

Assunto: **PROCESSOS DE LICENCIAMENTO**
Orientações e procedimentos para instrução dos processos a
sujeitar a parecer das Comissões Técnicas Nacionais

Nº 05/DSAC
Data: 03/04/02

Para: **Administrações Regionais de Saúde e Sub-Regiões de Saúde**

Contacto na DGS: **Divisão de Acreditação e Auditoria**

I. OBJECTIVOS

A presente circular destina-se, unicamente, a uniformizar a articulação, relativamente aos processos de licenciamento, entre as Comissões de Verificação Técnica (CVT) e as Administrações Regionais de Saúde (ARS), por um lado e a Direcção-Geral da Saúde (DGS) e as Comissões Técnicas Nacionais (CTN), por outro e limita-se a estabelecer um conjunto de regras a serem seguidas pelas ARS **na fase final do processo de licenciamento**.

II. INTRODUÇÃO

O licenciamento das unidades de saúde privadas, adiante designadas por unidades, é regulado pelos seguintes diplomas:

- **Laboratórios de patologia clínica/análises clínicas e anatomia patológica** - Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro;
- **Unidades que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos** - Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro
- **Unidades de medicina física e de reabilitação** - Decreto-Lei n.º 500/99, de 19 de Novembro
- **Unidades de diálise** - Decreto-Lei n.º 505/99, de 23 de Novembro, com a redacção dada pelos Decretos-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro e n.º 176/2001, de 1 de Junho e pelo Decreto-Lei n.º 233/2001, de 25 de Agosto;
- **Clínicas e consultórios dentários** - Decreto-Lei n.º 233/2001, de 25 de Agosto.

Os regimes mencionados estabelecem um conjunto de procedimentos, prévios à atribuição de licença de funcionamento, cujos principais momentos a seguir se indicam:

1. Os pedidos de licenciamento são efectuados mediante a apresentação de um requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da ARS onde se situa a unidade;
2. A atribuição de licença de funcionamento é precedida de vistoria a efectuar pelas CVT;
3. Efectuada a vistoria a ARS submete o processo, **devidamente instruído e informado**, ao Director-Geral da Saúde;
4. A CTN emite parecer final sobre os processos para concessão de licença de funcionamento;
5. O funcionamento das unidades depende da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde.

Importa, ainda, salientar as condições para concessão da licença de funcionamento:

1. A idoneidade do requerente¹, que no caso de se tratar de pessoa colectiva, deve ser preenchida pelos administradores, directores ou gerentes que detenham a direcção efectiva da unidade de saúde;
2. A idoneidade profissional do director clínico e demais profissionais de saúde que prestam serviço na unidade de saúde;
3. O cumprimento dos requisitos exigíveis em matéria de instalações, equipamentos,

organização e funcionamento estabelecidos nos diferentes regimes de licenciamento e fiscalização;

4. Por último, aspectos específicos no que respeita a cada uma das áreas em licenciamento, nomeadamente a qualidade dos exames e equipamentos, no caso dos laboratórios; o cumprimento dos requisitos em matéria de segurança radiológica, no caso das unidades que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos; a qualidade de exames e tratamentos no caso das unidades de medicina física e de reabilitação e a qualidade técnica dos tratamentos e dos equipamento, no caso das clínicas e consultórios dentários.

III. APRESENTAÇÃO DOS PROCESSOS, PELAS ADMINISTRAÇÕES REGIONAIS DE SAÚDE, A SUJEITAR A PARECER DAS COMISSÕES TÉCNICAS NACIONAIS

Para uma melhor organização das acções a seguir e para obtenção de uma síntese eficaz das informações de relevo, estabelecem-se os documentos e a informação estritamente necessários, que as **ARS devem apresentar junto da DGS** com vista à elaboração do parecer pelas CTN:

1. Cópia do requerimento;
2. Cópia do cartão de identificação de pessoa colectiva ou cartão de contribuinte;
3. Cópia do relatório da vistoria efectuada pela CVT, acompanhado da grelha de vistoria;
4. Proposta elaborada pela ARS, da responsabilidade do Conselho de Administração.

Cada um destes documentos deve obedecer às seguintes regras:

1. **Requerimento** deve encontrar-se elaborado de acordo com as disposições legais, com a indicação do tipo de serviços que a unidade se propõe prestar (**caso contrário a ARS não deve considerar a instrução do processo como concluída**);
2. **Relatório de vistoria da CVT** deve ser claro e permitir a elaboração da proposta pela ARS. Para tal deve obedecer às seguintes regras de organização:
 - numerado;
 - com identificação da unidade vistoriada, em todas as folhas;
 - devidamente assinado e rubricado por todos os elementos da Comissão - sem excepção.

No relatório devem ficar bem claros os serviços que estão em condições de serem licenciados, conforme alínea e) do próximo parágrafo.

3. **Proposta da ARS** deve apresentar referências às fases e aspectos mais relevantes do processo:
 - a) Historial do processo de licenciamento, no mínimo com as seguintes indicações:
 - Datas do requerimento e de conclusão do processo, caso não tenha sido do instruído de uma só vez;
 - Data da vistoria;
 - Elementos constituintes da CVT;
 - Outros acontecimentos de relevo para a correcta elaboração do parecer pela CTN.
 - b) Informações relativas ao requerente, incluindo referência à idoneidade;
 - c) Identificação da direcção clínica;
 - d) Informação relativa à idoneidade profissional de:
 - Director técnico / clínico;
 - Restantes profissionais de saúde.
 - e) Tipos de serviços que o requerente fica autorizado a prestar, **conforme deve constar na licença de funcionamento**, de acordo com o indicado nos diferentes regimes de

licenciamento, tendo como base o relatório da vistoria efectuada pela CVT:

- Laboratórios de patologia clínica/análises clínicas e anatomia patológica:
 - Valências;*
 - Postos de colheita (localização);*
 - Laboratórios com os quais tenha sido celebrado contrato de colaboração.*
- Unidades que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos:
 - Valências;*
- Unidades de medicina física e de reabilitação
 - Valências;*
- Unidades de diálise:
 - Tipo de unidade;*
 - Técnicas dialíticas e suas variedades;*
 - Outras valências*
- Clínicas e consultórios dentários (apenas a localização).
 - f) Prazo para apresentação da relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, após o licenciamento.
 - g) Quaisquer outras informações de relevo.

IV. DEVOLUÇÃO DOS PROCESSOS ÀS ADMINISTRAÇÕES REGIONAIS DE SAÚDE

Após exarado o despacho ministerial de concessão da licença de funcionamento, a DGS remeterá à ARS o original do parecer da CTN, com o despacho ministerial (registados em documento conforme anexo I).

A licença de funcionamento será elaborada na ARS, assinada pelo presidente do Conselho de Administração (conforme anexos II, III, IV, V, VI, VII), preenchida com os dados indicados na proposta de licenciamento e confirmados pelo parecer da CTN.

O Director-Geral da Saúde e Alto-Comissário da Saúde

Prof. Doutor José Pereira Miguel

¹ De acordo com os termos do art.º 8.º, do Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro (legislação supletiva dos Decretos-Leis em referência) são consideradas idóneas as pessoas relativamente às quais não se verifique algum dos seguintes impedimentos:
a) Proibição legal do exercício do comércio;
b) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício da profissão relacionada com a actividade das unidades privadas de saúde.



Director-Geral da Saúde		Ministro da Saúde	
O Director-Geral da Saúde a)..... ____ / ____ / ____		O Ministro da Saúde a)..... ____ / ____ / ____	
Parecer	N.º	Data ____ / ____ / ____	
Designação da Unidade	Cont. / NIPC n.º:	NNN NNN NNN	
NNN			
Localização		N.º de postos de colheita	
L		NN	

(continua)



Parecer	N.º	Data ____ / ____ / ____
Designação da Unidade	Cont. / NIPC n.º:	NNN NNN NNN
NNN.....		
Localização	N.º de postos de colheita	
L.....	NN	
(continuação)		
A Comissão Técnica Nacional		
a) _____	Prof.ª Dr.ª Julieta E. Pina	Ministério da Saúde
a) _____	Dr. João Cura Soares	Ordem dos Médicos
a) _____	Dr. Jorge Nunes de Oliveira	Ordem dos Farmacêuticos
a) _____	Dr. António Cerveira	APOMEPA
a) _____	Dr.ª Fernanda Daniel	APAC

Nos termos do art.º 8.º, do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, certifico que foi concedida, pelo Ministro da Saúde, a licença de funcionamento ao laboratório de patologia clínica/análises clínicas (*assinalar qual*) designado por:

IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

LOCALIZAÇÃO

Morada	Rua R....., n.º NN NNNN-NNN
Freguesia	FF.....
Concelho	CC.....
Distrito	DD.....

TITULARIDADE

Denominação social / nome	
NIPC / Cont. n.º	

DIRECÇÃO TÉCNICA

Nome do director técnico	
Cédula Profissional n.º	N..... da Ordem dos Médicos / Ordem dos Farmacêuticos (<i>assinalar qual</i>)

CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO

Valências autorizadas	<ul style="list-style-type: none"> · A · B · C · D
Localização dos postos de colheita	<ul style="list-style-type: none"> · R....., n.º....., CP..... · R....., n.º....., CP..... · R....., n.º....., CP..... · R....., n.º....., CP..... · R....., n.º....., CP..... · R....., n.º....., CP.....
Contrato de colaboração com os laboratórios...	<ul style="list-style-type: none"> · A....., localizado em · B....., localizado em · C....., localizado em

O Presidente do Conselho de Administração da ARS de.....

(selo branco)

a) _____
(.....nome.....)

Nos termos do art.º 8.º, do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, certifico que foi concedida, pelo Ministro da Saúde, a licença de funcionamento ao laboratório de anatomia patológica designado por:

IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

LOCALIZAÇÃO

Morada	Rua R....., n.º NN NNNN-NNN
Freguesia	FF.....
Concelho	CC.....
Distrito	DD.....

TITULARIDADE

Denominação social / nome	
NIPC / Cont. n.º	

DIRECÇÃO TÉCNICA

Nome do director técnico	
Cédula Profissional n.º	N..... da Ordem dos Médicos

CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO

Valências autorizadas	<ul style="list-style-type: none"> · A · B · C · D
Contrato de colaboração com os laboratórios...	<ul style="list-style-type: none"> · A....., localizado em · B....., localizado em · C....., localizado em

O Presidente do Conselho de Administração da ARS de.....

(selo branco)

a) _____
(.....nome.....)

Nos termos do art.º 9.º, do Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 240/2000, de 26 de Setembro, certifico que foi concedida, pelo Ministro da Saúde, a licença de funcionamento à unidade de saúde privada que utiliza radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos, designada por:

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

LOCALIZAÇÃO

Morada	Rua R....., n.º NN NNNN-NNN
Freguesia	FF.....
Concelho	CC.....
Distrito	DD.....

TITULARIDADE

Denominação social / nome	
NIPC / Cont. n.º	

DIRECÇÃO CLÍNICA

Nome do director clínico	
Cédula Profissional n.º	N..... da Ordem dos Médicos

CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE

Valências autorizadas	<ul style="list-style-type: none">. A...... B...... C...... D.....
-----------------------	---

O Presidente do Conselho de Administração da ARS de.....

(selo branco)

a) _____
(.....nome.....)

Nos termos do art.º 8.º, do Decreto-Lei n.º 500/99, de 19 de Novembro, certifico que foi concedida a licença de funcionamento pelo Ministro da Saúde à unidade privada de medicina física e de reabilitação designada por:

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

LOCALIZAÇÃO

Morada	Rua R....., n.º NN NNNN-NNN
Freguesia	FF.....
Concelho	CC.....
Distrito	DD.....

TITULARIDADE

Denominação social / nome	
NIPC / Cont. n.º	

DIRECÇÃO CLÍNICA

Nome do director clínico	
Cédula Profissional n.º	N..... da Ordem dos Médicos

CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE

Valências autorizadas	<ul style="list-style-type: none">· A.....· B.....· C.....· D.....
-----------------------	---

O Presidente do Conselho de Administração da ARS de.....

(selo branco)

a) _____
(.....nome.....)

Nos termos do art.º 10.º, do Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, com a redacção dada pelos Decretos-Lei n.º 241/2000, de 26 de Setembro e n.º 176/2001, de 1 de Junho, certifico que foi concedida, pelo Ministro da Saúde, a licença de funcionamento à unidade privada de diálise designada por:

IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE

LOCALIZAÇÃO

Morada	Rua R....., n.º NN NNNN-NNN
Freguesia	FF.....
Concelho	CC.....
Distrito	DD.....

TITULARIDADE

Denominação social / nome	
NIPC / Cont. n.º	

DIRECÇÃO CLÍNICA

Nome do director clínico	
Cédula Profissional n.º	N..... da Ordem dos Médicos

CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE

Valências autorizadas	. A . B . C . D
Técnicas dialíticas e suas variedades	. N . M . O
Outras valências autorizadas	. X . Y . Z

O Presidente do Conselho de Administração da ARS de.....

(selo branco)

a) _____
(.....nome.....)

Nos termos do art.º 9.º, do Decreto-Lei n.º 233/2001, de 25 de Agosto, certifico que foi concedida, pelo Ministro da Saúde, a licença de funcionamento à clínica ou consultório dentário privado designado por:

IDENTIFICAÇÃO DA CLÍNICA / CONSULTÓRIO

LOCALIZAÇÃO

Morada	Rua R....., n.º NN NNNN-NNN
Freguesia	FF.....
Concelho	CC.....
Distrito	DD.....

TITULARIDADE

Denominação social / nome	
NIPC / Cont. n.º	

DIRECÇÃO CLÍNICA

Nome do director técnico	
Cédula Profissional n.º	N..... da Ordem dos Médicos / Ordem dos Médicos Dentistas (<i>assinalar qual</i>)

O Presidente do Conselho de Administração da ARS de.....

(selo branco)

a) _____
(.....nome.....)