

As Competências da ERS

no Registo e Licenciamento de unidades de saúde



Ana Catarina Ferrete



ERS

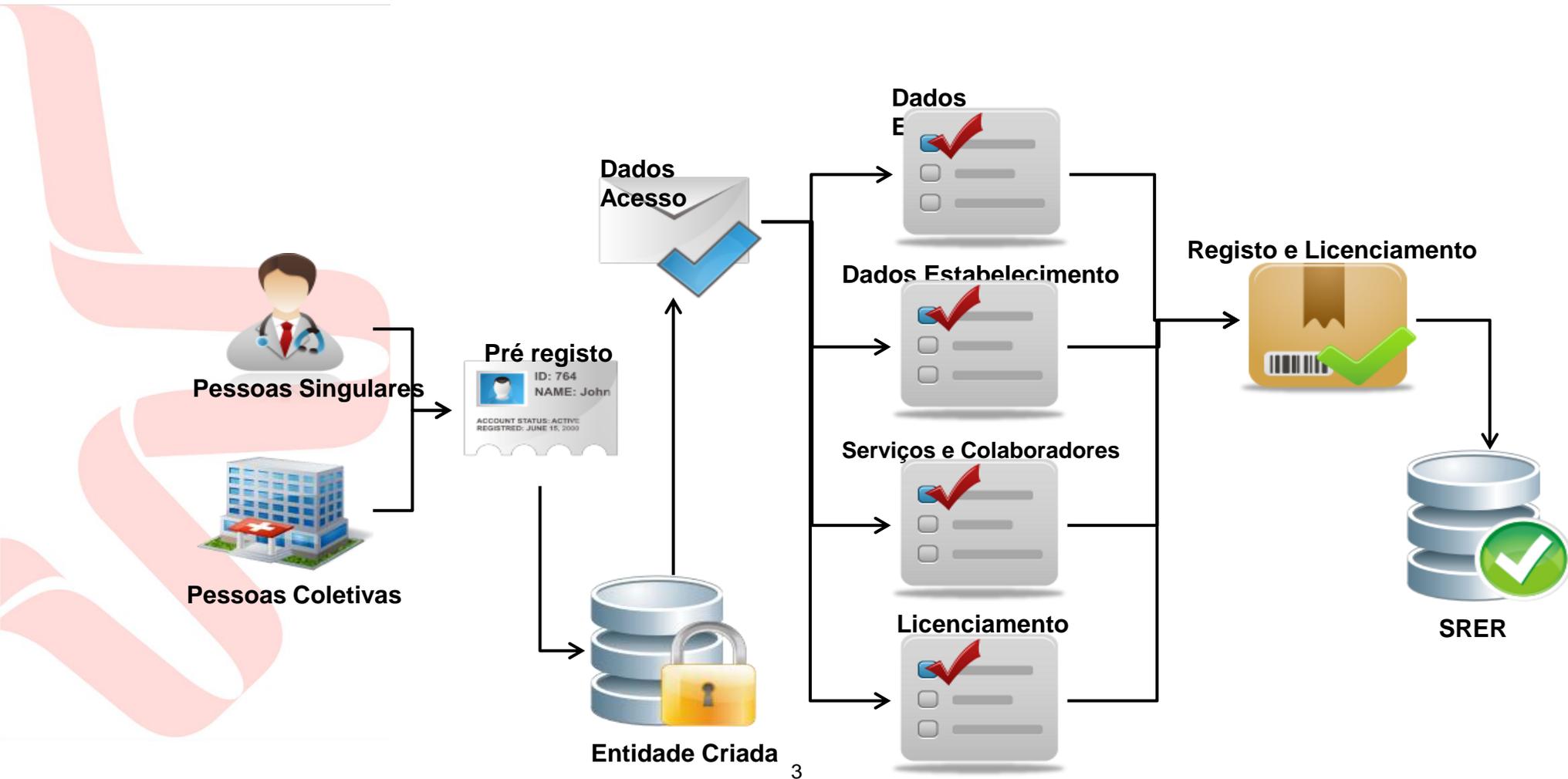
**ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE**

Estrutura da apresentação

- **Registo e licenciamento de unidades de saúde**
- **Questões e esclarecimento de dúvidas**

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Registo no SRER – Funcionamento Geral



Registo e licenciamento de unidades de saúde

SRER – Funcionamento Geral – Dados de Entidade



Designação

NIF/NIPC

Data de início de Actividade

Tipo de Actividade Principal e Secundária (CAE)

Matrícula e Conservatória

Licença de Funcionamento

Morada

Telefone, fax e e-mail

Capital Social

Corpos Gerentes/Administradores

Sócios/Accionistas

Registo e licenciamento de unidades de saúde

SRER – Funcionamento Geral – Dados do Estabelecimento

Dados Estabelecimento



Designação comercial

Data de início de prestação de serviço

Tipo de Estabelecimento

Morada

Coordenadas georreferenciadas

Telefone, fax e e-mail

Identificação do responsável Técnico

(nome, cédula e ordem prof.)

Código de acesso à certidão permanente

Identificação dos responsáveis legais da entidade

Acordos e convenções

Registo e licenciamento de unidades de saúde

SRER – Funcionamento Geral – Dados do(s) Serviço(s)

Serviços e Colaboradores



Designação

Identificação do responsável Técnico

(nome, cédula e ordem prof.)

Identificação do Enf. Chefe

(quando for caso disso)

Especialidades/Valências

Identificação dos Colaboradores

(nome, cédula, data nascimento,
especialidade e vinculo laboral)

Registo e licenciamento de unidades de saúde

SRER – Funcionamento Geral – Dados do(s) Serviço(s)

Serviços e Colaboradores



Designação

Identificação do responsável Técnico

(nome, cédula e ordem prof.)

Identificação do Enf. Chefe

(quando for caso disso)

Especialidades/Valências

Identificação dos Colaboradores

(nome, cédula, data nascimento,
especialidade e vinculo laboral)

Registo e licenciamento de unidades de saúde

- Pelo registo na ERS são devidas uma taxa de registo e contribuições regulatórias anuais, a calcular nos termos da Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio;
- A Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio, prevê a redução da taxa de registo e das contribuições regulatórias subsequentes, nos seguintes casos:
 - ✓ Associações de doentes legalmente reconhecidas;
 - ✓ Profissionais liberais sem colaboradores associados que prestem cuidados de saúde em estabelecimento próprio e em regime de tempo parcial.

O Registo de estabelecimentos no SRER

- O registo no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) é condição de abertura e funcionamento de qualquer estabelecimento prestador de cuidados de saúde;
- O registo permite o conhecimento do número de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em atividade no território de Portugal continental, a sua organização e composição, destinando-se a dar publicidade e a declarar a respetiva situação jurídica;
- O registo possibilita, assim, o rigoroso exercício das funções e poderes regulatórios da ERS;

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Registo no SRER – Legislação aplicável

- Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde – aprovados pelo Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (nomeadamente art.º 4.º, 26.º, 61.º);
- Portaria n.º 150/2015, de 26 de maio – fixa a fórmula de cálculo das taxas e contribuições regulatórias devidas à ERS;
- Regulamento n.º 66/2015, de 11 de fevereiro, publicado na 2.ª Série do Diária da República – estabelece as regras de registo obrigatório no SRER;

Registo e licenciamento de unidades de saúde

Obrigações gerais de organização e funcionamento

Sem prejuízo de, na presente data, ainda não se encontrarem legalmente definidos os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas de todas as tipologias de atividade de prestação de cuidados de saúde e de o regime de licenciamento previsto no Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, apenas abranger os estabelecimentos explorados por entidades privadas, existem regras gerais a cumprir pelos estabelecimentos abertos ao público, e que decorrem de diversos diplomas legais.

Registo e licenciamento de unidades de saúde

Obrigações gerais de organização e funcionamento

▪ Nomeadamente:

- ✓ **Exigências de Acessibilidade** (eliminação de barreiras arquitetónicas: Decreto-Lei n.º 163/2006, de 8 de Agosto);
- ✓ **Características dos Espaços Comerciais e de Serviços** (Regulamento Geral das Edificações Urbanas (RGEU): Decreto-Lei n.º 38 382, de 7 de agosto de 1951 e posteriores alterações)
- ✓ **Exigências de segurança contra incêndios** (Decreto-Lei n.º 220/2008, de 12 de novembro, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 224/2015, de 9 de outubro);
- ✓ **Condições de Higiene e Segurança nos Locais de Trabalho** (Regulamento Geral de Higiene e Segurança do Trabalho nos estabelecimentos comerciais, de escritório e serviços: Decreto-Lei n.º 243/86, de 20 agosto);

Registo e licenciamento de unidades de saúde

Obrigações gerais de organização e funcionamento

- ✓ Exigências de Comportamento Térmico dos Edifícios (Decreto-Lei n.º 118/2013, de 20 de agosto, Portaria n.º 349-D/2013, de 2 de dezembro (Regulamento Desempenho Energético), Portaria n.º 353-D/2013, de 4 de dezembro);
- ✓ Obrigatoriedade de afixação de dístico de proibição de fumar (Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, alterada e republicada pela Lei n.º 109/2015 - art.º 6.º);
- ✓ Proteção de Dados Pessoais – gestão de dados clínicos (Lei n.º 67/98, de 26 outubro).

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento

- **A ERS concentra todo o procedimento de licenciamento**

[Cf. alínea a) do n.º 2 do art.º Estatutos ERS]

- **Regime Jurídico do Licenciamento (Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto):**

- ✓ Licenciamento + Registo: Condições de abertura e funcionamento com **finalidades distintas**

- ✓ Procedimentos:

- **Procedimento Simplificado por Mera Comunicação Prévia** (Cf. art. 4.º)
- **Procedimento Ordinário** (Cf. art. 5.º e sgs.)

Registo e licenciamento de unidades de saúde

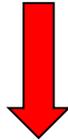
O Licenciamento

- **Regime Jurídico do Licenciamento** (Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto) – (cont.)
 - ✓ Compete à ERS proceder à **monitorização e avaliação** periódicas da observância dos requisitos e da qualidade dos serviços prestados nos estabelecimentos licenciados;
 - ✓ **Suspensão ou revogação** da Licença de funcionamento;
 - ✓ Atualmente, o regime de licenciamento previsto no Decreto-lei n.º 127/2014 de 22 de agosto **apenas se aplica a estabelecimentos explorados por entidades privadas**, porquanto se aguarda a publicação da legislação prevista nos n.ºs 4 e 5 do art.º 2.º o referido diploma;

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento

- **Quer dizer:** ainda se aguarda a publicação de regulamentação específica para as unidades de saúde exploradas por:



- ✓ **Pessoas coletivas públicas**, cuja verificação dos requisitos técnicos de funcionamento para os estabelecimentos prestadores em causa, bem como procedimento de obtenção da declaração de conformidade, será definida por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde – cf. artigo 2, n.º 2 e n.º 4;
- ✓ **IPSS** ou de instituições militares, cujas 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 – cf. artigo 2.º, n.º 5.

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento

■ Tipologias de atividade atualmente sujeitas ao Procedimento Simplificado por

Mera Comunicação Prévia:

- ✓ Medicina Dentária – Portaria n.º 268/2010, de 12/05, alt. pela Portaria n.º 167-A/2014, de 21/08;
- ✓ Centros de Enfermagem – Portaria n.º 801/2010, de 23/08, alt. pela Portaria n.º 1056-A/2010, de 14/10;
- ✓ Clínicas e Consultórios Médicos – Portaria n.º 287/2012, de 20/09 , alt. pela Portaria n.º 136-B/2014, de 03/07;
- ✓ Unidades de Radiologia – Portaria n.º 35/2014, de 12/02;
- ✓ Unidades de Medicina Física e Reabilitação – Portaria n.º 1212/2010, de 30/11;

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento

- **Tipologias de atividade atualmente sujeitas ao Procedimento Ordinário:**
 - ✓ Unidades de Cirurgia de Ambulatório – Portaria n.º 291/2012, de 24/09, alt. pela Portaria n.º 111/2014, de 23/05;
 - ✓ Unidades com Internamento e Bloco operatório – Portaria n.º 290/2012, de 24/09;
 - ✓ Unidades de Obstetrícia e Neonatologia – Portaria n.º 615/2010, de 03/08, alt. pela Portaria n.º 8/2014, de 14/01;
 - ✓ Unidades de Radioterapia/Radioncologia – Portaria n.º 34/2014, 12/02;

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento

- **Tipologias de atividade atualmente sujeitas ao Procedimento Ordinário:**
 - ✓ Unidades de Medicina Nuclear – Portaria n.º 33/2014, de 12/02;
 - ✓ Unidades de Diálise – Portaria n.º 347/2013, de 28/11;
 - ✓ Laboratórios de Anatomia Patológica – Portaria n.º 165/2014, de 21/08;
 - ✓ Laboratórios de Patologia Clínica/Análises Clínicas – Portaria n.º 166/2014, de 21/08;
 - ✓ Atividades Laboratoriais de Genética Médica – Portaria n.º 167/2014, de 21/08;

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento

■ Particularidades do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto:

- ✓ Concessão do prazo supletivo de 1 ano aos **estabelecimentos em funcionamento e não licenciados** para adequação ao novo regime (na falta de outro prazo fixado na respetiva Portaria de atividade – Cf. art.º 20.º)
- ✓ Concessão do prazo de 5 anos, aos **estabelecimentos licenciados**, para conformação com os novos requisitos de funcionamento – Cf. n.º 4 do art. 19.º
- ✓ Previsão da possibilidade de ser pedida a **dispensa de cumprimento de requisitos** por razões estruturais ou técnicas – Cf. art.º 21.º

Registo e licenciamento de unidades de saúde

O Licenciamento – Legislação aplicável

- Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde – aprovados pelo Decreto-lei n.º 126/2014, de 22 de agosto (nomeadamente art.º 4.º, 5.º);
- Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto – estabelece o regime jurídico de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- Regulamento n.º 66/2015, de 11 de fevereiro, publicado na 2.ª Série do Diária da República – estabelece as regras de registo obrigatório no SRER;