



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Sexta-feira, 22 de agosto de 2014

Número 161

ÍNDICE

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 49/2014:

Cria um Grupo de Trabalho sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes da sua Utilização, no âmbito da aplicação do Protocolo de Nagóia à Convenção Sobre a Diversidade Biológica 4396

Ministérios da Justiça e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social

Portaria n.º 168/2014:

Cria a Comissão de Proteção de Crianças e Jovens de Vendas Novas 4397

Portaria n.º 169/2014:

Cria a Comissão de Proteção de Crianças e Jovens de Estremoz 4398

Ministério da Agricultura e do Mar

Portaria n.º 170/2014:

Altera o anexo à Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro, que fixa os tamanhos mínimos dos peixes, crustáceos e moluscos, de acordo com o previsto no artigo 48.º do Decreto Regulamentar n.º 43/87, de 17 de julho, na redação dada pelo Decreto Regulamentar n.º 7/2000, de 30 de maio 4399

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 126/2014:

Procede à adaptação da Entidade Reguladora da Saúde, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto 4400

Decreto-Lei n.º 127/2014:

Estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde 4416

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 49/2014

A localização geográfica e as características geofísicas e edafoclimáticas do território português, modeladas pela intervenção humana com intensidade e significado variáveis consoante as regiões e as épocas, deram origem a uma grande variedade de biótopos, ecossistemas e paisagens, mais ou menos humanizadas, que propiciam a existência de um elevado número de habitats que albergam uma grande diversidade de espécies com os seus múltiplos genótipos.

Portugal possui uma extensa linha de costa e com níveis de poluição relativamente reduzidos, merecendo especial referência os ecossistemas costeiros e marinhos, que apresentam grande riqueza em termos de valores faunísticos e florísticos, assim como as Zona Económica Exclusiva e Plataforma Continental nacionais que, pelas suas extensões, encerram um considerável potencial em termos de investigação, bioprospeção e exploração de recursos genéticos.

Os recursos genéticos — o património genético constituído pelos recursos tanto naturais como cultivados — desempenham um papel significativo e crescente em muitos setores económicos. Um conjunto alargado de intervenientes, incluindo investigadores do mundo académico e empresas de diferentes setores da indústria (por exemplo, seleção vegetal e criação de animais, controlo biológico, cosméticos, alimentação e bebidas, horticultura, biotecnologia e indústria farmacêutica), utiliza recursos genéticos para fins de investigação e desenvolvimento.

Portugal assinou, em 20 de setembro de 2011, o Protocolo de Nagóia à Convenção sobre a Diversidade Biológica, sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização, também designado por Protocolo ABS (*Access and Benefit Sharing*), que foi adotado em 29 de outubro de 2010, em Nagóia, no Japão, durante a 10.ª Conferência das Partes (COP10) da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB).

O Protocolo de Nagóia alarga o quadro geral da CDB, visando a implementação do seu terceiro objetivo em matéria de acesso aos recursos e partilha dos benefícios, tal como regulado pelo artigo 15.º da Convenção, e especificando uma série de obrigações adicionais para as Partes. Espera-se que o Protocolo venha a gerar benefícios significativos para a conservação da biodiversidade nos Estados que concedem o acesso aos recursos genéticos sobre os quais detêm direitos soberanos. Concretamente, o Protocolo de Nagóia pretende reforçar a previsibilidade das condições de acesso aos recursos genéticos, assegurar a efetiva partilha dos benefícios entre utilizadores e fornecedores de recursos genéticos e garantir que não são utilizados recursos genéticos adquiridos ilegalmente.

A ratificação do Protocolo implica o desenvolvimento de medidas legislativas, políticas e administrativas que possibilitem a execução das suas disposições.

Em Portugal, não existe legislação específica em matéria de acesso aos recursos genéticos e de partilha dos benefícios que advêm da sua utilização, sendo, por isso, necessário desenvolver um modelo nacional de regulação neste domínio.

O Protocolo de Nagóia à Convenção sobre a Diversidade Biológica foi aprovado através da Decisão 2014/283/UE,

do Conselho, de 14 de abril de 2014. Foi, igualmente, publicado o Regulamento (UE) n.º 511/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, que estabelece as normas relativas ao cumprimento das regras de acesso aos recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados aos recursos genéticos, e de partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização, em conformidade com o disposto no referido Protocolo. Importa, por isso, adotar as medidas necessárias à aplicação em Portugal desses atos de direito europeu.

O Protocolo ABS tem natureza interdisciplinar, razão pela qual o desenvolvimento de um modelo nacional de regulação neste domínio deve contar com o envolvimento de todos os setores da Administração que possam assumir responsabilidades na respetiva aplicação.

Justifica-se, pois, a constituição de um grupo de trabalho que integre representantes das entidades públicas com atribuições relevantes nos diversos domínios da aplicação do Protocolo de Nagóia, para o desenvolvimento do referido modelo.

Assim:

Nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Criar o Grupo de Trabalho sobre o Acesso aos Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa dos Benefícios Decorrentes da sua Utilização, adiante designado por GT ABS, no âmbito da aplicação do Protocolo de Nagóia à Convenção Sobre a Diversidade Biológica.

2 — Determinar que o GT ABS tem por missão:

a) Elaborar o caderno de encargos de um estudo de avaliação custo-benefício do impacto do desenvolvimento de um regime nacional de acesso aos recursos genéticos e de partilha dos benefícios decorrentes da sua utilização, incluindo a regulação do acesso aos recursos genéticos sob jurisdição nacional e medidas adicionais de cumprimento do Protocolo de Nagóia à Convenção sobre a Diversidade Biológica sobre o acesso aos recursos genéticos e a partilha justa e equitativa dos benefícios decorrentes da sua utilização, que foi adotado em 29 de outubro de 2010, em Nagóia, no Japão, e assinado por Portugal, em 20 de setembro de 2011;

b) Propor o modelo jurídico de aplicação do Protocolo de Nagóia e do Regulamento (UE) n.º 511/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, incluindo a identificação das responsabilidades dos diferentes organismos da Administração Pública.

3 — Determinar que o GT ABS é presidido pelo Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I. P. (ICNF, I. P.), integrando representantes desta e das seguintes entidades:

- a) Autoridade Tributária e Aduaneira;
- b) Direção-Geral de Política Externa;
- c) Instituto de Investigação Científica Tropical, I. P.;
- d) Marinha Portuguesa;
- e) Autoridade Marítima Nacional;
- f) Guarda Nacional Republicana;
- g) Instituto Nacional da Propriedade Industrial, I. P.;
- h) Direção-Geral das Atividades Económicas;
- i) Autoridade de Segurança Alimentar e Económica;
- j) Inspeção-Geral dos Ministérios do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia e da Agricultura e do Mar;
- k) Agência Portuguesa do Ambiente, I. P.;
- l) Direção-Geral de Alimentação e Veterinária;

- m) Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural;
- n) Direção-Geral de Recursos Naturais, Segurança e Serviços Marítimos;
- o) Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I. P.;
- p) Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária;
- q) Inspeção-Geral da Educação e Ciência;
- r) Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P.;
- s) INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;
- t) Governo Regional dos Açores;
- u) Governo Regional da Madeira.

4 — Determinar que o GT ABS funciona junto do ICNF, I. P., que assegura o respetivo apoio logístico.

5 — Determinar que as entidades referidas no n.º 3 indicam ao ICNF, I. P., os seus representantes no prazo de 10 dias a contar da publicação da presente resolução.

6 — Estabelecer que a atividade dos representantes que integram o GT ABS não é remunerada.

7 — Estabelecer que o mandato GT ABS tem início com a entrada em vigor da presente resolução, devendo a conclusão dos respetivos trabalhos ocorrer até 31 de março de 2015.

8 — Determinar a apresentação, pelo GT ABS, ao membro do Governo responsável pela área da conservação da natureza:

- a) De um relatório intercalar, até 31 de dezembro de 2014;
- b) De um relatório final, no prazo máximo de um mês após a conclusão dos trabalhos.

Presidência do Conselho de Ministros, 17 de julho de 2014. — O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

MINISTÉRIOS DA JUSTIÇA E DA SOLIDARIEDADE, EMPREGO E SEGURANÇA SOCIAL

Portaria n.º 168/2014

de 22 de agosto

A Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo, aprovada pela Lei n.º 147/99, de 1 de setembro, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 31/2003, de 22 de agosto, doravante designada por Lei de Proteção, regula a criação, a competência e o funcionamento das Comissões de Proteção de Crianças e Jovens em todos os concelhos do país, determinando que a respetiva instalação seja declarada por Portaria conjunta dos Ministros da Justiça e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social.

Ações de informação e articulação entre todas as entidades públicas e particulares intervenientes foram já desenvolvidas no concelho de Vendas Novas, com vista à instalação da respetiva comissão de proteção, dando assim cumprimento ao preceituado na Lei de Proteção.

Assim, ao abrigo do n.º 3 do artigo 12.º da Lei de Proteção, manda o Governo, pelos Ministros da Justiça e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

É criada a Comissão de Proteção de Crianças e Jovens de Vendas Novas, doravante designada por Comissão de

Proteção, a qual fica instalada em edifício da Câmara Municipal, exercendo a sua competência territorial na área do município de Vendas Novas.

Artigo 2.º

Modalidade alargada

A Comissão de Proteção, a funcionar na modalidade alargada, é constituída, nos termos do artigo 17.º da Lei de Proteção, pelos seguintes elementos:

- a) Um representante do município;
- b) Um representante do Instituto da Segurança Social, I. P.;
- c) Um representante dos serviços locais do Ministério da Educação e Ciência;
- d) Um médico, em representação dos serviços de saúde;
- e) Um representante das instituições particulares de solidariedade social ou de organizações não governamentais que desenvolvam atividades de caráter não institucional destinadas a crianças e jovens;
- f) Um representante das instituições particulares de solidariedade social ou de organizações não governamentais que desenvolvam atividades em regime de colocação institucional de crianças e jovens;
- g) Um representante das associações de pais;
- h) Um representante das associações ou organizações privadas que desenvolvam atividades desportivas, culturais ou recreativas destinadas a crianças e jovens;
- i) Um representante das associações de jovens ou dos serviços de juventude;
- j) Um representante da Guarda Nacional Republicana;
- k) Quatro pessoas designadas pela assembleia municipal;
- l) Os técnicos que venham a ser cooptados pela Comissão.

Artigo 3.º

Eleição do presidente e designação do secretário

1 — O presidente da Comissão de Proteção é eleito pela comissão alargada, de entre todos os seus membros, na primeira reunião plenária, por um período de dois anos, renovável, nos termos do artigo 26.º da Lei de Proteção.

2 — O presidente da Comissão de Proteção designa, nos termos do n.º 2 do artigo 23.º da Lei de Proteção, o secretário, o qual o substitui nos seus impedimentos.

3 — As entidades que devem designar os membros que integram a Comissão de Proteção indicam-nos nominalmente, ao presidente da Comissão Nacional de Proteção das Crianças e Jovens em Risco, nos oito dias subsequentes à publicação da presente portaria.

4 — A Comissão de Proteção também indica a sua morada e os seus contactos, bem como quais os membros que foram respetivamente eleito presidente e designado secretário, ao presidente da Comissão Nacional de Proteção das Crianças e Jovens em Risco, nos 15 dias subsequentes à publicação da presente portaria.

Artigo 4.º

Modalidade restrita

1 — A Comissão de Proteção, a funcionar em modalidade restrita, é composta, nos termos do artigo 20.º da Lei de Proteção, sempre por um número ímpar, nunca inferior a cinco, de entre os membros que integram a comissão

alargada, designados para o efeito em reunião plenária após a instalação, sendo membros por inerência o presidente da Comissão de Proteção, e os representantes do município e do Instituto da Segurança Social, I. P., quando não exerçam a presidência.

2 — Os restantes membros são designados pela comissão alargada, devendo a designação de, pelo menos, um deles, ser feita de entre os representantes das instituições particulares de solidariedade social ou de organizações não governamentais.

3 — Os membros da comissão restrita exercem funções em regime de tempo parcial ou de tempo completo, nos termos do n.º 3 do artigo 22.º da Lei de Proteção, durante o período de um ano, tempo findo o qual é obrigatoriamente reavaliado.

Artigo 5.º

Apoio logístico

O apoio logístico necessário ao funcionamento da Comissão de Proteção é assegurado pelo município nos termos previstos no artigo 14.º da Lei de Proteção, podendo vir a ser celebrados protocolos de cooperação com os serviços do Estado representados na Comissão Nacional de Proteção das Crianças e Jovens em Risco para efeitos do suporte com os encargos financeiros resultantes deste apoio.

Artigo 6.º

Fundo de maneoio

1 — O fundo de maneoio, previsto pelo n.º 2 do artigo 14.º da Lei de Proteção, é assegurado transitoriamente pelo Instituto da Segurança Social, I. P., tendo como conteúdo, montante e forma de gestão o previsto no Decreto-Lei n.º 332-B/2000, de 30 de dezembro.

2 — Os procedimentos a seguir para a determinação e disponibilização dos montantes do fundo de maneoio são fixados no Despacho Normativo n.º 29/2001, de 30 de junho.

Artigo 7.º

Produção de efeitos

O disposto na presente portaria produz efeitos a partir de 28 de abril de 2014, data do início de funções da Comissão de Proteção de Crianças e Jovens de Vendas Novas.

A Ministra da Justiça, *Paula Maria von Hafe Teixeira da Cruz*, em 14 de agosto de 2014. — O Ministro da Solidariedade, Emprego e Segurança Social, *Luís Pedro Russo da Mota Soares*, em 12 de agosto de 2014.

Portaria n.º 169/2014

de 22 de agosto

A Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo, aprovada pela Lei n.º 147/99, de 1 de setembro, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 31/2003, de 22 de agosto, doravante designada por Lei de Proteção, regula a criação, a competência e o funcionamento das Comissões de Proteção de Crianças e Jovens em todos os concelhos do país, determinando que a respetiva instalação seja declarada por Portaria conjunta dos Ministros da Justiça e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social.

Ações de informação e articulação entre todas as entidades públicas e particulares intervenientes foram já desenvolvidas no concelho de Estremoz, com vista à instalação da respetiva comissão de proteção, dando assim cumprimento ao preceituado na Lei de Proteção.

Assim, ao abrigo do n.º 3 do artigo 12.º da Lei de Proteção, manda o Governo, pelos Ministros da Justiça e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

É criada a Comissão de Proteção de Crianças e Jovens de Estremoz, doravante designada por Comissão de Proteção, a qual fica instalada em edifício da Câmara Municipal, exercendo a sua competência territorial na área do município de Estremoz.

Artigo 2.º

Modalidade alargada

A Comissão de Proteção, a funcionar na modalidade alargada, é constituída, nos termos do artigo 17.º da Lei de Proteção, pelos seguintes elementos:

- a) Um representante do município;
- b) Um representante do Instituto da Segurança Social, I. P.;
- c) Um representante dos serviços locais do Ministério da Educação e Ciência;
- d) Um médico, em representação dos serviços de saúde;
- e) Um representante das instituições particulares de solidariedade social ou de organizações não governamentais que desenvolvam atividades de caráter não institucional destinadas a crianças e jovens;
- f) Um representante das instituições particulares de solidariedade social ou de organizações não governamentais que desenvolvam atividades em regime de colocação institucional de crianças e jovens;
- g) Um representante das associações de pais;
- h) Um representante das associações ou organizações privadas que desenvolvam atividades desportivas, culturais ou recreativas destinadas a crianças e jovens;
- i) Um representante das associações de jovens ou dos serviços de juventude;
- j) Um representante da Guarda Nacional Republicana;
- k) Um representante da Polícia de Segurança Pública;
- l) Quatro pessoas designadas pela assembleia municipal;
- m) Os técnicos que venham a ser cooptados pela Comissão.

Artigo 3.º

Eleição do presidente e designação do secretário

1 — O presidente da Comissão de Proteção é eleito pela comissão alargada, de entre todos os seus membros, na primeira reunião plenária, por um período de dois anos, renovável, nos termos do artigo 26.º da Lei de Proteção.

2 — O presidente da Comissão de Proteção designa, nos termos do n.º 2 do artigo 23.º da Lei de Proteção, o secretário, o qual o substitui nos seus impedimentos.

3 — As entidades que devem designar os membros que integram a Comissão de Proteção indicam-nos nominalmente, ao presidente da Comissão Nacional de Proteção

das Crianças e Jovens em Risco, nos oito dias subsequentes à publicação da presente portaria.

4 — A Comissão de Proteção também indica a sua morada e os seus contactos, bem como quais os membros que foram respetivamente eleito presidente e designado secretário, ao presidente da Comissão Nacional de Proteção das Crianças e Jovens em Risco, nos 15 dias subsequentes à publicação da presente portaria.

Artigo 4.º

Modalidade restrita

1 — A Comissão de Proteção, a funcionar em modalidade restrita, é composta, nos termos do artigo 20.º da Lei de Proteção, sempre por um número ímpar, nunca inferior a cinco, de entre os membros que integram a comissão alargada, designados para o efeito em reunião plenária após a instalação, sendo membros por inerência o presidente da Comissão de Proteção, e os representantes do município e do Instituto da Segurança Social, I. P., quando não exerçam a presidência.

2 — Os restantes membros são designados pela comissão alargada, devendo a designação de, pelo menos, um deles, ser feita de entre os representantes das instituições particulares de solidariedade social ou de organizações não governamentais.

3 — Os membros da comissão restrita exercem funções em regime de tempo parcial ou de tempo completo, nos termos do n.º 3 do artigo 22.º da Lei de Proteção, durante o período de um ano, tempo findo o qual é obrigatoriamente reavaliado.

Artigo 5.º

Apoio logístico

O apoio logístico necessário ao funcionamento da Comissão de Proteção é assegurado pelo município nos termos previstos no artigo 14.º da Lei de Proteção, podendo vir a ser celebrados protocolos de cooperação com os serviços do Estado representados na Comissão Nacional de Proteção das Crianças e Jovens em Risco para efeitos do suporte com os encargos financeiros resultantes deste apoio.

Artigo 6.º

Fundo de maneoio

1 — O fundo de maneoio, previsto pelo n.º 2 do artigo 14.º da Lei de Proteção, é assegurado transitoriamente pelo Instituto da Segurança Social, I. P., tendo como conteúdo, montante e forma de gestão o previsto no Decreto-Lei n.º 332-B/2000, de 30 de dezembro.

2 — Os procedimentos a seguir para a determinação e disponibilização dos montantes do fundo de maneoio são fixados no Despacho Normativo n.º 29/2001, de 30 de junho.

Artigo 7.º

Produção de efeitos

O disposto na presente portaria produz efeitos a partir de 2 de junho de 2014, data do início de funções da Comissão de Proteção de Crianças e Jovens de Estremoz.

A Ministra da Justiça, *Paula Maria von Hafe Teixeira da Cruz*, em 14 de agosto de 2014. — O Ministro da Solidariedade, Emprego e Segurança Social, *Luís Pedro Russo da Mota Soares*, em 12 de agosto de 2014.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO MAR

Portaria n.º 170/2014

de 22 de agosto

A Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro, alterada pelas Portarias n.º 402/2002, de 18 de abril, n.º 1266/2004, de 1 de outubro, e n.º 82/2011, de 22 de fevereiro, estabeleceu tamanhos mínimos para que determinadas espécies de peixes, crustáceos e moluscos, possam ser mantidos a bordo, transbordados, desembarcados, transportados, armazenados, expostos, colocados à venda ou vendidos.

A Portaria n.º 315/2011, de 29 de dezembro, estabeleceu medidas de restrição à pesca de raia e de tamboril tendo em vista assegurar a proteção das espécies em causa e melhorar a gestão da quota.

Tendo ainda em conta a redução do Total Admissível de Capturas (TAC) de raias (*Rajidae*) para 2014, decorrente do Regulamento (UE) n.º 43/2014, do Conselho, de 20 de janeiro de 2014, suscitou-se a necessidade de novas medidas de gestão que considerem o conhecimento atualmente disponível que evidencia que a taxa de sobrevivência dos exemplares devolvidos ao mar é elevada.

Ouvidos os interessados e obtido o parecer favorável do Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I. P. (IPMA, I. P.), considera-se estarem reunidas as condições necessárias para estabelecer um tamanho mínimo para as raias das espécies *Raja* spp. e *Leucoraja* spp., consentâneo com uma maior valorização do recurso e com a elevada taxa de sobrevivência dos exemplares devolvidos ao mar.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 278/87, de 7 de julho, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Lei n.º 218/91, de 17 de junho e n.º 383/98, de 27 de novembro, no uso das competências delegadas pela Ministra da Agricultura e do Mar, através do Despacho n.º 3209/2014, de 18 de fevereiro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 40, de 26 de fevereiro de 2014, manda o Governo, pelo Secretário de Estado do Mar, o seguinte:

Artigo 1.º

Alteração ao anexo à Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro

O anexo à Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro, alterada pelas Portarias n.º 402/2002, de 18 de abril, n.º 1266/2004, de 1 de outubro, e n.º 82/2011, de 22 de fevereiro, é alterado e passa a incluir a espécie Raias (*Raja* spp., *Leucoraja* spp.), na respetiva ordem alfabética, ficando, quanto a esta espécie, com a seguinte redação:

Espécies	Tamanho Mínimo
Peixes	
Raias (<i>Raja</i> spp., <i>Leucoraja</i> spp.)	520 mm

Artigo 2.º

Alteração ao quadro de medição anexo à Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro

O quadro anexo à Portaria n.º 27/2001, de 15 de janeiro, alterada pelas Portarias n.º 402/2002, de 18 de abril, n.º 1266/2004, de 1 de outubro, e 82/2011, de 22 de fevereiro, é alterado nos termos do anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado do Mar, *Manuel Pinto de Abreu*, em 7 de agosto de 2014.

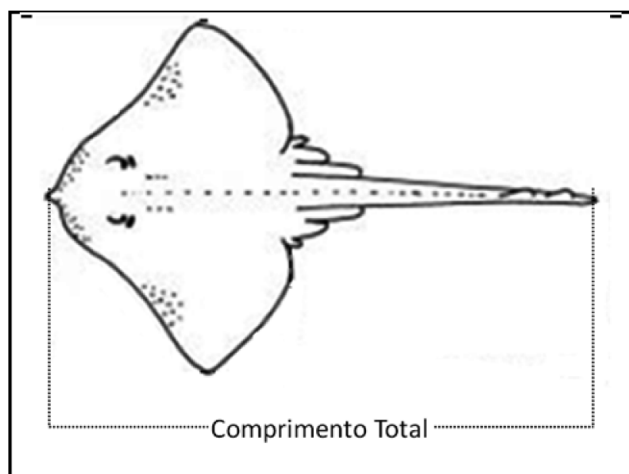
ANEXO II

(a que se refere o artigo 2.º)

«QUADRO

Modo de medição de alguns invertebrados e raias

[...]	[...]
[...]	[...]



[...]
[...]
[...]
[...]

Raias — da ponta do focinho até ao fim da barbatana caudal»

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 126/2014**

de 22 de agosto

O Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, procede à reestruturação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), definindo as suas atribuições, organização e funcionamento.

A ERS é uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente que tem por missão a regulação, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Face à publicação da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, que aprova a lei-quadro das entidades reguladoras, torna-se necessário, em conformidade com o disposto na alínea i) do artigo 3.º, aprovar e publicar os respetivos estatutos, o que se procede através do presente diploma.

Assim, a ERS enquanto entidade administrativa independente com funções de regulação na área da saúde, com uma década de existência, encontra-se consolidada, pelo que importa agora adaptar os seus estatutos às exigências decorrentes da lei-quadro das entidades reguladoras, assegurando a manutenção da independência e a eficiência exigíveis a esta entidade, de forma a não comprometer a sua atuação, quer enquanto autoridade reguladora independente, quer nas suas funções de coadjuvação ao Governo.

Do ponto de vista substantivo são ainda reforçadas as competências da ERS em matéria de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, passando esta entidade a concentrar todo o processo.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 3.º da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, e nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte

Artigo 1.º

Objeto

1 — O presente decreto-lei procede à adaptação dos estatutos da Entidade Reguladora da Saúde ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto.

2 — O presente decreto-lei procede ainda à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, que aprova a orgânica do Ministério da Saúde.

Artigo 2.º

Aprovação dos Estatutos

Os estatutos da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) são aprovados em anexo ao presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro

O artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 20.º

[...]

A Entidade Reguladora da Saúde, abreviadamente designada por ERS, encontra-se adstrita ao MS, enquanto autoridade de supervisão e regulação do setor da saúde, é independente no exercício das suas funções, com atribuições de regulação, fiscalização e supervisão no setor da saúde, nos termos da Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, que aprova a lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo e nos respetivos estatutos.»

Artigo 4.º

Norma transitória

1 — A entrada em vigor do presente decreto-lei não implica a cessação dos mandatos em curso dos respetivos

membros, os quais mantêm a duração e o cargo inicialmente definido, sem possibilidade de renovação.

2 — Até à entrada em vigor da portaria a que se refere o artigo 56.º dos estatutos da ERS, continuam a ser-lhe devidas as contribuições e taxas legal e regularmente previstas à data da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 5.º

Regulamentação

O regulamento interno da ERS a que se refere o artigo 2.º e a portaria a que se refere o artigo 56.º, ambos dos estatutos da ERS, são aprovados no prazo de 90 dias após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 6.º

Norma revogatória

1 — É revogado o Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio.

2 — As remissões, em vigor, para o regime sancionatório constante do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, consideram-se efetuadas para o regime constante dos estatutos da ERS, aprovados em anexo ao presente decreto-lei.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de março de 2014. — *Pedro Passos Coelho* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 21 de maio de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 22 de maio de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

ESTATUTOS DA ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Designação e natureza

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.

Artigo 2.º

Regime jurídico

1 — A ERS rege-se pelas normas constantes:

- a) Do direito da União Europeia;
- b) Do regime jurídico da concorrência;
- c) Da lei-quadro das entidades reguladoras;
- d) Dos presentes estatutos;
- e) Do seu regulamento interno;
- f) De outras disposições que lhe sejam especificamente aplicáveis, em tudo o que não seja incompatível com o regime constante das alíneas anteriores.

2 — Sem prejuízo do disposto nos presentes estatutos e em legislação especificamente aplicável à atividade da ERS, são subsidiariamente aplicáveis, no âmbito do exercício de poderes públicos:

- a) O Código do Procedimento Administrativo e quaisquer outras normas e princípios de âmbito geral respeitantes aos atos administrativos do Estado;
- b) As leis do contencioso administrativo, quando estejam em causa atos praticados no exercício de funções públicas de autoridade e contratos de natureza administrativa.

3 — São ainda aplicáveis à ERS, designadamente:

- a) O regime da contratação pública;
- b) O regime da responsabilidade civil do Estado;
- c) Os deveres de informação decorrentes do Sistema de Informação da Organização do Estado (SIOE);
- d) O regime de jurisdição e controlo financeiro do Tribunal de Contas;
- e) O regime de inspeção e auditoria dos serviços do Estado.

Artigo 3.º

Sede

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.

Artigo 4.º

Âmbito dos setores e das atividades económicas reguladas

1 — A ERS exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social.

2 — Estão sujeitos 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.

3 — Não estão sujeitos à regulação da ERS:

- a) Os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais;
- b) Os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento

e Produtos de Saúde, I. P., nos aspetos respeitantes a essa regulação.

4 — A ERS exerce as suas funções 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.

Artigo 5.º

Missão e atribuições

1 — A ERS tem por missão a regulação, nos termos previstos nos presentes estatutos, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

2 — As atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:

a) Ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei;

b) 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;

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

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores incumbem, ainda, à ERS elaborar pareceres, estudos e informações previstos na lei.

Artigo 6.º

Independência

1 — A ERS é orgânica, funcional e tecnicamente independente no exercício das suas funções e não se encontra sujeita a superintendência ou tutela governamental no âmbito desse exercício, não podendo os membros do Governo dirigir recomendações ou emitir diretivas aos seus órgãos ou a qualquer trabalhador sobre a sua atividade reguladora, nem sobre as prioridades a adotar na respetiva prossecução.

2 — A ERS é financeiramente independente, dotada dos recursos financeiros e humanos necessários e adequados ao desempenho das suas funções.

3 — A ERS é igualmente independente em relação às entidades titulares dos estabelecimentos sujeitos à sua regulação ou a qualquer outra entidade com intervenção no setor, não podendo designadamente aceitar qualquer subsídio, apoio ou patrocínio das mesmas, nem de qualquer associação representativa delas.

4 — O disposto no n.º 1 não prejudica a fixação pelo Governo dos princípios orientadores de política de saúde, nos termos constitucionais e legais, a definição de orientações quando a ERS atue em representação do Estado e a sujeição a aprovação prévia dos atos previstos nos presentes estatutos.

Artigo 7.º

Capacidade jurídica

1 — A capacidade jurídica da ERS abrange a prática de todos os atos jurídicos, o gozo de todos os direitos e a

sujeição a todas as obrigações necessárias à prossecução das suas atribuições.

2 — A ERS goza de capacidade judiciária ativa e passiva.

Artigo 8.º

Princípio da especialidade

1 — A ERS não pode exercer atividades ou usar os seus poderes fora do âmbito das suas atribuições, nem afetar os seus recursos a finalidades diversas das que lhes estão cometidas.

2 — A ERS não pode garantir a terceiros o cumprimento de obrigações de outras pessoas jurídicas, públicas ou privadas.

Artigo 9.º

Cooperação com outras entidades

1 — A ERS estabelece formas de cooperação e associação com outras entidades de direito público ou privado, nomeadamente com outras entidades reguladoras, a nível da União Europeia ou internacional, quando isso se mostre necessário ou conveniente para a prossecução das respetivas atribuições.

2 — A ERS estabelece, com outras entidades reguladoras, formas de cooperação e associação nas matérias referentes ao exercício de funções e nos assuntos de interesse comum, respeitando sempre as atribuições, bem como os poderes regulatórios e sancionatórios próprios.

3 — A ERS deve cooperar e colaborar com a Autoridade da Concorrência nos termos do regime jurídico da concorrência, sem prejuízo do estabelecimento com as demais entidades reguladoras e outras entidades públicas relevantes, de outras formas de cooperação que se revelem adequadas a garantir a sua aplicação.

4 — A ERS deve igualmente cooperar com a Direção-Geral do Consumidor, bem como com as associações de consumidores, na divulgação dos direitos e interesses dos utentes na área da saúde.

5 — A ERS estabelece formas de cooperação, no âmbito dos cuidados continuados, com o Instituto da Segurança Social, I. P., atendendo à intervenção integrada e articulada da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados.

CAPÍTULO II

Poderes e procedimentos

Artigo 10.º

Objetivos da regulação

São objetivos da atividade reguladora da ERS, em geral:

a) Assegurar o cumprimento dos requisitos do exercício da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo os respeitantes ao regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei;

b) Assegurar o cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei;

c) Garantir os direitos e interesses legítimos dos utentes;

d) Zelar pela prestação de cuidados de saúde de qualidade;

e) Zelar pela legalidade e transparência das relações económicas entre todos os agentes do sistema;

f) Promover e defender a concorrência nos segmentos abertos ao mercado, em colaboração com a Autoridade da Concorrência na prossecução das suas atribuições relativas a este setor;

g) Desempenhar as demais tarefas previstas na lei.

Artigo 11.º

Controlo dos requisitos de funcionamento

No exercício da competência prevista na alínea a) do artigo anterior, incumbe à ERS:

a) Pronunciar-se e fazer recomendações sobre os requisitos necessários para o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;

b) Instruir e decidir os pedidos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei;

c) Assegurar o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e sancionar o seu incumprimento.

Artigo 12.º

Garantia de acesso aos cuidados de saúde

Para efeitos do disposto na alínea b) do artigo 10.º incumbe à ERS:

a) Assegurar o direito de acesso universal e equitativo à prestação de cuidados de saúde nos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados;

b) Prevenir e punir as práticas de rejeição e discriminação infundadas de utentes nos serviços e estabelecimentos do SNS, nos estabelecimentos publicamente financiados, bem como nos estabelecimentos contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados;

c) Prevenir e punir as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde;

d) Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, incluindo o direito à informação.

Artigo 13.º

Defesa dos direitos dos utentes

Para efeitos do disposto na alínea c) do artigo 10.º, incumbe à ERS:

a) Apreçar as queixas e reclamações dos utentes e monitorizar o seguimento dado pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde às mesmas, nos termos do artigo 30.º, garantindo o direito de acesso pela Direção-Geral da Saúde e pela Direção-Geral do Consumidor à informação quanto à natureza, tipologia e volume das causas mais prevalentes de reclamações, bem como proceder ao envio de relatórios periódicos às mesmas entidades;

b) Verificar o cumprimento da «Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde», designada por «Carta dos Direitos de Acesso» por todos os prestadores de cuidados de saúde, nela se incluindo os direitos e deveres inerentes;

c) Prestar informação, orientação e apoio aos utentes dos serviços de saúde.

Artigo 14.º

Garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade

Para efeitos do disposto na alínea d) do artigo 10.º, incumbe à ERS:

a) Promover um sistema de âmbito nacional de classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objetivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes;

b) Verificar o não cumprimento das obrigações legais e regulamentares relativas à acreditação e certificação dos estabelecimentos.

c) Garantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade, sem prejuízo das competências da Direção-Geral da Saúde;

d) Propor e homologar códigos de conduta e manuais de boas práticas dos destinatários atividade objeto de regulação pela ERS.

Artigo 15.º

Regulação económica

Para efeitos do disposto na alínea e) do artigo 10.º, incumbe à ERS:

a) Elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde, incluindo no que respeita ao acesso à atividade e às relações entre o SNS ou entre sistemas ou subsistemas públicos de saúde ou equiparados, e os prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza, tendo em vista o fomento da transparência, da eficiência e da equidade do setor, bem como a defesa do interesse público e dos interesses dos utentes;

b) Pronunciar-se e emitir recomendações sobre os acordos subjacentes ao regime das convenções, bem como sobre os contratos de concessão e de gestão e outros que envolvam atividades de conceção, construção, financiamento, conservação ou exploração de estabelecimentos ou serviços públicos de saúde;

c) Elaborar estudos e emitir recomendações sobre a organização e o desempenho dos serviços de saúde do SNS;

d) Pronunciar-se e emitir recomendações sobre os requisitos e as regras relativos aos seguros de saúde e cooperar com a respetiva entidade reguladora na sua supervisão;

e) Pronunciar-se sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas, e zelar pelo seu cumprimento.

Artigo 16.º

Promoção e defesa da concorrência

Para efeitos do disposto na alínea f) do artigo 10.º, incumbe à ERS em cooperação com a Autoridade da Concorrência, sempre que aplicável:

a) Identificar os mercados relevantes que apresentam características específicas setoriais, designadamente definir os mercados geográficos, em conformidade com os

princípios do direito da concorrência, no âmbito da sua atividade de regulação;

b) Zelar pelo respeito da concorrência nas atividades abertas ao mercado sujeitas à sua regulação;

c) Identificar situações que possam constituir ilícitos concorrenciais e comunicá-las, de imediato, à Autoridade da Concorrência;

d) Colaborar na aplicação da legislação da concorrência.

Artigo 17.º

Poderes de regulamentação

No exercício dos seus poderes de regulamentação, incumbe à ERS:

a) Emitir os regulamentos previstos nos presentes estatutos, bem como os necessários ao cumprimento das suas atribuições, designadamente os respeitantes às matérias referidas nos artigos 4.º, 12.º, 13.º, 14.º e 30.º;

b) Emitir recomendações e diretivas de caráter genérico, sempre que não se torne necessário a emissão de regulamentos.

Artigo 18.º

Procedimento de regulamentação

1 — Os projetos de aprovação ou alteração de qualquer regulamento de eficácia externa ou de diretiva ou recomendação genérica são submetidos a discussão e parecer do conselho consultivo.

2 — Antes da aprovação ou alteração de qualquer regulamento que contenha normas de eficácia externa, a ERS deve proporcionar a intervenção do Governo, das empresas e das associações específicas de utentes de cuidados de saúde e das associações de consumidores de caráter geral, bem como de outras entidades destinatárias da sua atividade e do público em geral.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, a ERS procede à divulgação do respetivo projeto na sua página eletrónica, para fins de discussão pública, podendo os interessados apresentar comentários e sugestões.

4 — A consulta pública deve ser realizada num período não inferior a 30 dias, salvo se situações de urgência devidamente fundamentadas motivarem a definição de prazo inferior.

5 — No relatório preambular dos regulamentos, a ERS deve fundamentar as suas opções, designadamente com referência aos comentários e sugestões apresentados durante o período de discussão pública.

6 — Os regulamentos da ERS que contenham normas de eficácia externa são publicados na 2.ª série do *Diário da República* e disponibilizados na página eletrónica da ERS.

Artigo 19.º

Poderes de supervisão

No exercício dos seus poderes de supervisão incumbe designadamente à ERS:

a) Zelar pela aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às atividades sujeitas à sua regulação, no âmbito das suas atribuições;

b) Emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências individuais, sempre que tal seja necessário, sobre quaisquer matérias relacionadas com os objetivos da

sua atividade reguladora, incluindo a imposição de medidas de conduta e a adoção das providências necessárias à reparação dos direitos e interesses legítimos dos utentes;

c) Efetuar os registos, conceder autorizações e aprovações e emitir, suspender e revogar licenças de funcionamento, nos casos legalmente previstos.

Artigo 20.º

Estudos de mercado e inquéritos setoriais

1 — Ainda no exercício dos seus poderes de supervisão, a ERS pode realizar estudos de mercado e inquéritos por áreas de atividade que se revelem necessários para a prossecução da sua missão, e designadamente para:

a) A supervisão e o acompanhamento de mercados;

b) A verificação de circunstâncias que indiciem distorções ou restrições à concorrência, ao acesso aos cuidados de saúde, à legalidade de funcionamento dos prestadores de cuidados de saúde, à transparência do seu funcionamento ou da relação entre estes com entidades financiadoras ou com os utentes de cuidados de saúde, ou ainda relativamente aos direitos destes últimos.

2 — As conclusões dos estudos são publicadas no sítio na Internet da ERS.

3 — A ERS pode solicitar às empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERS, ou a quaisquer outras pessoas ou entidades, todas as informações que considere relevantes para a realização dos estudos ou inquéritos, aplicando-se o disposto no artigo 31.º, com as necessárias adaptações.

4 — Quando a ERS concluir pela existência de circunstâncias ou condutas que afetem o funcionamento dos mercados ou setores analisados, pode ordenar, instruir ou recomendar a adoção de medidas de caráter comportamental ou estrutural adequadas dando, de imediato, conhecimento à Autoridade da Concorrência, caso possa configurar um ilícito concorrencial.

Artigo 21.º

Poderes de autoridade e procedimentos de fiscalização

1 — A ERS deve efetuar inspeções e auditorias pontualmente, em execução de planos de inspeções previamente aprovados e sempre que se verifiquem circunstâncias que indiciem perturbações no respetivo setor de atividade, sem prejuízo das competências da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde.

2 — Os trabalhadores mandatados pela ERS para efetuar uma fiscalização, inspeção ou auditoria são equiparados a agentes da autoridade, podendo:

a) Aceder a todas as instalações, terrenos e meios de transporte das empresas e outras entidades destinatárias da atividade da ERS e a quem colabore com aquelas;

b) Inspeccionar os livros e outros registos relativos às empresas e outras entidades destinatárias da atividade da ERS e a quem colabore com aquelas, independentemente do seu suporte, com exceção do acesso aos registos clínicos individuais dos utentes;

c) Obter, por qualquer forma, cópias ou extratos dos documentos controlados;

d) Solicitar a qualquer representante legal, trabalhador ou colaborador da empresa ou de outras entidades destinatárias da atividade da ERS e a quem colabore com aquelas,

esclarecimentos sobre factos ou documentos relacionados com o objeto e a finalidade da fiscalização, inspeção ou auditoria e registar as suas respostas;

e) Identificar, para posterior atuação, as entidades e pessoas que infringam as leis e regulamentos sujeitos à fiscalização da ERS;

f) Reclamar o auxílio de autoridades policiais e administrativas quando o julguem necessário para o cabal desempenho das suas funções.

3 — Os trabalhadores mandatados pela ERS para efetuar uma fiscalização, inspeção ou auditoria devem ser portadores de cartão de identificação de acordo com o modelo aprovado por regulamento da ERS.

Artigo 22.º

Poderes sancionatórios

1 — No exercício dos seus poderes sancionatórios relativos a infrações cuja apreciação seja da sua competência, incumbe à ERS desencadear os procedimentos sancionatórios adequados, adotar as necessárias medidas cautelares e aplicar as devidas sanções.

2 — As decisões sancionatórias não dispensam o infrator do cumprimento do dever jurídico ou ordem ou instrução desrespeitada, nem prejudicam o exercício quanto aos mesmos factos dos poderes de supervisão previstos no artigo 19.º

3 — Incumbe igualmente à ERS denunciar às entidades competentes as infrações cuja punição não caiba na sua competência, bem como colaborar com estas, disponibilizando a informação relevante de que disponha.

Artigo 23.º

Medidas cautelares

1 — Sempre que as investigações realizadas indiciem que os atos que são objeto do processo estão na iminência de provocar um prejuízo grave e irreparável ou de difícil reparação para o setor regulado ou para os utentes de cuidados de saúde, a ERS pode, ordenar preventivamente a imediata suspensão da prática dos referidos atos ou quaisquer outras medidas provisórias necessárias à imediata reposição do cumprimento das leis ou regulamentos aplicáveis que se mostrem indispensáveis ao efeito útil da decisão a proferir em processo instaurado ou a instaurar.

2 — As medidas cautelares previstas no número anterior vigoram até à sua revogação pela ERS, por um período não superior a 90 dias, salvo prorrogação devidamente fundamentada.

3 — A adoção das medidas referidas no n.º 1 é precedida de audição das empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERS envolvidas, exceto se tal puser em sério risco o objetivo ou a eficácia das mesmas, caso em que são ouvidas no prazo máximo de 10 dias após estas terem sido decretadas sob pena da sua caducidade.

Artigo 24.º

Outros procedimentos

Subsidiariamente às regras estabelecidas na lei-quadro das entidades reguladoras e nos presentes estatutos:

a) As decisões administrativas da ERS seguem o procedimento administrativo comum previsto no Código do Procedimento Administrativo (CPA) relativamente aos

atos administrativos, incluindo especialmente o direito de participação dos interessados; e

b) Os procedimentos sancionatórios respeitam o princípio da audiência e defesa dos infratores, o princípio do contraditório e demais princípios constantes da lei, designadamente do regime geral do ilícito de mera ordenação social.

Artigo 25.º

Prova

1 — Constituem objeto da prova todos os factos juridicamente relevantes para a demonstração da existência ou inexistência da infração, a punibilidade ou não punibilidade do visado pelo processo, a determinação da sanção aplicável e a medida da coima.

2 — São admissíveis as provas que não forem proibidas por lei.

3 — A ERS pode efetuar apreensões de documentos ou obter cópia dos mesmos, independentemente da sua natureza ou do seu suporte, objetos, ou quaisquer outros elementos, que possam ser relevantes para a demonstração da existência ou inexistência da infração.

4 — Salvo quando a lei dispuser diferentemente, a prova é apreciada segundo as regras da experiência e a livre convicção da ERS.

5 — A informação e a documentação obtida no âmbito da supervisão ou em processos sancionatórios da ERS podem ser utilizadas como meio de prova num processo sancionatório em curso ou a instaurar desde que às empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERS, seja garantido o exercício dos seus direitos de pronúncia e defesa.

Artigo 26.º

Registo

1 — Incumbe à ERS proceder ao registo obrigatório e público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde referidos no artigo 4.º, bem como às suas atualizações, e ainda assegurar todos os atos tendentes à sua manutenção e desenvolvimento, nos termos de regulamento por si a emitir.

2 — O registo destina-se a dar publicidade e a declarar a situação jurídica dos estabelecimentos, tendo em vista o cumprimento das atribuições da ERS e, sem prejuízo do disposto no número seguinte, constitui condição de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

3 — 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.

4 — 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.

5 — A ERS pode registar por iniciativa própria qualquer estabelecimento que não tenha sido registado nos termos do n.º 3, sem prejuízo da responsabilidade contraordenacional pelo funcionamento de estabelecimento não registado.

6 — Nos casos previstos no número anterior o registo é realizado com as informações recolhidas pela ERS, sem prejuízo de o mesmo ser completado com a solicitação de elementos adicionais nos termos do disposto no artigo 31.º

7 — A certidão comprovativa do registo na ERS deve ser afixada no estabelecimento e em local público e bem visível aos utentes.

Artigo 27.º

Obrigações de divulgação

1 — Incumbe à ERS:

a) Manter e atualizar a lista dos estabelecimentos registados;

b) Proceder à recolha e atualização da lista de contratos de concessão, de parceria público-privada, de convenção e das relações contratuais afins no setor da saúde;

c) Divulgar, semestralmente, um quadro estatístico sobre as reclamações dos utentes dos serviços de saúde, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que tenham sido objeto de mais reclamações e os resultados decorrentes da sua atuação;

d) Manter o registo de todas as sanções por ela aplicadas.

2 — Incumbe igualmente à ERS disponibilizar publicamente os elementos referidos no número anterior, incluindo uma página eletrónica, com todos os dados relevantes.

3 — Sem prejuízo das obrigações anuais inscritas na lei que aprova o Orçamento do Estado, a ERS deve observar o disposto no artigo 67.º da lei de enquadramento orçamental, aprovada pela Lei n.º 91/2001, de 20 de agosto.

Artigo 28.º

Resolução de conflitos

1 — A pedido ou com o consentimento das partes, a ERS pode intervir na mediação ou conciliação de conflitos entre estabelecimentos do SNS ou entre os mesmos e prestadores do setor privado e social ou ainda no âmbito de contratos de concessão, de parceria público-privada, de convenção ou de relações contratuais afins no setor da saúde, ou ainda entre prestadores de cuidados de saúde e utentes.

2 — As condições e requisitos para submissão de conflitos ou litígios referidos no número anterior a mediação ou conciliação são definidos por regulamento da ERS.

3 — Quando a mediação ou conciliação de conflitos referidos no número anterior possa interferir com o exercício dos poderes de supervisão legalmente definidos, a ERS pode recusar a intervenção prevista no n.º 1.

4 — A ERS deve assegurar que os procedimentos adotados nos termos do presente artigo são decididos no prazo máximo de 90 dias a contar da data da receção do pedido, podendo este prazo ser prorrogado por igual período quando a ERS necessitar de informações complementares, ou, ainda, por um período superior mediante acordo com entre as partes.

Artigo 29.º

Arbitragem

Sem prejuízo do disposto artigo anterior, a ERS pode celebrar protocolos com centros de arbitragem institucio-

nalizada existentes, definindo nesse protocolo o eventual apoio logístico e técnico que entenda conveniente a prestar para o efeito.

Artigo 30.º

Queixas e reclamações dos utentes

1 — Cabe à ERS apreciar as queixas e reclamações apresentadas pelos utentes, assegurar o cumprimento das obrigações dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde relativas ao tratamento das mesmas, bem como sancionar as respetivas infrações.

2 — Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde estão obrigados a remeter à ERS, no prazo de 10 dias úteis, cópia das reclamações e queixas dos utentes, designadamente as constantes dos respetivos livros de reclamações, bem como do seguimento que tenham dado às mesmas.

Artigo 31.º

Obrigações quanto à informação

1 — Incumbe às entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, bem como aos demais agentes da área da saúde, 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 — A ERS pode proceder à divulgação das informações obtidas, sempre que isso seja relevante para a regulação do setor, salvo se a ela, justificadamente, os interessados se opuserem, com salvaguarda dos deveres de reserva e sigilo constantes da lei-quadro das entidades reguladoras.

Artigo 32.º

Cooperação de outras entidades e serviços

1 — Todas as entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos do artigo 4.º, bem como os demais agentes da área da saúde, devem corresponder às solicitações de cooperação que por ela lhes sejam dirigidas no âmbito das suas atribuições e competências.

2 — As instituições e serviços públicos, em especial os serviços da administração direta e indireta do Ministério da Saúde, bem como entidades públicas, sociais ou privadas de financiamento de cuidados de saúde, ou quaisquer outras cuja atividade releve direta ou indiretamente para a área da saúde, devem prestar à ERS toda a cooperação por esta considerada necessária e conveniente para o cabal desenvolvimento das suas atribuições.

3 — A ERS pode estabelecer protocolos de cooperação para efeitos de partilha e de troca de informações, bem como de ações comuns, incluindo no domínio das atividades de fiscalização e inspeção, designadamente com os serviços e organismos competentes do Ministério da Saúde, com salvaguarda dos deveres de reserva e sigilo constantes da lei-quadro das entidades reguladoras.

CAPÍTULO III

Composição, competência e funcionamento dos órgãos

SECÇÃO I

Organização

Artigo 33.º

Órgãos e representação

1 — São órgãos da ERS:

- a) O conselho de administração;
- b) O conselho consultivo;
- c) O fiscal único.

2 — A ERS é representada, designadamente, em juízo ou na prática de atos jurídicos, pelo presidente do conselho de administração, por dois dos seus membros, ou por mandatários especialmente designados pelo conselho de administração, nos termos dos presentes estatutos.

SECÇÃO II

Conselho de administração

Artigo 34.º

Função

O conselho de administração é o órgão colegial responsável pela definição da atuação da ERS, bem como pela direção dos respetivos serviços, em conformidade com a lei e os regulamentos aplicáveis.

Artigo 35.º

Composição e designação

1 — O conselho de administração é constituído por um presidente e dois vogais.

2 — Os membros do conselho de administração são escolhidos de entre indivíduos com idoneidade, competência técnica, aptidão, experiência profissional e formação adequadas ao exercício das respetivas funções, competindo a sua indicação ao membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 — Os membros do conselho de administração são designados por Resolução do Conselho de Ministros, após audição e emissão de relatório pela comissão competente da Assembleia da República, sob proposta do Governo que deve ser acompanhada de parecer da Comissão de Recrutamento e Seleção da Administração Pública relativa à adequação do perfil do indivíduo às funções a desempenhar, incluindo o cumprimento das regras de incompatibilidade e impedimento aplicáveis.

4 — A resolução de designação a que refere o número anterior, devidamente fundamentada, é publicada no *Diário da República*, juntamente com uma nota relativa ao currículo académico e profissional dos designados.

5 — Em caso de designação simultânea de dois ou mais membros do conselho de administração, o termo dos respetivos mandatos não pode coincidir, devendo divergir entre eles pelo menos seis meses, através, se necessário, da limitação da duração de um ou mais mandatos.

6 — Não pode ocorrer a designação ou proposta de designação entre a convocação de eleições para a Assembleia da República ou a demissão do Governo e a investitura parlamentar do Governo recém-designado, salvo se se verificar a vacatura dos cargos em causa e a urgência da designação, caso em que as referidas designação ou proposta de designação de que não tenha ainda resultado designação dependem de confirmação pelo Governo recém-designado.

Artigo 36.º

Incompatibilidades e impedimentos

1 — Os membros do conselho de administração exercem as suas funções em regime de exclusividade não podendo, designadamente:

- a) Ser titulares de órgãos de soberania, das regiões autónomas ou do poder local, nem desempenhar quaisquer outras funções públicas ou profissionais, salvo funções docentes ou de investigação, desde que não remuneradas;
- b) Manter, direta ou indiretamente, qualquer vínculo ou relação, remunerada ou não, com empresas, grupos de empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERS ou deter quaisquer participações sociais ou interesses nas mesmas;
- c) Manter, direta ou indiretamente, qualquer vínculo ou relação, remunerada ou não, com outras entidades cuja atividade possa colidir com as suas atribuições e competências.

2 — Depois da cessação do seu mandato e durante um período de dois anos os membros do conselho de administração não podem estabelecer qualquer vínculo ou relação contratual com as empresas, grupos de empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERS, tendo direito no referido período a uma compensação equivalente a 1/2 do vencimento mensal.

3 — Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1 os profissionais do Serviço Nacional de Saúde, devem suspender o respetivo vínculo ou relação contratual durante o seu mandato, não lhes sendo aplicável o disposto no número anterior quando regressem ao lugar de origem.

4 — A compensação prevista no n.º 2 não é atribuída nas seguintes situações:

- a) Se e enquanto o membro do conselho de administração desempenhar qualquer outra função ou atividade remunerada;
- b) Quando o membro do conselho de administração tenha direito a pensão de reforma ou de aposentação e opte por esta; ou
- c) Nos casos em que o mandato do membro do conselho de administração cesse por outro motivo que não o decurso do respetivo prazo.

5 — Em caso de incumprimento do disposto no n.º 2, o membro do conselho de administração fica obrigado à devolução do montante equivalente a todas as remunerações líquidas auferidas durante o período em que exerceu funções, bem como da totalidade das compensações líquidas recebidas nos termos do n.º 2, aplicado o coeficiente de atualização resultante das correspondentes taxas de variação média anual do índice de preços no consumidor apurado pelo Instituto Nacional de Estatística, I. P.

Artigo 37.º

Duração do mandato

1 — Os membros do conselho de administração são nomeados por um período de seis anos, não sendo renovável.

2 — Os membros do conselho de administração podem ser providos nos órgãos da ERS decorridos seis anos após a cessação do mandato anterior.

Artigo 38.º

Cessação do mandato

1 — O mandato dos membros do conselho de administração cessa:

- a) Pelo decurso do respetivo prazo;
- b) Por morte ou incapacidade física ou psíquica permanente ou com uma duração que se preveja ultrapassar a data do termo da comissão de serviço ou do período para o qual foram designados;
- c) Por renúncia, através de declaração escrita apresentada ao membro do Governo responsável pela área da saúde;
- d) Por incompatibilidade superveniente;
- e) Por motivo de condenação, por sentença transitada em julgado, em crime doloso que ponha em causa a idoneidade para o exercício do cargo;
- f) Por cumprimento de pena de prisão;
- g) Por dissolução do conselho de administração ou destituição dos seus membros nos termos dos n.ºs 2 e 3;
- h) Por extinção da ERS.

2 — A dissolução do conselho de administração e a destituição de qualquer dos seus membros ocorre mediante Resolução do Conselho de Ministros fundamentada em motivo justificado.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que existe motivo justificado sempre que se verifique falta grave, responsabilidade individual ou coletiva, apurada em inquérito instruído por entidade independente do Governo, e precedendo parecer do conselho consultivo da ERS, e da audição da comissão parlamentar competente, nomeadamente em caso de:

- a) Desrespeito grave ou reiterado das normas legais e estatutos, bem como dos regulamentos e orientações da ERS;
- b) Incumprimento do dever de exercício de funções em regime de exclusividade ou violação grave ou reiterada do dever de reserva tal como estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras;
- c) Incumprimento substancial e injustificado do plano de atividades ou do orçamento da ERS.

4 — Nas situações de cessação do mandato pelo decurso do respetivo prazo e renúncia, os membros do conselho de administração mantêm-se no exercício das suas funções até à sua efetiva substituição.

5 — No caso de vacatura por um dos motivos previstos nos números anteriores, a vaga deve ser preenchida no prazo máximo de 45 dias após a sua verificação.

Artigo 39.º

Estatuto dos membros

1 — Aos membros do conselho de administração é aplicável o regime estatutário definido na lei-quadro das entidades reguladoras e nos presentes estatutos.

2 — A remuneração dos membros do conselho de administração integra um vencimento mensal e, para despesas de representação, um abono mensal pago 12 vezes ao ano, o qual não pode ultrapassar 40 % do respetivo vencimento mensal.

3 — O vencimento mensal e o abono mensal para despesas de representação dos membros do conselho de administração são fixados pela comissão de vencimentos constituída nos termos da lei-quadro das entidades reguladoras.

4 — A fixação nos termos do número anterior do vencimento mensal e do abono mensal para despesas de representação dos membros do conselho de administração não tem efeitos retroativos nem deve ser alterada no curso do mandato, sem prejuízo das alterações de remuneração que se apliquem, de modo transversal, à globalidade das entidades públicas.

5 — A utilização de cartões de crédito e outros instrumentos de pagamento, viaturas, comunicações, prémios, suplementos e gozo de benefícios sociais pelos membros do conselho de administração obedece ao disposto no Decreto-Lei n.º 71/2007, de 27 de março.

6 — As situações de inerência de funções ou cargos dos membros do conselho de administração em entidades ou outras estruturas relacionadas com a ERS não conferem direito a qualquer remuneração adicional ou quaisquer outros benefícios e regalias.

Artigo 40.º

Competência do conselho de administração

1 — São competências do conselho de administração, no âmbito da orientação e gestão:

- a) Dirigir a respetiva atividade;
- b) Elaborar os planos e relatórios a submeter anualmente à Assembleia da República e ao Governo e assegurar a respetiva execução;
- c) Elaborar o relatório de atividades;
- d) Elaborar o balanço social, nos termos da lei aplicável;
- e) Aprovar os regulamentos previstos nos presentes estatutos e os que sejam necessários ao desempenho das atribuições da ERS;
- f) Exercer os poderes de direção, gestão e disciplina do pessoal, bem como outros atos respeitantes ao pessoal que estejam previstos na lei e nos presentes estatutos;
- g) Acompanhar e avaliar sistematicamente a atividade desenvolvida, designadamente responsabilizando os diferentes serviços pela utilização dos meios postos à sua disposição e pelos resultados atingidos;
- h) Definir e aprovar a organização interna da ERS;
- i) Designar os representantes da ERS junto de outras entidades;
- j) Prestar informações e esclarecimentos sobre a respetiva atividade à Assembleia da República, nos termos previstos na lei-quadro das entidades reguladoras;
- k) Coadjuvar o Governo através de apoio técnico, elaboração de pareceres, estudos, informações e projetos de legislação;
- l) Assegurar a representação nacional, a pedido do Governo, em organismos e fóruns nacionais e internacionais;
- m) Constituir mandatários, em juízo e fora dele, incluindo a faculdade de substabelecer;

n) Designar um secretário a quem cabe certificar os atos e deliberações;

o) Praticar os demais atos de gestão decorrentes da aplicação da lei e dos estatutos e os necessários ao bom funcionamento dos serviços;

p) Exercer as demais competências fixadas nos estatutos da ERS e que não estejam atribuídos à competência de outro órgão.

2 — São competências do conselho de administração, no domínio da gestão financeira e patrimonial:

a) Elaborar o orçamento anual e assegurar a respetiva execução;

b) Liquidar as taxas previstas na lei;

c) Arrecadar e gerir as receitas e autorizar as despesas necessárias ao seu funcionamento, ressalvados os casos especiais previstos na lei;

d) Elaborar o relatório e contas do exercício;

e) Gerir o património;

f) Aceitar doações, heranças ou legados a benefício de inventário;

g) Assegurar as condições necessárias ao exercício do controlo financeiro e orçamental pelas entidades legalmente competentes;

h) Exercer os demais poderes previstos na lei e nos estatutos e que não estejam atribuídos a outro órgão;

i) Exercer as demais competências fixadas nos presentes estatutos.

3 — A ERS é representada, designadamente, em juízo ou na prática de atos jurídicos, pelo presidente do conselho de administração, por dois dos seus membros, ou por mandatários especialmente designados por eles.

4 — Sem prejuízo do disposto na alínea *m*) do n.º 1, o conselho de administração pode sempre optar por solicitar o apoio e a representação em juízo por parte do Ministério Público, ao qual compete, nesse caso, defender os interesses da ERS.

5 — Os atos praticados pelo conselho de administração são impugnáveis junto dos tribunais competentes, nos termos da lei.

6 — O conselho de administração pode delegar competências em qualquer um dos seus membros.

Artigo 41.º

Funcionamento do conselho de administração

1 — O conselho de administração reúne ordinariamente uma vez por semana e extraordinariamente sempre que o presidente o convoque, por sua iniciativa ou por solicitação de qualquer dos seus membros.

2 — Nas votações não há abstenções, mas podem ser proferidas declarações de voto.

3 — A ata de cada reunião deve ser aprovada e assinada por todos os membros presentes, sem prejuízo de declaração de voto quanto ao seu teor.

Artigo 42.º

Competência e substituição do presidente

1 — Compete, em especial, ao presidente do conselho de administração:

a) Presidir às reuniões, orientar os seus trabalhos e assegurar o cumprimento das respetivas deliberações;

b) Representar o organismo em juízo e fora dele;

c) Assegurar as relações com a Assembleia da República e com o Governo e demais serviços e organismos públicos;

d) Solicitar pareceres ao fiscal único e ao conselho consultivo;

e) Exercer as competências que lhe sejam delegadas pelo conselho de administração;

f) Exercer as demais competências fixadas nos presentes estatutos.

2 — Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 14.º do CPA, o presidente ou o seu substituto legal pode vetar as deliberações que repute contrárias à lei, aos presentes estatutos, aos regulamentos ou ao interesse público, as quais só podem ser reapreciadas após novo procedimento decisório, incluindo a audição das entidades que o presidente ou quem o substituir entendam deverem ser chamadas a pronunciar-se.

3 — O presidente é substituído, nas suas faltas e impedimentos, pelo vogal que ele indicar e, na falta dessa indicação, pelo vogal mais antigo.

4 — O presidente pode delegar, ou subdelegar, competências nos vogais.

Artigo 43.º

Responsabilidade dos membros

1 — Os membros do conselho de administração são solidariamente responsáveis pelos atos praticados no exercício das suas funções.

2 — Estão isentos de responsabilidade os membros do conselho de administração que, tendo estado presentes na reunião em que foi tomada a deliberação, tiverem manifestado o seu desacordo em declaração registada na respetiva ata, bem como os membros ausentes que tenham declarado por escrito o seu desacordo que igualmente é registado em ata.

SECÇÃO III

Conselho consultivo

Artigo 44.º

Conselho consultivo

1 — O conselho consultivo é o órgão de consulta e participação na definição das linhas gerais de atuação da ERS e nas decisões do conselho de administração.

2 — O conselho consultivo é composto por 20 membros, nos seguintes termos:

a) Um representante do membro do Governo responsável pela área da saúde;

b) Cinco representantes das várias categorias de estabelecimentos referidos no n.º 2 do artigo 4.º;

c) Cinco representantes dos utentes, por intermédio das associações específicas de utentes de cuidados de saúde e das associações de consumidores de caráter geral;

d) Cinco representantes das associações públicas profissionais e demais associações profissionais do setor da saúde;

e) Dois representantes de outros organismos públicos com ligações ao setor da saúde;

f) Duas personalidades independentes com saber e, ou experiência no setor da saúde.

3 — Os membros do Conselho Consultivo exercem funções por um período de quatro anos não renovável, sendo assegurada a rotatividade dos membros previstos nas alíneas b) c) e d) do número anterior.

4 — Os membros do conselho consultivo são remunerados através de senhas de presença, em valor a definir em regulamento da ERS, o qual não pode ultrapassar o limite de dois abonos correspondentes ao valor do abono de ajudas de custo atribuídas pela ERS por deslocação em território nacional.

5 — A organização e modo de funcionamento do conselho consultivo são estabelecidas por regulamento da ERS.

6 — O conselho consultivo elege o seu presidente e o seu vice-presidente por um período de dois anos, renovável por uma vez.

Artigo 45.º

Representantes das categorias de estabelecimentos regulados pela ERS

A distribuição dos elementos do conselho consultivo, visando a representação das várias categorias de estabelecimentos regulados pela ERS, é feita do seguinte modo:

- a) Um representante dos prestadores de natureza pública, com internamento;
- b) Um representante dos prestadores de natureza pública, sem internamento;
- c) Um representante dos prestadores de natureza privada, com internamento;
- d) Um representante dos prestadores de natureza privada, sem internamento;
- e) Um representante dos prestadores do setor social (instituições particulares de solidariedade social — IPSS e outros desta natureza).

Artigo 46.º

Modo de designação

1 — O modo de designação dos membros que compõem o conselho consultivo, segundo a distribuição prevista nos artigos 44.º e 45.º, realiza-se nos termos seguintes:

- a) Os representantes previstos nas alíneas a) do n.º 2 do artigo 44.º e nas alíneas a) e b) do artigo 45.º são designados pelo membro do Governo responsável pela área da saúde;
- b) Os representantes previstos nas alíneas c) e d) do n.º 2 do artigo 44.º e nas alíneas c), d) e e) do artigo 45.º são designados nos termos dos n.ºs 2 e 3 deste artigo;
- c) Os representantes previstos nas alíneas e) e f) do n.º 2 do artigo 44.º são nomeados pelo conselho de administração da ERS.

2 — Tendo em vista operacionalizar o disposto na alínea b) do n.º 1, os representantes dos utentes, dos estabelecimentos de natureza privada e do setor social, das associações públicas profissionais e demais associações profissionais do setor da saúde devem, no prazo de 20 dias úteis contados da entrada em vigor do regulamento previsto no n.º 5 do artigo 44.º, manifestar à ERS o seu interesse em integrar o conselho consultivo.

3 — Decorrido o prazo do número anterior, a ERS organiza a lista de interessados, divulgando-a através do seu sítio da Internet e a cada um deles, por escrito, no prazo de 5 dias úteis.

4 — Após esta divulgação, os interessados têm 30 dias úteis para designar e indicar à ERS os seus representantes no conselho consultivo.

5 — Quando não exista acordo quanto aos representantes a designação é feita pelo conselho de administração da ERS de entre aqueles que lhe sejam indicados no artigo anterior, seguindo critérios de rotatividade e de representatividade.

6 — Para cada representante no conselho consultivo é designado um suplente.

Artigo 47.º

Competência do conselho consultivo

1 — Compete ao conselho consultivo emitir parecer prévio e não vinculativo sobre todas as questões respeitantes às funções reguladoras da ERS que lhe sejam submetidas pelo conselho de administração e obrigatoriamente, salvo situações de urgência devidamente justificadas, sobre os regulamentos e recomendações genéricas de eficácia externa.

2 — Compete ainda ao conselho consultivo pronunciar-se sobre:

- a) O orçamento, os planos anuais e plurianuais de atividades, o balanço e as contas, e o relatório de atividades;
- b) Outros assuntos que lhe sejam submetidos a apreciação pelo conselho de administração.

3 — O conselho consultivo pode apresentar ao conselho de administração sugestões ou propostas destinadas a aperfeiçoar as atividades da ERS.

4 — O prazo para a emissão dos pareceres e das pronúncias referidas no presente artigo é de 30 dias a contar da receção dos documentos a que respeitam ou do pedido de pronúncia, ressalvadas as situações de urgência imperiosa.

5 — Decorrido o prazo previsto no número anterior sem ser emitidos os pareceres ou pronúncias considera-se a formalidade cumprida.

Artigo 48.º

Funcionamento do conselho consultivo

1 — O conselho consultivo reúne ordinariamente pelo menos duas vezes por ano e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente, a pedido de um terço dos seus membros ou por solicitação do conselho de administração.

2 — Podem participar nas reuniões, sem direito a voto, além dos membros do conselho de administração, quaisquer pessoas ou entidades cuja presença seja considerada necessária para esclarecimento dos assuntos em apreciação, por convocação do respetivo presidente ou proposta do conselho de administração.

SECÇÃO IV

Órgão de fiscalização

Artigo 49.º

Fiscal único

1 — O fiscal único é o órgão responsável pelo controlo da legalidade, da regularidade e da boa gestão financeira e patrimonial da ERS, cabendo-lhe igualmente competências

de órgão de consulta do conselho de administração nesses domínios.

2 — O fiscal único é designado obrigatoriamente de entre os auditores registados na Comissão do Mercado de Valores Mobiliários ou, quando tal não se mostrar adequado, de entre os revisores oficiais de contas ou sociedades de revisores oficiais de contas inscritos na respetiva lista da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas, por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde, por um período de quatro anos, não sendo renovável.

3 — O fiscal único tem sempre um suplente, que é igualmente auditor registado na Comissão do Mercado de Valores Mobiliários ou, quando tal não se mostrar adequado, revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas inscritos na respetiva lista da Ordem dos Revisores Oficiais de Contas.

4 — No caso de cessação do mandato, o fiscal único mantém-se no exercício de funções até à efetiva substituição ou emissão de despacho de cessação de funções por parte dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde.

5 — O fiscal único tem direito a um vencimento mensal, pago 12 vezes ao ano, no valor de 1/4 do vencimento mensal fixado para o presidente do conselho de administração da ERS.

6 — É aplicável ao fiscal único o disposto nas alíneas *b)* e *c)* do n.º 1 do artigo 36.º, não podendo ainda manter qualquer vínculo laboral ou de prestação de serviços com o Estado.

Artigo 50.º

Competência do fiscal único

1 — Compete, designadamente, ao fiscal único:

a) Acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira, patrimonial e contabilística;

b) Dar parecer sobre o orçamento e sobre as suas revisões e alterações, bem como sobre o plano de atividades na perspetiva da sua cobertura orçamental;

c) Dar parecer sobre o relatório e contas de exercício, incluindo documentos de certificação legal de contas;

d) Dar parecer sobre a aquisição, arrendamento, alienação e oneração de bens imóveis;

e) Dar parecer sobre a aceitação de doações, heranças ou legados;

f) Manter o conselho de administração informado sobre os resultados das verificações e exames a que proceda;

g) Elaborar relatórios da sua ação fiscalizadora, incluindo um relatório anual global;

h) Propor a realização de auditorias externas, quando tal se revelar necessário ou conveniente;

i) Pronunciar-se sobre todos os assuntos que lhe sejam submetidos pelo conselho de administração, pelo Tribunal de Contas ou outras entidades públicas encarregues da inspeção e auditoria dos serviços do Estado;

j) Participar às entidades competentes as irregularidades que detete.

2 — O prazo para elaboração dos pareceres referidos no número anterior é de 30 dias a contar da receção dos documentos a que respeitam, podendo ser encurtado por

determinação do conselho de administração em casos de urgência imperiosa.

3 — No exercício da sua competência, o fiscal único tem o direito a:

a) Obter do conselho de administração todas as informações e esclarecimentos que repute necessários;

b) Aceder livremente a todos os serviços e à documentação da ERS, bem como requisitar a presença dos respetivos responsáveis e solicitar os esclarecimentos que considere necessários;

c) Promover a realização de reuniões com o conselho de administração para análise de questões compreendidas no âmbito das suas atribuições, sempre que a sua natureza ou importância o justifique;

d) Tomar ou propor as demais providências que considere indispensáveis.

CAPÍTULO IV

Serviços e trabalhadores

Artigo 51.º

Serviços

1 — A ERS dispõe dos serviços de apoio indispensáveis à prossecução das suas atribuições.

2 — A organização e o funcionamento dos serviços da ERS são fixados em regulamento a aprovar pelo conselho de administração.

Artigo 52.º

Regime e contratação de trabalhadores e titulares de cargos de direção

1 — Aos trabalhadores e aos titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados da ERS é aplicado o regime jurídico do contrato individual de trabalho, sem prejuízo do disposto na lei-quadro das entidades reguladoras, nos presentes Estatutos, no regulamento interno de pessoal, em outros regulamentos da ERS e na demais legislação aplicável.

2 — A ERS pode ser parte em instrumentos de regulamentação coletiva de trabalho.

3 — O conselho de administração aprova, com observância das disposições legais imperativas do regime do contrato individual de trabalho, por regulamento interno, a publicar no sítio na Internet da ERS, o seguinte:

a) O regime e regras de recrutamento e seleção de trabalhadores e de titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados;

b) As remunerações, complementos, suplementos, benefícios e incentivos à produtividade dos trabalhadores e titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados;

c) As condições de prestação e de disciplina do trabalho;

d) Definição do regime e regras das carreiras dos trabalhadores;

e) Definição do regime e regras dos cargos de direção, chefia ou equiparados.

4 — O recrutamento de trabalhadores e de titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados encontra-se sujeito ao seguinte:

a) Prévio anúncio público, designadamente, na página eletrónica da ERS e na Bolsa de Emprego Público;

b) Procedimento de tipo concursal que, em qualquer caso, deve garantir a aplicação de métodos e critérios objetivos e detalhados de avaliação e seleção e de fundamentação da decisão tomada;

c) Procedimento de avaliação e seleção que garanta o respeito dos princípios da igualdade de condições e oportunidades dos candidatos, da imparcialidade de tratamento dos candidatos e da prestação de informação completa e clara aos candidatos sobre o decurso do procedimento e da conclusão do mesmo.

5 — A ERS deve garantir a formação contínua e especializada dos seus trabalhadores e titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados, de modo a que a atuação dos mesmos seja reconhecida e aceite no exercício das suas funções e sejam cumpridas, nesta matéria, as obrigações nacionais e internacionais aplicáveis.

6 — Os trabalhadores e titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados exercem funções em regime de exclusividade, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

7 — A adoção do regime do contrato individual de trabalho não dispensa os requisitos e as limitações decorrentes da prossecução do interesse público, nomeadamente os respeitantes a acumulações e incompatibilidades legalmente estabelecidos para os trabalhadores em funções públicas.

8 — O conselho de administração aprova por regulamento interno, seguindo as melhores práticas internacionais, o código de conduta aplicável aos respetivos trabalhadores e titulares de cargos de direção, chefia ou equiparados.

9 — Ficam sujeitos ao disposto na alínea b) e c) do n.º 1 do artigo 36.º todos os trabalhadores da ERS, bem como todos os prestadores de serviços, relativamente aos quais possa existir conflito de interesses, designadamente quando se trate da prestação de serviços nas áreas jurídica e económico-financeira, cabendo ao conselho de administração aferir e acautelar a existência daquele conflito.

10 — A limitação prevista no número anterior é aferida, quanto aos prestadores de serviços, por relação às empresas ou prestadores de cuidados de saúde relativamente aos quais possuam vínculo ou relação contratual, remunerada ou não.

11 — Nas situações de cessação de funções e durante um período de dois anos os titulares de cargos de direção ou equiparados não podem estabelecer qualquer vínculo ou relação contratual com as empresas, grupos de empresas ou outras entidades destinatárias da atividade da ERS, ficando, em caso de incumprimento, obrigados à devolução de todas as remunerações líquidas auferidas, até ao máximo de três anos, aplicado o coeficiente de atualização resultante das correspondentes taxas de variação média anual do índice de preços no consumidor apurado pelo Instituto Nacional de Estatística, I. P.

12 — Ficam excluídas do disposto no número anterior as situações de cessação de funções por caducidade de contrato de trabalho a termo, cessação de comissão de serviço quando regressem ao lugar de origem ou por iniciativa da ERS.

Artigo 53.º

Sigilo

1 — Os titulares dos órgãos da ERS e respetivos mandatários, bem como o seu pessoal, independentemente da

natureza jurídica do respetivo vínculo, estão especialmente sujeitos aos deveres de diligência e sigilo sobre os factos vindos ao seu conhecimento por virtude do exercício das suas funções.

2 — A violação do sigilo constitui infração grave para efeitos de responsabilidade disciplinar, independentemente da eventual responsabilidade civil e penal a que haja lugar.

CAPÍTULO V

Meios patrimoniais e financeiros

Artigo 54.º

Regras gerais

1 — A ERS dispõe de autonomia de gestão, patrimonial e financeira, nos termos da lei.

2 — A ERS dispõe, quanto à gestão financeira e do seu património, da autonomia própria prevista na lei-quadro das entidades reguladoras, no que se refere ao seu orçamento.

3 — Não são aplicáveis à ERS as regras da contabilidade pública, o regime dos fundos e serviços autónomos, nomeadamente, as normas relativas à autorização de despesas, à transição e utilização dos saldos de gerência e às cativações de verbas na parte que não dependam de dotações do orçamento do Estado ou sejam provenientes da utilização de bens do domínio público.

Artigo 55.º

Património

1 — A ERS dispõe de património próprio, constituído pelos bens, direitos e obrigações de conteúdo económico de que é titular.

2 — A ERS elabora e mantém atualizado, com aplicação dos critérios de valorimetria estabelecidos, o inventário de bens e direitos, tanto os próprios como os do Estado que lhe estejam afetos.

3 — Em caso de extinção, o património da ERS reverte para o Estado, salvo quando se tratar de fusão ou cisão, em que o património pode reverter para a nova entidade ou ser-lhe afeto, desde que tal possibilidade esteja consagrada expressamente no diploma que proceder à fusão ou cisão.

Artigo 56.º

Receitas

1 — Constituem receitas da ERS:

a) As contribuições cobradas às entidades sujeitas aos poderes de regulação da ERS;

b) As taxas de licenciamento, de inscrição e de manutenção no registo público dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;

c) As taxas por outros serviços prestados pela ERS;

d) O montante das coimas e outras sanções pecuniárias aplicadas pelas infrações que lhe compete sancionar;

e) O produto da cobrança dos encargos administrativos gerados em processos de ilícito contraordenacional;

f) As comparticipações ou subvenções concedidas por quaisquer entidades, bem como o produto de doações, heranças ou legados;

g) O produto da venda das suas publicações e estudos;

- h) A remuneração de aplicações financeiras no Tesouro;
- i) As dotações do Orçamento do Estado;
- j) Quaisquer outras receitas previstas na lei.

2 — O montante das coimas e outras sanções pecuniárias constantes da alínea d) do número anterior é distribuído da seguinte forma:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 40 % para a ERS.

3 — Os critérios de fixação das contribuições e taxas previstas nas alíneas a) e b) do n.º 1, bem como as eventuais isenções, são aprovados por portaria dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde, podendo os demais aspetos do seu regime constar de regulamento da ERS.

4 — As demais taxas são definidas em regulamento da ERS que estabelece a incidência subjetiva e objetiva e o seu montante, bem como os respetivos modos e prazos de liquidação e cobrança.

Artigo 57.º

Cobrança coerciva de taxas

1 — Os créditos da ERS provenientes de taxas ou outras receitas cuja obrigação de pagamento esteja estabelecida na lei ou haja sido reconhecida por despacho do competente membro do Governo, estão sujeitos a cobrança coerciva segundo o processo de execuções fiscais, regulado pelo Código de Procedimento e de Processo Tributário, sendo as taxas e receitas equiparadas a créditos do Estado.

2 — A cobrança coerciva de créditos prevista no número anterior pode ser promovida pela Autoridade Tributária e Aduaneira, nos termos a definir por protocolo a celebrar, para o efeito, entre este serviço e a ERS.

3 — Para efeitos do disposto no n.º 1, o conselho de administração emite certidão com valor de título executivo, em conformidade com o disposto nos artigos 162.º e 163.º do Código de Procedimento e de Processo Tributário.

4 — O presidente do conselho de administração, nas matérias tributárias geradas no domínio das atribuições e competências da ERS, representa a Fazenda Pública na Secção de Contencioso Tributário do Supremo Tribunal Administrativo e nas secções de contencioso tributário dos tribunais centrais administrativos e dos tribunais administrativos e fiscais, podendo fazer-se representar por qualquer outro membro do mesmo órgão ou por mandatário nos termos da alínea m) do n.º 1 do artigo 40.º

Artigo 58.º

Despesas

1 — Constituem despesas da ERS as que resultem de encargos decorrentes da prossecução das respetivas atribuições, designadamente:

- a) Os encargos com pessoal;
- b) Os encargos com aquisição e locação de bens e serviços;
- c) Os encargos com o financiamento dos seus serviços e com a realização de diligências e outras operações decorrentes das suas atribuições.

2 — Constituem ainda despesas da ERS as contribuições que lhe estiverem legalmente cometidas no âmbito do regime de financiamento da Autoridade da Concorrência.

Artigo 59.º

Contabilidade, contas e tesouraria

1 — A ERS aplica o Sistema de Normalização Contabilística.

2 — São aplicáveis à ERS os princípios e as regras da unidade de tesouraria do Estado.

3 — A prestação de contas rege-se, fundamentalmente, pelo disposto na lei de Organização e Processo do Tribunal de Contas e respetivas disposições regulamentares.

4 — Salvo quando sejam provenientes da utilização de bens do domínio público ou tenham origem em transferências do Orçamento do Estado, casos em que para este podem reverter, os resultados líquidos da ERS transitam para o ano seguinte, podendo ser utilizados nos seguintes termos:

a) Na constituição, pelo conselho de administração, de reservas para riscos de atividade ou para riscos de insuficiência de receitas ou de outras reservas que contribuem para a estabilidade dos montantes das taxas a que as entidades supervisionadas estão sujeitas;

b) Na promoção da divulgação de ações no âmbito da saúde pública e no reforço da literacia na área da saúde.

Artigo 60.º

Sistema de indicadores de desempenho

1 — A ERS utiliza um sistema coerente de indicadores de desempenho, que reflita o conjunto das atividades prosseguidas e dos resultados obtidos.

2 — O sistema engloba indicadores de eficiência, eficácia e qualidade.

3 — Compete ao fiscal único aferir a qualidade dos sistemas de indicadores de desempenho, bem como avaliar, anualmente, os resultados obtidos pela ERS em função dos meios disponíveis, cujas conclusões são reportadas aos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde.

CAPÍTULO VI

Infrações e sanções

Artigo 61.º

Contraordenações

1 — Constitui contraordenação, punível com coima de € 750 a € 3740,98 ou de € 1000 a € 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva:

a) A violação dos deveres que constam da «Carta dos direitos de acesso» a que se refere a alínea b) do artigo 13.º, bem como nos n.ºs 1 e 2 do artigo 30.º;

b) O desrespeito de norma ou de decisão da ERS que, no exercício dos seus poderes regulamentares, de supervisão ou sancionatórios, determinem qualquer obrigação ou proibição, previstos nos artigos 14.º, 16.º, 17.º, 19.º, 20.º, 22.º e 23.º;

2 — Constitui contraordenação, punível com coima de € 1000 a € 3740,98 ou de € 1500 a € 44 891,81, consoante o infrator seja pessoa singular ou coletiva:

a) O funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que não se encontrem registados ou que não procedam à atualização do registo, nos termos do artigo 26.º;

b) A violação das regras relativas ao acesso aos cuidados de saúde;

i) A violação da igualdade e universalidade no acesso ao SNS, prevista na alínea a) do artigo 12.º;

ii) A violação de regras estabelecidas em lei ou regulamentação e que visem garantir e conformar o acesso dos utentes aos cuidados de saúde, bem como práticas de rejeição ou discriminação infundadas, em estabelecimentos públicos, publicamente financiados, ou contratados para a prestação de cuidados no âmbito de sistemas e subsistemas públicos de saúde ou equiparados, nos termos do disposto nas alíneas a) e b) do artigo 12.º;

iii) A indução artificial da procura de cuidados de saúde, prevista na alínea c) do artigo 12.º;

iv) A violação da liberdade de escolha nos estabelecimentos de saúde privados, sociais, bem como, nos termos da lei, nos estabelecimentos públicos, prevista na alínea d) do artigo 12.º;

c) A não prestação de informações ou a prestação de informações falsas, inexatas ou incompletas pelos responsáveis e agentes dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, quando requeridas pela ERS no uso dos seus poderes, prevista nos artigos 21.º e 31.º;

d) A recusa de colaboração com a ERS, quando devida, ou a obstrução ao exercício por esta dos poderes previstos nos artigos 21.º e 31.º

3 — Nos casos previstos nos números anteriores, se a contraordenação consistir na omissão do cumprimento de um dever jurídico ou de uma ordem emanada da ERS, a aplicação da coima não dispensa o infrator do cumprimento do dever, se este ainda for possível.

4 — A negligência é punível, sendo os limites mínimos e máximos das coimas reduzidos para metade.

5 — A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

Artigo 62.º

Sanções acessórias

1 — A ERS pode, simultaneamente com a coima, determinar, em função da gravidade da infração e da culpa do agente, a aplicação das sanções acessórias previstas no artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, que institui o regime geral do ilícito de mera ordenação social, constante do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de outubro, 244/95, de 14 de setembro, e 323/2001, de 17 de dezembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de dezembro.

2 — A sanção acessória de encerramento total ou parcial de estabelecimento pode ser aplicada em caso de infrações que afetem gravemente os direitos dos utentes, ou em caso de reiterado e grave incumprimento de requisitos legais e regulamentares de funcionamento do estabelecimento prestador de cuidados de saúde.

Artigo 63.º

Determinação da medida da coima

Na determinação das coimas a que se referem o artigo 61.º, a ERS deve considerar, entre outras, as seguintes circunstâncias:

a) A duração da infração;

b) O impacto da infração no cumprimento das atribuições da ERS e do interesse geral do setor regulado;

c) Os benefícios patrimoniais e não patrimoniais de que haja beneficiado o infrator em consequência da infração;

d) O grau de participação e a gravidade da conduta do infrator;

e) O comportamento do infrator na eliminação da prática faltosa e na reparação dos prejuízos causados;

f) A situação económica do infrator;

g) Os antecedentes contraordenacionais do infrator;

h) A colaboração prestada à ERS até ao termo do procedimento.

Artigo 64.º

Prescrição

1 — O procedimento de contraordenação extingue-se por prescrição no prazo, contado nos termos do artigo 119.º do Código Penal, de:

a) Três anos, nos casos previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 61.º;

b) Cinco anos, nos restantes casos.

2 — O prazo de prescrição das sanções é de cinco anos a contar do dia em que se torna definitiva ou que transita em julgado a decisão que determinou a sua aplicação.

3 — A prescrição do procedimento por contraordenação interrompe-se com a notificação ao arguido de qualquer ato da ERS que pessoalmente o afete.

4 — A prescrição do procedimento por contraordenação suspende-se:

a) Quando o procedimento não puder legalmente iniciar-se ou continuar por falta de autorização legal;

b) A partir do envio do processo ao Ministério Público e até à sua devolução à ERS, nos termos previstos no artigo 40.º do regime geral do ilícito de mera ordenação social;

c) A partir da notificação do despacho que procede ao exame preliminar do recurso da decisão da ERS que aplica a coima, até à decisão final do recurso.

5 — Nos casos previstos nas alíneas b) e c) do número anterior a suspensão da prescrição do procedimento não pode ultrapassar seis meses.

Artigo 65.º

Publicidade das sanções

1 — A ERS procede à publicação das sanções aplicadas na sua página eletrónica e, caso a gravidade das infrações o justifique, e tal seja estabelecido na decisão sancionatória, pode igualmente torná-las públicas num jornal de expansão nacional, regional ou local, consoante a área geográfica relevante em que a infração produziu os seus efeitos.

2 — Caso as mesmas tenham sido objeto de recurso judicial, a ERS deverá referir essa circunstância na publicação, bem como publicar a decisão judicial que resultar do recurso em causa.

Artigo 66.º

Responsabilidade

1 — Pela prática das infrações previstas no presente decreto-lei podem ser responsabilizadas não somente as

peçoas singulares mas também peçoas coletivas, independentemente da regularidade da sua constituição, incluindo as sociedades e as associações sem personalidade jurídica.

2 — As peçoas coletivas e as entidades que lhes estão equiparadas são responsáveis pelas infrações previstas no presente decreto-lei quando os factos hajam sido praticados no exercício das suas funções, em seu nome ou por sua conta, pelos titulares dos seus órgãos sociais, mandatários, representantes ou trabalhadores.

Artigo 67.º

Controlo pelo tribunal competente

1 — Cabe recurso das decisões proferidas pela ERS cuja irrecurribilidade não estiver expressamente prevista no presente decreto-lei.

2 — A ERS tem legitimidade para recorrer autonomamente de quaisquer sentenças e despachos que não sejam de mero expediente, incluindo os que versem sobre nulidades e outras questões prévias ou incidentais, ou sobre a aplicação de medidas cautelares.

3 — O Tribunal da Concorrência, Regulação e Supervisão conhece com plena jurisdição dos recursos interpostos das decisões em que tenha sido fixada pela ERS uma coima ou uma sanção acessória, podendo reduzir ou aumentar a coima ou alterar a sanção acessória.

4 — As decisões da ERS que apliquem sanções mencionam o disposto na parte final do número anterior.

5 — O recurso tem efeito meramente devolutivo, podendo o recorrente, no caso de decisões que apliquem coimas ou outras sanções previstas na lei, requerer, ao interpor o recurso, que o mesmo tenha efeito suspensivo quando a execução da decisão lhe cause prejuízo considerável e se ofereça para prestar caução em substituição, ficando a atribuição desse efeito condicionada à efetiva prestação de caução no prazo fixado pelo tribunal.

6 — Interposto recurso da decisão final condenatória, a ERS remete os autos ao Ministério Público, no prazo de 30 dias úteis, não prorrogável, podendo juntar alegações e outros elementos ou informações que considere relevantes para a decisão da causa, bem como oferecer meios de prova, sem prejuízo do disposto no artigo 70.º do regime geral do ilícito de mera ordenação social.

7 — A ERS, o Ministério Público ou o arguido podem opor-se a que o tribunal decida por despacho, sem audiência de julgamento.

8 — A desistência da acusação pelo Ministério Público depende da concordância da ERS.

9 — O tribunal notifica a ERS da sentença, bem como de todos os despachos que não sejam de mero expediente.

10 — Se houver lugar a audiência de julgamento, o tribunal decide com base na prova realizada na audiência.

11 — A atividade da ERS de natureza administrativa fica sujeita à jurisdição administrativa, nos termos da respetiva legislação.

CAPÍTULO VII

Responsabilidade e transparência da ERS

Artigo 68.º

Ministério responsável

1 — A ERS é independente no exercício das suas funções e não se encontra sujeita a superintendência ou tutela

governamental, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — Os membros do Governo não podem dirigir recomendações ou emitir diretivas aos órgãos da ERS sobre a sua atividade reguladora nem sobre as prioridades a adotar na respetiva prossecução.

3 — A ERS está adstrita ao Ministério responsável pela área da saúde, para os efeitos previstos no artigo 9.º da lei-quadro das entidades reguladoras, podendo o membro do Governo responsável pela área da saúde solicitar informações aos órgãos da ERS sobre a execução dos planos de atividades, anuais e plurianuais, bem como dos orçamentos e respetivos planos plurianuais.

4 — Carecem de aprovação prévia, por parte dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde, os orçamentos e respetivos planos plurianuais, o balanço e as contas, no prazo de 60 dias após a sua receção.

5 — As aprovações previstas no número anterior apenas podem ser recusadas mediante decisão fundamentada em ilegalidade ou prejuízo para os fins da ERS ou para o interesse público ou ainda em parecer desfavorável emitido pelo conselho consultivo.

6 — Decorridos os prazos previstos nos números anteriores, sem que sobre eles seja proferida decisão expressa, consideram-se os respetivos documentos tacitamente aprovados.

7 — Carecem ainda de autorização prévia por parte dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e pela saúde, sob pena de ineficácia jurídica:

- a) A aceitação de doações, heranças ou legados;
- b) A aquisição ou alienação de bens imóveis, nos termos da lei.

Artigo 69.º

Responsabilidade disciplinar, financeira, civil e penal

1 — A ERS, os titulares dos seus órgãos e os funcionários, agentes e trabalhadores ao seu serviço respondem financeira, civil, criminal e disciplinarmente pelos atos e omissões que pratiquem no exercício das suas funções, nos termos da Constituição e da lei.

2 — A responsabilidade financeira é efetivada pelo Tribunal de Contas, nos termos da respetiva legislação.

3 — Quando sejam demandados judicialmente por terceiros nos termos do n.º 1, os titulares dos órgãos da ERS e os seus trabalhadores têm direito a apoio jurídico assegurado pela entidade reguladora, sem prejuízo do direito de regresso desta nos termos gerais.

Artigo 70.º

Responsabilidade pública

1 — No 1.º trimestre de cada ano de atividade a ERS apresenta na comissão parlamentar competente da Assembleia da República o respetivo plano de atividades e a programação do seu desenvolvimento.

2 — A ERS elabora e envia anualmente ao Governo e à Assembleia da República um relatório detalhado sobre a respetiva atividade regulatória e funcionamento no ano antecedente.

3 — O relatório referido nos números anteriores é ainda objeto de divulgação pública.

4 — Quando tal lhe for solicitado, o presidente do conselho de administração e eventualmente os demais

membros apresentar-se-ão perante a comissão parlamentar competente, para prestar as informações ou esclarecimentos que lhes sejam pedidos.

Artigo 71.º

Transparência

A ERS disponibiliza uma página eletrónica, com todos os dados relevantes, nomeadamente:

- a) Todos os diplomas legislativos que a regula, os estatutos e os regulamentos;
- b) A composição dos órgãos, incluindo os respetivos elementos biográficos e valor das componentes do estatuto remuneratório aplicado;
- c) Todos os planos de atividades e relatórios de atividades;
- d) Todos os orçamentos e contas, incluindo os respetivos balanços e planos plurianuais;
- e) Informação referente à sua atividade regulatória e sancionatória;
- f) O mapa de pessoal, sem identificação nominal, respetivo estatuto remuneratório e sistema de carreiras.

Decreto-Lei n.º 127/2014

de 22 de agosto

O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, que estabeleceu o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento das unidades privadas de serviços de saúde, procedeu à revisão do regime de licenciamento destas unidades de saúde e estabeleceu uma nova metodologia de intervenção, no sentido de garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo setor privado se realizava com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer em matéria de instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

No paradigma subjacente ao citado decreto-lei pretendia-se um setor privado de prestação de serviços de saúde, complementar ao Serviço Nacional de Saúde, que garantisse qualidade e segurança.

Com o presente decreto-lei pretende-se ir mais longe, pois estende-se o regime de verificação de requisitos mínimos de abertura e funcionamento a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica ou entidade titular de exploração, por forma a que o cidadão disponha de um meio que ateste da conformidade com as exigências de qualidade das instalações onde são realizadas as prestações de saúde.

Por outro lado, e ainda com o fim de garantir uma maior efetividade do sistema de verificação das condições de abertura e funcionamento, na sequência das novas atribuições reconhecidas à Entidade Reguladora da Saúde (ERS) pela Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto, que aprova a lei-quadro das entidades administrativas independentes com funções de regulação da atividade económica dos setores privado, público e cooperativo, esta assume, para além do papel de fiscalizadora, o papel de licenciadora, introduzindo uma coerência maior ao sistema de licenciamento e fiscalização.

Pelo presente diploma concretizam-se, assim, as competências atribuídas à ERS em matéria de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, passando esta entidade a concentrar todo o processo, em conformidade com disposto no [REG DL 66/2014], que

procede à adaptação da ERS, ao regime estabelecido na lei-quadro das entidades reguladoras, aprovada em anexo à Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas, a Associação Nacional de Municípios Portugueses e a Entidade Reguladora da Saúde.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito

1 - O presente decreto-lei 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.

2 - Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, um conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se por prestação de cuidados de saúde, as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica.

4 - O presente 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.

Artigo 2.º

Abertura e funcionamento

1 - A abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem 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.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, 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.

3 - A licença é obtida mediante procedimento simplificado por mera comunicação prévia ou procedimento ordinário, consoante a tipologia em causa, e nos termos da portaria referida no n.º 1.

4 - A declaração de conformidade a que se refere o n.º 2 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.

5 - Sempre que estejam em causa unidades de serviços de saúde cuja titularidade seja de IPSS ou de instituições militares, para efeitos do disposto nos números anteriores, as condições de abertura e funcionamento, bem como

os termos da declaração de conformidade, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e, respetivamente, da segurança social ou da defesa nacional.

6 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que pretendam integrar mais de uma tipologia, devem requerer apenas uma licença de funcionamento, que deve seguir a tramitação prevista para a tipologia sujeita ao procedimento de controlo mais exigente.

7 - Para efeitos do disposto no número anterior, os estabelecimentos prestadores de cuidados devem respeitar os requisitos estipulados para cada tipologia, podendo ser emitida licença de funcionamento por tipologia, no caso de não serem verificados os requisitos para todas as tipologias.

Artigo 3.º

Atribuições da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

Cabe à Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., proceder à elaboração de normas técnicas e procedimentais, a nível nacional, no domínio das instalações e equipamentos da saúde, após a audição prévia da Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

Artigo 4.º

Procedimento simplificado por mera comunicação prévia

1 - O procedimento simplificado por mera comunicação prévia inicia-se com o preenchimento eletrónico de declaração disponível com recurso ao Portal do Licenciamento existente no sítio da ERS, na qual o declarante se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade que se propõem exercer ou que exercem.

2 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde da tipologia de radiologia ou quaisquer outros que utilizem equipamentos sujeitos à obrigação de obtenção de licença de proteção e segurança radiológica em instalações que usem radiações ionizantes emitida pela Direção-Geral da Saúde devem, ainda, entregar em anexo à declaração a que se refere o número anterior, cópia daquela licença.

3 - A licença corresponde ao recibo de entrega da declaração, que é disponibilizado quando aquela é validamente submetida.

4 - Consideram-se como estando sujeitas ao procedimento de licenciamento simplificado por mera comunicação prévia, 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

Artigo 5.º

Procedimento ordinário

1 - 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 anterior 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

2 - No procedimento ordinário, a licença é requerida pelo interessado através da submissão eletrónica de formulário disponível no Portal do Licenciamento, no qual aquele se responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade a que se propõe e identifica os elementos constantes do título de utilização do prédio ou fração, ou do pedido de autorização de utilização apresentado à câmara municipal territorialmente competente.

3 - Sem prejuízo de outros elementos instrutórios definidos na portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 2.º, o requerimento a que se refere o número anterior é acompanhado de:

a) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações e equipamentos elétricos, instalações e equipamentos mecânicos e instalações e equipamentos de águas e esgotos relativos às instalações em que a unidade de saúde deve funcionar, assinados por técnicos devidamente habilitados;

b) Autorização de utilização emitida pela câmara municipal competente;

c) Parecer da Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC), que comprove o cumprimento do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro;

d) Certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, nos termos a fixar em regulamento, ou pedido de realização de vistoria pela ERS.

4 - A ERS indefere liminarmente o pedido de licença, se o mesmo não estiver acompanhado de todos os elementos instrutórios cuja junção é obrigatória, salvo se o interessado tiver solicitado a dispensa da junção dos elementos instrutórios e a sua obtenção oficiosa por parte da ERS, nos termos do artigo 28.º-A do Decreto-Lei n.º 135/99, de 22 de abril, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 29/2000, de 13 de março, 72-A/2010, 18 de junho, e 73/2014, de 13 de maio.

5 - Considera-se que a data do pedido de licença é a data aposta no respetivo recibo comprovativo de entrega, que a ERS emite através do seu sistema informático, após verificar que o formulário referido no n.º 2 foi validamente submetido, e na posse de todos os elementos instrutórios fornecidos ou oficiosamente solicitados.

6 - O modelo do formulário referido no n.º 2 é aprovado pela ERS.

Artigo 6.º

Certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento e vistoria realizada pela Entidade Reguladora da Saúde

1 - Em alternativa à junção do certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento a que se refere a alínea d) do n.º 3 do artigo anterior, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja obtenção de licença dependa de procedimento ordinário, são sujeitos a vistoria prévia, a realizar pela ERS, que tem lugar nos 30 dias subsequentes à data de apresentação do pedido de licença.

2 - A data da realização da vistoria é comunicada, com a antecedência mínima de 10 dias, ao interessado.

3 - Os resultados da vistoria são registados em relatório, em formato eletrónico ou em papel, do qual devem constar os seguintes elementos:

- a) A conformidade ou desconformidade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde com os condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis, tendo em conta as pretensões constantes do pedido de licença;
- b) As necessárias medidas de correção;
- c) Posição sobre a procedência ou improcedência das reclamações apresentadas na vistoria.

Artigo 7.º

Consultas no âmbito do regime jurídico da urbanização e da edificação

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem dar prévio cumprimento aos procedimentos previstos no regime jurídico da urbanização e da edificação (RJUE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 555/99, de 16 de dezembro, sempre que se realizem intervenções abrangidas pelo mesmo.

2 - Nos termos e para efeitos do disposto nos artigos 13.º e 13.º-B do RJUE, devem ser objeto de consulta externa, através da Plataforma da Interoperabilidade da Administração Pública, as seguintes entidades:

- a) A autoridade de saúde pública territorialmente competente, para efeitos da verificação das normas legais e regulamentares aplicáveis a unidades de saúde, em matéria de higiene e saúde;
- b) A ANPC, no que respeita a medidas de segurança contra riscos de incêndio, nos termos do regime jurídico da segurança contra incêndios em edifícios, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro, e do Regulamento Técnico de Segurança contra Incêndio em Edifícios, aprovado pela Portaria n.º 1532/2008, de 29 de dezembro, sempre que a consulta não seja obrigatória no âmbito do procedimento municipal de controlo prévio.

Artigo 8.º

Dever de informação

1 - Recebido o pedido de licença, devidamente instruído, a ERS pode solicitar a prestação das informações complementares que considere necessárias à decisão, por uma única vez, no prazo de 15 dias, a contar da data da receção do pedido de licença, dispondo o interessado do prazo de 30 dias para responder.

2 - Os prazos para decisão suspendem-se desde a data em que sejam solicitadas quaisquer informações complementares nos termos do número anterior, até à data do registo da entrada na ERS do documento que satisfaça o solicitado.

3 - São indeferidos os pedidos de licença que não forem completados ou corrigidos, ou se as informações solicitadas não forem prestadas no prazo, para o efeito, fixado pela ERS.

Artigo 9.º

Decisão do pedido de licença

1 - A ERS decide o pedido de licença, no prazo de 30 dias, a contar da data:

- a) Da entrega do pedido, nos casos em que se junte o certificado de cumprimento dos requisitos de licenciamento a que se refere a alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º; ou

- b) Da data da realização da vistoria prevista no artigo 6.º

2 - O pedido de licença é indeferido com fundamento na existência de desconformidades do estabelecimento prestador de cuidados de saúde face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis à sua tipologia, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - Ainda que se verifiquem algumas desconformidades face aos condicionamentos legais e regulamentares aplicáveis, o pedido de licença pode ser deferido condicionalmente à correção das desconformidades, num prazo razoável a fixar pela ERS.

4 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo anterior, considera-se tacitamente deferida a pretensão do interessado quando tenha decorrido:

- a) O prazo para a decisão do pedido de licença sem que esta seja proferida, nos casos previstos na alínea a) do n.º 1, sendo esta informação automaticamente disponibilizada no sistema informático referido no artigo 13.º;

- b) O prazo de 60 dias a contar do pedido de licença, nos casos previstos na alínea b) do n.º 1, sendo esta informação automaticamente disponibilizada no sistema informático referido no artigo 13.º

5 - A licença ou a informação referidas no número anterior, conjuntamente com a certidão de registo na ERS, constituem títulos bastantes e suficientes para efeitos de identificação do estabelecimento prestador de cuidados de saúde e de legitimidade de funcionamento.

6 - Sendo o requerimento a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º instruído com cópia do pedido de autorização de utilização, o efetivo funcionamento do estabelecimento prestador de cuidados de saúde só pode ter lugar após a obtenção daquela autorização.

Artigo 10.º

Requisitos de funcionamento

1 - Para além da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos pelas portarias a que se refere o artigo 2.º, o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde deve ainda cumprir requisitos de higiene, segurança e salvaguarda da saúde pública.

2 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem funcionar de acordo com as regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis.

3 - No desenvolvimento da sua atividade, os profissionais dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem observar o cumprimento das regras deontológicas aplicáveis.

4 - Na prestação de serviços de saúde no âmbito dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde deve ser respeitado o princípio da liberdade de escolha por parte dos doentes.

Artigo 11.º

Obrigações

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.

Artigo 12.º**Alterações à licença**

1 - 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.

2 - 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.

Artigo 13.º**Portal do Licenciamento**

1 - A tramitação dos procedimentos previstos no presente decreto-lei é realizada informaticamente, com recurso a um sistema informático próprio da ERS, disponível no seu sítio 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.

2 - A apresentação de requerimentos e de outros elementos e a realização de comunicações por via eletrónica devem ser instruídos com assinatura digital qualificada, nomeadamente a constante do cartão do cidadão.

3 - Através do sistema informático referido no n.º 1, é também disponibilizada informação atualizada sobre a firma ou denominação social e o nome ou insígnia dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados, os respetivos endereços, serviços prestados e data de abertura.

4 - Quando, por motivos de indisponibilidade do sistema informático, não for possível o cumprimento do disposto no n.º 1, a transmissão da informação neste referida é efetuada por correio eletrónico para o endereço criado especificamente para o efeito pela ERS, publicitado no respetivo sítio da Internet e no sistema informático existente para tramitação do procedimento.

5 - Sempre que o recurso ao correio eletrónico não seja tecnicamente possível, a transmissão da informação referida no n.º 1 pode ser feita por entrega na ERS, por qualquer meio eletrónico desmaterializado.

6 - A indisponibilidade e a impossibilidade previstas nos números anteriores devem ser adequadamente demonstradas pelos interessados e não dispensa a necessidade do cumprimento do disposto no n.º 2.

7 - O sistema informático previsto no presente artigo é suportado em normas abertas e garante o cumprimento do

disposto no Regulamento Nacional de Interoperabilidade Digital, aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 91/2012, de 8 de novembro.

Artigo 14.º**Taxas**

Sem prejuízo de taxas devidas pela intervenção de outras entidades no âmbito das respetivas competências, os atos previstos no presente decreto-lei ficam dependentes do pagamento, nos termos legais, de taxas cujos montantes, critérios de fixação e eventuais isenções, são definidos por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

Artigo 15.º**Fiscalização e monitorização**

1 - Sem prejuízo das competências legalmente cometidas a outras entidades, compete à ERS fiscalizar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados.

2 - Qualquer entidade pública que, no exercício das suas funções, detete qualquer incumprimento ao disposto no presente decreto-lei, tem o dever de comunicação imediata à ERS.

Artigo 16.º**Suspensão e revogação de licença**

A ERS pode determinar a suspensão ou a revogação da licença de funcionamento, sempre que não se verifique o cumprimento dos requisitos exigidos para a sua obtenção ou mediante requerimento do interessado.

Artigo 17.º**Contraordenações**

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a que houver lugar, constitui contraordenação:

a) Punível com coima de € 2 000 a € 3 740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 4 000 a € 44 891,81, 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 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;

b) Punível com coima de € 1 000 a € 3 740,98, no caso de se tratar de pessoa singular, e de € 2 500 a € 35 000, 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

2 - A negligência e a tentativa são puníveis, sendo reduzidos a metade os montantes mínimos e máximos da coima previstos no número anterior.

3 - Compete à ERS determinar a instauração dos processos de contraordenação, designar o respetivo instrutor e aplicar as coimas e as sanções acessórias.

4 - O produto das coimas aplicadas reverte:

- a) Em 60 % para o Estado;
- b) Em 40 % para a ERS.

5 - Pode ser determinada a publicidade da aplicação da sanção por contraordenação mediante, nomeadamente, a afixação de cópia da decisão no próprio estabelecimento, em lugar bem visível, por um período de 30 dias.

6 - Em função da gravidade das infrações e da culpa do agente, as contraordenações previstas na subalínea *iii*) da alínea *a*) e na alínea *b*) do n.º 1 podem ainda determinar a suspensão da atividade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito a licenciamento, ou de algum dos seus serviços, pelo período máximo de dois anos.

7 - O estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito a licenciamento é encerrado se, decorrido o período de suspensão a que se refere o número anterior, se mantiverem as infrações que determinaram aquela suspensão.

8 - As contraordenações previstas no presente artigo prevalecem sobre quaisquer outras que sancionem as mesmas condutas.

Artigo 18.º

Processos pendentes

1 - A Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., a Administração Regional de Saúde do Centro, I.P., a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P., a Administração Regional de Saúde do Alentejo, I.P., e a Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P. (ARS), devem remeter à ERS, no prazo de 30 dias, a contar da data da entrada em vigor do presente decreto-lei, todos os processos de licenciamento que se encontrem pendentes naquela mesma data, disso dando conhecimento aos respetivos interessados.

2 - A ERS continua a tramitação dos processos referidos no número anterior, aproveitando todos os atos já praticados e decidindo ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 19.º

Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados

1 - Mantêm-se válidas as licenças de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei, desde que não ocorram modificações nos termos do artigo 12.º, salvaguardando o disposto no n.º 4 do presente artigo.

2 - As ARS remetem à ERS, no prazo de 30 dias, a contar da data de entrada em vigor do presente decreto-lei, o comprovativo das licenças que emitiram ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente diploma e que se mantêm em vigor, incluindo a indicação das respetivas tipologias para o qual estão habilitados.

3 - Findo o prazo previsto no número anterior, caso o comprovativo das licenças emitidas não tenha sido remetido pelas ARS, os titulares das licenças devem apresentar à ERS, através do Portal do Licenciamento, comprovativo da emissão das licenças emitidas ao abrigo do regime vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei e que

se mantêm em vigor, incluindo a indicação das respetivas tipologias para o qual estão habilitados.

4 - Em qualquer caso, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detentores de licenças emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente decreto-lei devem conformar-se com o regime neste estabelecido, no prazo de cinco anos, a contar da data da sua entrada em vigor.

5 - No prazo previsto no número anterior, pode o interessado solicitar à ERS a dispensa do cumprimento de requisitos de funcionamento, nos termos do artigo 21.º

Artigo 20.º

Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde não licenciados

1 - Os 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 presente decreto-lei, devem adequar-se ao regime por este aprovado, no prazo estabelecido na portaria que aprova os requisitos técnicos para a respetiva tipologia.

2 - Na falta de disposição de um prazo na portaria a que se refere o número anterior, devem os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em funcionamento adequar-se ao regime aprovado pelo presente decreto-lei, no prazo de um ano, a contar da data da sua entrada em vigor.

Artigo 21.º

Dispensa de requisitos

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde já existentes podem requerer a dispensa dos requisitos de funcionamento quando, por questões estruturais ou técnicas, a sua estrita observância seja impossível ou possa inviabilizar a continuidade da atividade, desde que essa dispensa não ponha em causa a segurança e a saúde dos utentes ou de terceiros.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, são suscetíveis de criar condicionantes estruturais ou técnicas, nomeadamente, o funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em zonas classificadas, em edifícios classificados a nível nacional, regional ou local, bem como em edifícios de reconhecido valor histórico, arquitetónico, artístico ou cultural.

3 - Compete à ERS decidir, no prazo de 30 dias, a contar da data da apresentação do requerimento a que se refere o n.º 1, sobre a dispensa do cumprimento de requisitos.

Artigo 22.º

Regime transitório de vistoria

1 - O prazo de vistoria a que se refere o n.º 1 do artigo 6.º e o prazo previsto na alínea *b*) n.º 4 do artigo 9.º são dilatados para 60 dias e 90 dias, respetivamente, nos primeiros seis meses de vigência do presente decreto-lei.

2 - Até à entrada em vigor do regulamento referido na alínea *d*) do n.º 3 do artigo 5.º, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde sujeitos a procedimento ordinário de licenciamento ficam obrigados à vistoria realizada pela ERS, prevista no artigo 6.º

Artigo 23.º

Regiões Autónomas

O presente decreto-lei aplica-se, com as necessárias adaptações, às Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, nos termos da respetiva autonomia político-administrativa, cabendo a sua execução administrativa aos serviços e organismos das respetivas administrações regionais autónomas com atribuições e competências no âmbito da saúde, sem prejuízo das atribuições das entidades de âmbito nacional.

Artigo 24.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 164/2013, de 6 de dezembro;
- b) A alínea f) do n.º 2 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro;
- c) A alínea q) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 22/2012, de 30 de janeiro;
- d) A Portaria n.º 406/2012, de 12 de dezembro.

Artigo 25.º

Regulamentação

1 - A regulamentação prevista no presente decreto-lei é aprovada no prazo de 120 dias, a contar da data da sua entrada em vigor.

2 - Até à aprovação das portarias do membro do Governo responsável pela área da saúde que definam os requisitos

técnicos de funcionamento aplicáveis a cada tipologia, mantêm-se em vigor as que foram aprovadas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, sem prejuízo da competência da ERS para emissão e eventual suspensão ou revogação das respetivas licenças de funcionamento.

Artigo 26.º

Relatório anual

A ERS apresenta ao membro do Governo responsável pela área da saúde um relatório anual de verificação da aplicação do disposto no presente decreto-lei.

Artigo 27.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de julho de 2014. — *Pedro Passos Coelho* — *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque* — *José Pedro Correia de Aguiar-Branco* — *Miguel Bento Martins Costa Macedo e Silva* — *Jorge Manuel Lopes Moreira da Silva* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo* — *Luís Pedro Russo da Mota Soares*.

Promulgado em 13 de agosto de 2014.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 18 de agosto de 2014.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

*Diário da República Eletrónico:*Endereço Internet: <http://dre.pt>*Contactos:*Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A.
Unidade de Publicações, Serviço do Diário da República, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa