-chave e código de ativação) a entidade prestadora de cuidados de saúde não poderá aceder à sua área privada, proceder ao registo da entidade ou efectuar qualquer alteração ao registo já realizado
 - b. Para proceder ao pedido de senha, deverá assinalar o campo correspondente ao tipo de prestador, pessoa singular ou pessoa colectiva (pública, privada, cooperativa, IPSS, Outros).
4. O pedido de senha pressupõe o preenchimento da informação inicial correspondente à entidade prestadora de cuidados de saúde, nomeadamente:
 - a. O nome da entidade;
 - b. A morada da sede social;
 - c. NIF ou NIPC;
 - d. Data de início de actividade;
 - e. Telefone;
 - f. E-mail;
 - g. Tipo de actividade principal (campo onde deverá seleccionar a respectiva actividade dentro do elenco indicado ou caso seleccione o campo “Outro”, deverá preencher o respectivo campo com a informação correspondente);
 - h. Tipo de actividade secundária (o procedimento é idêntico ao campo anterior);
 - i. Informação referente à identidade do apresentante ao registo e a qualidade em que intervirá.
5. Para finalizar este passo, deverá proceder ao preenchimento dos campos referentes à recuperação de senha, que pressupõe fazer uma pergunta e responder à mesma.
6. De seguida irá receber na caixa de correio electrónica indicada, um e-mail das senhas da ERS com a indicação das suas senhas, que são pessoais e intransferíveis. Deverá guardar estas senhas, das quais necessitará para futuras ligações futuras.

Passo a realização do Registo da Entidade Prestadora de Cuidados de Saúde:

7. Aceder ao site www.ers.pt.
8. Seleccionar o campo “Prestadores” e neste o campo “Área Privada”.
9. Introduzir o código de utilizador (nome letra nacional) e de seguida a senha (palavra-chave) no “Iniciador virtual”, isto é, deverá clicar nos números correspondentes à palavra-chave que recebeu no e-mail.
10. Depois de entrar na “Área Privada” deverá clicar e preencher os campos indicados: Entidade e Estabelecimento onde são prestados cuidados de saúde (o campo estabelecimento deverá ser preenchido individualmente para cada um dos estabelecimentos da entidade prestadora de cuidados de saúde).
11. Serão-lhe solicitados dados como:
 - a. Não responder “entidade”
 - i. O nome da entidade;
 - ii. A morada da sede social;

De seguida irá proceder ao “Pedido de Senha”, que corresponde ao primeiro passo do Registo de Prestadores na ERS, através do qual lhe serão fornecidas as senhas de acesso à área privada da entidade que se propõe a registo.

Para proceder ao pedido de senha, deverá assinalar o campo correspondente ao tipo de prestador, pessoa singular ou pessoa coletiva (pública, privada, cooperativa, IPSS, Outros).

Pedido de Senha

Entidade Requerente



Pessoa Singular



Pessoa Colectiva



Assinalar este campo caso tenha recebido um ofício da ERS para se registar e regularizar a situação

SEGUINTE

O pedido de senha pressupõe o preenchimento da informação inicial correspondente à entidade prestadora de cuidados de saúde, nomeadamente:

1. O nome da entidade;
2. A morada da sede social;
3. NIF ou NIPC;
4. Data de início de atividade;
5. Telefone;
6. Email;
7. Tipo de atividade principal (campo onde deverá seleccionar a respetiva atividade dentro do elenco indicado ou caso selecione o campo “Outro”, deverá preencher o respetivo campo com a informação correspondente).
8. Tipo de atividade secundária (o procedimento é idêntico ao campo anterior)
9. Informação referente à identidade do apresentante a registo e a qualidade em que intervém.

Para finalizar este passo, deverá proceder ao preenchimento dos campos referentes à recuperação de senha, o que implica fazer uma pergunta e fornecer a respetiva resposta.

Nome da entidade:		Identidade do Agente:	
		Nome:	
Morada:		N.º Identificação: Data de Emissão: Tipo de Documento:	
		Seleccione...	
N.º Porta:	Andar:	Qualidade em que Intervém:	
Código Postal:	Localidade:	Outro:	
-			
NPC:	Início de Actividade:	Recuperação de Senha	
		Pergunta:	
Telefone:	Email:	Resposta:	
Tipo Actividade Principal:			
Outro:			
Tipo Actividade Secundária:			
Outro:			

Pedido de Senha
Acabámos de receber o seu pedido de senha.

Após validação, pelos serviços da ERS, dos dados introduzidos receberá na sua caixa de correio electrónico as indicações sobre como aceder ao sistema.

Se dentro de uma hora não receber uma mensagem na sua caixa de correio electrónico a confirmar a recepção do seu pedido, queira por favor entrar em contacto telefónico connosco (222 092 350) para corrigirmos um eventual problema de comunicação.

Em caso de dúvida pode contactar-nos através de registos@ers.pt.

ii) O Registo

[Acesso à Área Privada](#)

Utilizador:

Senha:

Ainda não tem a sua senha de acesso? [Clique aqui para a obter.](#)

Teclado Virtual

7	8	3	4	5
0	6	9	1	2
LIMPAR				

21

- **A Entidade:**

PESSOA SINGULAR

Dados da Entidade

Entidade Requerente

Nome da Entidade: _____

NIF: _____ N.º Registo: _____ Data Registo: _____

N.º Identificação: _____ Data de Validade: _____ Tipo de Documento: _____

Tipo Atividade Principal: _____

Tipo Atividade Secundária: _____

Cédula: _____ Ordem: _____

Logotipo: _____

Morada: _____

N.º Porta: _____ Andar: _____

Código Postal: _____ Localidade: _____

Telefone: _____ Fax: _____

Email: _____

Regime de tempo: ☐ integral ☐ parcial

Repartição Financeira: _____

Ação/Procuração: _____

Enviar

De acordo com o n.º 4 do artigo 11º da Portaria n.º 52/2011 de 27 de Janeiro, "considera-se tempo parcial o exercício de atividade até ao máximo de 25 horas por semana."

PESSOA COLETIVA

Dados Entidade

Entidade Requerente

Denominação: _____

NIPC: _____ N.º Registo: _____ Data Registo: _____

Tipo Atividade Principal: Atividades de prática clínica em ambulatório

Tipo Atividade Secundária:

Cédula: _____

Ordem: _____

Logotipo: _____

Morada: _____

N.º Porta: _____ Andar: _____

Código Postal: _____ Localidade: _____

Telefone: _____ Fax: _____

Email: _____

Código de identificação: _____

Repartição Financeira: _____

Ação/Procuração: _____

Enviar

Resumo da Entidade

Resumo da Entidade: _____

Num. Doc. Identificação: _____ Tipo Doc. Identificação: _____

Resumo da Entidade: _____

Num. Doc. Identificação: _____ Tipo Doc. Identificação: _____

- **Os Estabelecimentos:**

Selecionar a opção “Estabelecimentos” no menu superior e “inserir estabelecimento” (ver imagem).



INÍCIO	ENTIDADE	ESTABELECIMENTOS	SUBMISSÃO	LICENCIAMENTO	OUTROS
--------	----------	------------------	-----------	---------------	--------

Estabelecimentos

Sair

Denominação: _____ Tipo Prestador: _____

Não existem estabelecimentos.

INSERIR ESTABELECIMENTO

IMPORTAR ESTABELECIMENTOS

IMPORTAR SERVIÇOS

IMPORTAR COLABORADORES

Nesta opção deverá selecionar o tipo de estabelecimento (fixo, unidade móvel e telemedicina) onde são prestados os cuidados de saúde, preenchendo os respetivos campos.



INÍCIO	ENTIDADE	ESTABELECIMENTOS	SUBMISSÃO	LICENCIAMENTO	OUTROS
--------	----------	------------------	-----------	---------------	--------

Tipo de estabelecimento

FIXO **UNIDADE MÓVEL** **TELEMEDICINA**

O ESTABELECIMENTO FIXO:

INÍCIO	ENTIDADE	ESTABELECIMENTOS	SUBMISSÃO	LICENCIAMENTO	OUTROS
--------	----------	------------------	-----------	---------------	--------

Dados do Estabelecimento

Denominação: _____

Data Início de Prestação de Serviço: _____

Tipo Prestador:

☐ Centros de enfermagem

☐ Consultas Comunitárias

☐ Dentistas

☐ Vistos complementares de diagnóstico

☐ Terapias

☐ Unidades de cuidados de saúde com internamento

☐ Unidades de cuidados de saúde sem internamento

☐ Unidades de recuperação e tratamento

Código Interno: _____

Endereço de Serviço: _____

Sede: ☐

Email: _____

Morada: _____

N.º Ponto: _____

Código Postal: _____

Latitude: _____

Telefone: _____

Alcova: _____

Localidade: _____

Longitude: _____

Fax: _____

GUARDAR **CANCELAR**

UNIDADES MÓVEIS:

DOMICÍLIOS

Dados da unidade Móvel

Denominação:	Tipo de unidade móvel:
	Domicílio
Data Início de Prestação de Serviço:	Área Geográfica de Intervenção:
	Distrito:
Tipo Prestador:	
Código Interno:	Concelho:
	Freguesias:
	Responsável Técnico / Director Clínico
	Nota: Se o regime legal de licenciamento o exigir insira obrigatoriamente os dados do Director Clínico.
	Responsável:
	Cédula:
	Ordem:
	Selecione ...
	Declaração de aceitação de direcção clínica:
	Procurar... Enviar

Horário de serviço

UNIDADES MOTORIZADAS

Dados da unidade Móvel

Denominação:	Tipo de unidade móvel:
	Unidade Motorizada
Data Início de Prestação de Serviço:	Matrícula:
Tipo Prestador:	Características do veículo:
Código Interno:	
	Área Geográfica de Intervenção:
	Distrito:
	Concelho:
	Freguesias:
	Responsável Técnico / Director Clínico
	Nota: Se o regime legal de licenciamento o exigir insira obrigatoriamente os dados do Director Clínico.
	Responsável:
	Cédula:
	Ordem:
	Selecione ...
	Declaração de aceitação de direcção clínica:
	Procurar... ENVIAR

Horário de serviço

UNIDADES DE TELEMEDICINA

Dados do estabelecimento de Telemedicina

Denominação:	Sede ☐
Data Início de Prestação de Serviço:	Email:
Tipo Prestador:	Morada:
Código Interno:	N.º Porta: Andar:
	Código Postal: Localidade:
	Latitude: Longitude:
	Telefone: Fax:
Responsável Técnico / Diretor Clínico	
Nota: Se o regime legal de licenciamento o exigir, insira obrigatoriamente os dados do Diretor Clínico.	
Responsável:	
Cédula:	Ordem: Seleccione...
Declaração de aceitação da direcção clínica:	
Procurar... ENVIAR	

Informação do Servidor	
Endereço Web:	
Morada:	
N.º Porta:	Andar:
Código Postal:	Localidade:

Horário do estabelecimento

De seguida deverá identificar os serviços prestados no estabelecimento inserido.

Após gravar os dados do estabelecimento deve percorrer a página e seleccionar a opção “inserir serviço”.

Estabelecimento	Tipologia	Licença	Estado	Formulário	Data
Não existem licenciamentos.					
PEDIR LICENCIAMENTO					
EDITAR ESTABELECIMENTO					

Serviços

Serviço	Especialidades	Internamento
Não existem serviços.		
INSERIR SERVIÇO		
VOLTAR A ESTABELECIMENTOS		
IMPORTAR COLABORADORES - FICHEIRO RSV		

Assim, deverá preencher os campos que lhe são solicitados.

Dados do Serviço

Denominação:

Responsável Técnico

Ordem: Cédula: Nome:

Seleccione ... ☐

Outros: B.I.:

Não definido ☒

Declaração de aceitação de direcção clínica: Procurar... ENVIAR

Enf. Chefe

Cédula: Nome:

Especialidades/Vai/Inoas:

☐ Análises Clínicas	☐ Medicina Interna
☐ Anatomia Patológica	☐ Medicina Legal
☐ Anestesiologia	☐ Medicina Nuclear
☐ Angiologia e Cirurgia Vascular	☐ Medicina Tropical
☐ Cardiologia	☐ Não Aplicável
☐ Cardiologia Pediátrica	☐ Nefrologia
☐ Cirurgia Cardio-Torácica	☐ Neonatologia
☐ Cirurgia de ambulatório	☐ Neuro-Cirurgia
☐ Cirurgia Geral	☐ Neuro-Radiologia
☐ Cirurgia Maxilo-Facial	☐ Neurofisiologia
☐ Cirurgia Pediátrica	☐ Neurologia
☐ Cirurgia Plástica Reconstructiva e Estética	☐ Nutrição
☐ Cuidados Continuados	☐ Obstetrícia
☐ Dermatologia-Venerologia	☐ Oftalmologia
☐ Dietista	☐ Oncologia Médica
☐ Doenças Infecciosas	☐ Ortopedia
☐ Endocrinologia	☐ Otorrinolaringologia
☐ Enfermagem	☐ Outros
☐ Estomatologia	☐ Patologia Clínica

Posteriormente deverá identificar todos os colaboradores que prestam cuidados de saúde nesse estabelecimento.

Estabelecimentos

Denominação	Tipo Prestador	
Estabelecimento	Unidades de cuidados de saúde sem internamento	editar apagar
Serviço		editar apagar colaboradores
INSERIR ESTABELECIMENTO		
IMPORTAR ESTABELECIMENTOS		
IMPORTAR SERVIÇOS		
IMPORTAR COLABORADORES		

Colaboradores

Lista de Médicos

Nome: Data Nascimento: Cédula: Vinculo: Especialidade:

Nome	Data Nascimento	Cédula	Vinculo	Especialidade
Médico teste		000	Permanente	Medicina Geral e Familiar
editar				

Lista de Farmacêuticos

Nome: Data Nascimento: Cédula: Vinculo:

Nome	Data Nascimento	Cédula	Vinculo
Não existem Registos.			

Lista de Médicos Dentistas

Nome: Data Nascimento: Cédula: Vinculo:

Nome	Data Nascimento	Cédula	Vinculo
Não existem Registos.			

Lista de Enfermeiros

Nome: Data Nascimento: Cédula: Vinculo:

Nome	Data Nascimento	Cédula	Vinculo
Não existem Registos.			

Lista de Técnicos de Saúde > Diagnóstico e Terapêutica

Nome: Data Nascimento: Cédula: Vinculo: Tipo:

Nome	Data Nascimento	Cédula	Vinculo	Tipo
Não existem Registos.				

Lista de Técnicos de Saúde > Outros

Nome: Data Nascimento: Cédula: Vinculo: Tipo:

Nome	Data Nascimento	Cédula	Vinculo	Tipo
Não existem Registos.				

Aspetos a reter:

- ✓ O procedimento de registo de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inicia-se com o pré-registo, findo o qual são atribuídas as senhas de acesso ao Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER), as quais são enviadas por email;
- ✓ Todo o procedimento de registo é realizado informaticamente através do SRER;
- ✓ O procedimento de registo apenas se considera concluído com o pagamento das contribuições regulatórias (taxas de registo) e validação do mesmo pelos serviços administrativos da ERS;
- ✓ Após a validação dos dados submetidos a registo, a ERS procede à emissão da Certidão de Registo do Estabelecimento, que fica disponível para impressão na área privada do registo;
- ✓ A Certidão de Registo do Estabelecimento deve ser afixada no mesmo em local tem visível ao público;
- ✓ O email é o meio de comunicação privilegiado pela ERS, porquanto é essencial que a entidade responsável pelo estabelecimento registado proceda à respetiva atualização quando caso este venha a ser alterado.

IV. O Licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde na ERS

- ✓ O Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, revogou o Decreto-lei n.º 279/2009, de 06 de outubro, e concretizou as competências atribuídas à ERS em matéria de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, passando esta Entidade a concentrar todo o procedimento.
- ✓ De acordo com o disposto no Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, a abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde, que opere em instalações fixas, depende da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde. A listagem de tipologias já regulamentados pode ser consultada no portal de internet da ERS.
- ✓ A licença de funcionamento é atribuída mediante instrução de procedimento simplificado, por mera comunicação prévia, ou de procedimento ordinário, através do Portal de Licenciamento da ERS.

Para obter mais informações relativas ao licenciamento de estabelecimentos prestador de cuidados de saúde sugerimos a consulta do Portal do Licenciamento, acessível através do endereço:

https://www.ers.pt/pages/381?news_id=864, no qual poderá encontrar:

- ✓ Perguntas Frequentes sobre o regime jurídico de licenciamento previsto no Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;
- ✓ Tipologias/ valências já regulamentadas;
- ✓ Forma de tramitação do procedimento de licenciamento.

Perguntas Frequentes sobre Licenciamento

a) O que mudou com o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto?

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas, e procede à revogação do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 06 de outubro.

b) Quais são as novas competências atribuídas à ERS?

O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, atribuiu à ERS a competência para o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, abrangidos pelo referido diploma.

Para o efeito, consideram-se estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, o conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias, e considera-se prestação de cuidados de saúde as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica.

[Cfr. n.º 1 a n.º 3 do artigo 1.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

c) Qual o âmbito de aplicação do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto?

O Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas.

Contudo, o acima referido Decreto-Lei não se aplica às IPSS que prestem cuidados continuados integrados no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, a qual é objeto de diploma próprio.

[Cfr. n.º 1 e n.º 4 do artigo 1.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

d) Que tipos de títulos e que procedimentos estão previstos no Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto?

Atualmente existe um procedimento de Declaração de Conformidade e dois procedimentos de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, a saber:

- a) Licenças de Funcionamento emitidas em procedimento Simplificado por Mera Comunicação Prévia;
- b) Licenças de Funcionamento emitidas em Procedimento Ordinário.

e) Qual a diferença entre Licença de Funcionamento e a Declaração de Conformidade?

A abertura e o funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias.

A verificação dos requisitos técnicos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde é titulada por **licença**, exceto se o estabelecimento em causa for detido por pessoa coletiva pública ou for abrangido pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro, caso em que a verificação dos respetivos requisitos é titulada por **declaração de conformidade**.

A **declaração de conformidade** é obtida mediante procedimento próprio, a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a qual fixa também os requisitos técnicos de funcionamento para os estabelecimentos prestadores em causa, **aguardando-se ainda a sua publicação**.

[Cfr. Artigo 2.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

f) As Portarias que definem os requisitos mínimos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde já publicadas são aplicáveis aos estabelecimentos explorados por IPSS ou por Instituições Militares?

As condições de abertura e funcionamento das unidades de serviços de saúde cuja titularidade seja de IPSS ou de Instituições Militares é titulada por licença, exceto se o estabelecimento em causa for detido por pessoa coletiva pública ou for abrangido pelo artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2013, de 9 de outubro, caso em que a verificação dos respetivos requisitos é titulada por declaração de conformidade.

Contudo, ainda se aguarda a publicação de Portarias específicas para os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde explorados pelas acima referidas entidades, pelo que não se aplicam os diplomas atualmente em vigor.

g) Quais as formas de tramitação dos procedimentos de licenciamento?

As formas de tramitação dos procedimentos de licenciamento são iguais às anteriormente previstas no Decreto-Lei 279/2009, de 06 de outubro, tendo sido apenas alterada a designação do procedimento, a saber o Procedimento Simplificado, atualmente, designa-se Procedimento Simplificado por Mera Comunicação Prévia e o Procedimento Normal, atualmente, designa-se por Procedimento Ordinário.

h) Que tipologias estão abrangidas pelo Procedimento de licenciamento Simplificado por Mera Comunicação Prévia?

O Procedimento Simplificado por Mera Comunicação Prévia abrange as seguintes tipologias:

- a) Clínicas e consultórios dentários;
- b) Clínicas e consultórios médicos;
- c) Centros de enfermagem;
- d) Unidades de medicina física e reabilitação;
- e) Unidades de radiologia;
- f) Outras que sejam identificadas nas portarias a que se referem os n.ºs 1 e 5 do artigo 2.º

[Cfr. artigo 4.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

i) Que tipologias estão abrangidas pelo Procedimento de licenciamento Ordinário?

O Procedimento de licenciamento Ordinário é aplicável a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja tipologia não seja abrangida pelo n.º 4 do artigo n.º 4, do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, ou para a qual não seja aplicável o procedimento simplificado por mera comunicação prévia pela portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º, sem prejuízo dos n.ºs 4 e 5 do artigo 2.º.

[Cfr. artigo 5.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

j) Como é instruído o Procedimento de Licenciamento?

A tramitação quer do Procedimento Simplificado por Mera Comunicação Prévia, quer do Procedimento Ordinário é realizada informaticamente, através do Portal de Licenciamento da ERS, disponível na Internet, e através do balcão único eletrónico, o qual permite, 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;
- e) A disponibilização de informação relativa a procedimentos de declaração de conformidade.

[Cfr. n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

k) Onde posso encontrar a listagem de entidades externas reconhecidas pela ERS para a emissão do Certificado de Cumprimento de Requisitos de Licenciamento?

O Certificado de Cumprimento de Requisitos de Licenciamento está previsto no Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, como uma alternativa ao pedido de realização de vistoria pela ERS, sendo apenas aplicável no Procedimento de Licenciamento Ordinário.

Contudo, a emissão de tal documento terá de ser feita por entidades externas reconhecidas pela ERS, nos termos a fixar em Regulamento.

Atualmente, o regulamento acima referido ainda se encontra em preparação, pelo que **não existe ainda nenhuma entidade externa reconhecida pela ERS, sendo, por isso, necessário o pedido de realização de vistoria pela ERS.**

[Cfr. alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º e o n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

l) O que acontece aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde já licenciados?

As licenças de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, mantêm-se válidas desde que não ocorram modificações nos termos do artigo 12.º do referido Decreto-lei, sem prejuízo da obrigação de conformação do estabelecimento/serviço com as alterações que venham a ocorrer à Portaria que define os requisitos mínimos de funcionamento de cada tipologia/valência.

[Cfr. n.º 1 e n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

m) O que acontece aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde não licenciados?

As entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que se **encontrem em funcionamento**, mas **não licenciados** ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, devem requerer a atribuição de Licença de Funcionamento ao estabelecimento e adequar-se ao regime por este aprovado.

As entidades que pretendam **iniciar a exploração/abertura de um estabelecimento** prestador de cuidados de saúde devem requerer **previamente** a atribuição de Licença de Funcionamento, não dispondo do prazo de adequação acima referido.

[Cfr. n.º 1 do artigo 2.º e n.º 1 do artigo 20.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

n) Qual o prazo de que dispõem as entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em funcionamento, aquando da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto?

As entidades responsáveis por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que se **encontrem em funcionamento**, mas **não licenciados**, ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, dispõem do prazo estabelecido na portaria que aprova os requisitos técnicos para a respetiva tipologia.

Na falta de indicação de um prazo na Portaria acima referida, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde **em funcionamento** devem adequar-se ao regime aprovado pelo Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, no prazo de **um ano**, a contar da data da entrada em vigor do mencionado Decreto-Lei.

Contudo, no caso de um estabelecimento dispor de diversas valências já regulamentadas, com prazos de adequação diferentes, deverá ser requerida atribuição de Licença de Funcionamento do estabelecimento para cada tipologia, **dentro do prazo previsto para a mesma**, ou seja, não aproveita às demais tipologias o prazo mais extenso previsto para alguma delas.

[Cfr. artigo 20.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

o) O que fazer caso ocorra alguma alteração aos elementos constantes da licença de funcionamento?

Sempre que se verifiquem alterações aos elementos constantes da licença ou da declaração de conformidade, designadamente a ampliação ou a alteração do estabelecimento prestador de

cuidados de saúde, a modificação da entidade titular da exploração, bem como a alteração de quaisquer outros elementos essenciais, **devem as mesmas ser comunicadas à ERS**, através do Portal do Licenciamento, e no **prazo de 30 dias**, para efeitos de averbamento ou emissão de novo título.

[Cfr. artigo 12.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

p) O que acontece aos Procedimentos de Licenciamento pendentes no momento da entrada em vigor do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto?

As Administrações Regionais de Saúde devem remeter à ERS, no prazo de 30 dias, a contar da data da entrada em vigor do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, todos os processos de licenciamento que se encontrem pendentes naquela mesma data, disso dando conhecimento aos respetivos interessados.

A ERS continua a tramitação dos processos acima referidos, aproveitando todos os atos já praticados e decidindo ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

[Cfr. n.º 1 e n.º 2 do artigo 18.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

q) Quais as obrigações impostas às entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde?

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem **afixar** nas suas instalações, em local bem visível, para os utentes e visitantes, **a licença de funcionamento** ou a **declaração de conformidade**, que identifique as tipologias para as quais o estabelecimento está habilitado.

Adicionalmente, sempre que se verifiquem **alterações aos elementos constantes da licença ou da declaração de conformidade**, designadamente a ampliação ou a alteração do estabelecimento prestador de cuidados de saúde, a modificação da entidade titular da exploração, bem como a alteração de quaisquer outros elementos essenciais, devem as mesmas ser comunicadas à ERS, através do Portal do Licenciamento e no prazo de 30 dias, para efeitos de averbamento ou emissão de novo título.

Tratando-se de licença, cuja obtenção deva seguir o procedimento de licenciamento ordinário, e sempre que adequado, face à alteração em causa, a ERS notifica o interessado para a necessidade de apresentar o certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento referido

na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º, ou de solicitar a realização da vistoria prevista no artigo 6.º, seguindo-se a restante tramitação daquele procedimento.

[Cfr. artigo 11.º e artigo 12.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto].

r) Quais as consequências do incumprimento das obrigações referentes ao licenciamento, relativamente às situações em que o licenciamento seja já exigível?

É punível com coima de 2 000 EUR a 3 740,98 EUR, no caso de se tratar de pessoa singular, e de 4 000 EUR a 44 891,81 EUR, no caso de se tratar de pessoa coletiva:

- i) O funcionamento de estabelecimento prestador de cuidados de saúde sem licença de funcionamento, relativa a uma ou a várias das tipologias por si exercidas, em infração ao disposto no artigo 2.º;
- ii) A prestação de informações incorretas ou incompletas, em violação do disposto nos n.ºs 2 e 3.º do artigo 5.º;
- iii) O incumprimento dos requisitos de funcionamento definidos na regulamentação referida no artigo 10.º.

Adicionalmente, é ainda punível com coima de 1 000 EUR a 3 740,98 EUR, no caso de se tratar de pessoa singular, e de 2 500 EUR a 35 000 EUR, no caso de se tratar de pessoa coletiva, as infrações ao disposto no artigo 11.º e no n.º 1 do artigo 12.º, obrigações descritas na FAQ anterior.

s) Como posso obter mais informação ou o esclarecimento de dúvidas relacionadas com o licenciamento?

A ERS dispõe de um “Balcão de Apoio ao Regulado”, integrado no Departamento de Apoio ao Regulado, que promove a divulgação e prestação de informações aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Para facilitar o contacto, a ERS criou a funcionalidade de agendamento prévio do serviço de atendimento presencial (nas instalações da ERS) e/ou telefónico, disponível [aqui](#).

t) A leitura das presentes Perguntas Frequentes dispensa a leitura atenta do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, e das portarias que estabelecem os requisitos mínimos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde?

Não, o conjunto de Perguntas Frequentes que agora se publica visa, apenas, orientar a análise cuidada dos diplomas legais relativos ao licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, - disponíveis aqui -, não dispensando, em caso algum, a sua análise.

O Procedimento de Licenciamento de estabelecimentos na ERS

i) Estabelecimentos não licenciados

O pedido de licenciamento deverá ser requerido na área privada dos prestadores selecionando a opção “Licenciamento” no menu superior, “Licenciamento” no menu lateral esquerdo, e “pedir novo” (ver imagem).



Seguidamente, deverá selecionar o estabelecimento para o qual vai requerer a licença.



E, de acordo com os dados registados em cada um dos estabelecimentos, será apresentada uma listagem com as tipologias licenciáveis, que deverá selecionar e “Iniciar Pedido”



Para cada tipologia deverá ser definido um responsável técnico, segundo as Portarias das tipologias já regulamentadas (disponíveis no site da ERS para consulta em https://www.ers.pt/pages/381?news_id=862).

PEDIDO DE LICENCIAMENTO

IMPORTANTE:

Todos os campos abaixo assinalados são de preenchimento obrigatório, com exceção dos campos assinalados com *, desde que para eles seja solicitada a dispensa de requisitos de funcionamento.

Director Clínico da Tipologia	
Nome:	Ordem:
Cédula / BI:	
DEFINIR RESPONSÁVEL	

B - ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

B.1 - Artigo 3.º Qualidade e Segurança

A unidade cumpre, em todas as situações, as normas de qualidade e segurança?

☐ 
Sim

B.2 - Artigo 4.º Informação aos utentes

A informação ao público encontra-se afixada em local bem visível?

☐
Sim

Definição de responsável técnico

Responsável Técnico:

teste (Estabelecimento)
Medicos dentista teste (Serviço Serviço Teste Dentária) 
Médico MFR Teste (Serviço Serviço Teste MFR)

Ordem:

Cédula / BI:

SUBMITER

VOLTAR

Definição de responsável técnico

Responsável Técnico:

Nome:

Ordem:

Cédula / BI:

SUBMITER

VOLTAR

De seguida deverá ser preenchido o formulário de acordo com a respetiva Portaria, selecionar “finalizar” e terminar o pedido de licenciamento com a assinatura digital do(s) responsável(veis) legal(ais) da empresa.

A informação relativa aos requisitos necessários para proceder à assinatura digital, bem como o processo de assinatura, encontra-se disponível em https://www.ers.pt/pages/381?news_id=861.

Após concluir o processo deverá selecionar “submissão” para concluir o registo e o seu pedido de licenciamento.

ii) Estabelecimentos já licenciados ao abrigo de legislação anterior

Os estabelecimentos já licenciados ao abrigo de legislação anterior, devem proceder à “confirmação de licença antiga”, uma vez que a mesma se mantém válida, desde que não tenham ocorrido alterações aos pressupostos que motivaram a sua emissão.

Assim, o pedido de licenciamento deverá ser requerido na área privada dos prestadores selecionando a opção “Licenciamento” no menu superior, “Licenciamento” no menu lateral esquerdo, e “pedir confirmação de licença antiga” (ver imagem).



Seguidamente, deverá selecionar o estabelecimento para o qual vai requerer a licença.



E, de acordo com os dados registados em cada um dos estabelecimentos, será apresentada uma listagem com as tipologias licenciáveis, que deverá selecionar, apresentar a justificação deste pedido e fazer o *upload* (num só documento) da licença que pretende ver validada, de uma declaração do responsável legal da entidade em causa em como não foram alterados os pressupostos que motivaram a emissão de licença e uma declaração do diretor clínico da tipologia em causa, em como aceita essas funções.

Por fim, selecionar “Iniciar Pedido”.

Tipologias

☐ Unidades de medicina física e reabilitação

Justificação:

Anexo:

Procurar...

INICIAR PEDIDO(S)

iii) Estabelecimentos já licenciados ao abrigo do Decreto-Lei 279/2009, de 06 de outubro

Os estabelecimentos já licenciados ao abrigo do Decreto-Lei 279/2009, de 06 de outubro, devem proceder à “definição do responsável técnico” da tipologia já licenciada, uma vez que tal informação não era, anteriormente, solicitada.

Assim, deverá aceder à área privada e selecionar a opção “Licenciamento” no menu superior, “Licenciamento” no menu lateral esquerdo, e “Definir Responsável” (ver imagem).

Estabelecimento	Tipologia	Licença	Estado	Formulário	Data	
CSH- Centro de Saúde Familiar de Viseu, Lda	Clínicas ou consultórios médicos		Pedido cancelado	Assinado	2013-09-16	
CSH- Centro de Saúde Familiar de Viseu, Lda	Centros de enfermagem	7053	Deferida / licenciada	Assinado	2013-09-26	CANCELAR DEFINIR RESPONSÁVEL
CSH- Centro de Saúde Familiar de Viseu, Lda	Clínicas ou consultórios médicos	7053	Deferida / licenciada	Assinado	2013-09-26	CANCELAR DEFINIR RESPONSÁVEL

PEDIR NOVO

PEDIR CONFIRMAÇÃO LICENÇA ANTIGA

Posteriormente deverá seleccionar o responsável pela tipologia em causa, de acordo com os dados já preenchidos aquando do registo do serviço/estabelecimento (ver imagem).

Definição de responsável técnico

Responsável Técnico:

teste (Estabelecimento)
Médicos dentista teste (Serviço Serviço Teste Dentária)
Médico MFR Teste (Serviço Serviço Teste MFR)

Ordem:

Cédula / BI:

SUBMITER

VOLTAR