

valioso património seja objecto de registo uniformizado e sistematizado, por forma a poder dispor-se de informação actualizada e fiável sobre as participações detidas por entes públicos.

Cumprê ressaltar, porém, que o regime do registo e controlo ora instituído em nada modifica as competências próprias do Governo, da Direcção-Geral do Tesouro e dos órgãos competentes das Regiões Autónomas e das autarquias locais, dado tratar-se de um instrumento geral de informação e controlo ao serviço das entidades responsáveis pela gestão.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 85.º da Lei n.º 87-B/98, de 31 de Dezembro, e nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

Compete à Inspeção-Geral de Finanças organizar e manter actualizado o registo das participações, em entidades societárias e não societárias, detidas pelo Estado e outros entes públicos, individual ou conjuntamente, de forma directa ou indirecta.

Artigo 2.º

Entes públicos

1 — Para efeitos de aplicação deste decreto-lei, consideram-se entes públicos o Estado, institutos públicos, instituições de segurança social, outros fundos ou serviços autónomos, empresas públicas, sociedades de capitais exclusiva ou maioritariamente públicos, directa ou indirectamente, bem como as administrações regionais, autarquias locais, áreas metropolitanas, associações de municípios, empresas municipais, intermunicipais e regionais.

2 — São ainda equiparadas a entes públicos as associações, fundações e quaisquer outras entidades em que o Estado ou outro ente público, individual ou conjuntamente, de forma directa ou indirecta, exerça uma influência dominante, nomeadamente por detenção da maioria dos direitos de voto ou resultante do direito de designar, para qualquer órgão social, a maioria dos seus membros.

Artigo 3.º

Informação anual

1 — Todos os entes públicos e entidades equiparadas são obrigados a enviar anualmente à Inspeção-Geral de Finanças informação relativa às participações detidas em entidades societárias e não societárias, com referência a 31 de Dezembro do ano anterior.

2 — A informação referida no número anterior deverá ser enviada à Inspeção-Geral de Finanças até ao final do mês de Março do ano seguinte àquele a que respeita a informação, e será elaborada de acordo com o formulário dos mapas a definir por portaria do Ministro das Finanças.

Artigo 4.º

Informação periódica

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, os entes públicos e entidades equiparadas são obrigados

a comunicar à Inspeção-Geral de Finanças qualquer alteração aos dados constantes na última informação anual enviada.

2 — Esta obrigação aplica-se igualmente aos entes públicos e entidades equiparadas que ainda não remeteram a informação anual a que se refere o artigo 3.º, sempre que adquiram participações ou participem na constituição de empresas, associações ou fundações.

3 — A comunicação referida nos números anteriores deverá ser remetida até ao final do mês seguinte àquele em que se tenham verificado os factos neles referidos.

Artigo 5.º

Norma revogatória

É revogado o Despacho Normativo n.º 92/88, de 11 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 252, de 31 de Outubro de 1988.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 26 de Agosto de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Jaime José Matos da Gama* — *António Luciano Pacheco de Sousa Franco* — *João Cardona Gomes Cravinho* — *Joaquim Augusto Nunes de Pina Moura* — *Eduardo Luís Barreto Ferro Rodrigues* — *Manuel Maria Ferreira Carrilho* — *José Mariano Rebelo Pires Gago*.

Promulgado em 29 de Outubro de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 5 de Novembro de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 492/99

de 17 de Novembro

A Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, prevê a sujeição das unidades privadas de saúde com fins lucrativos a licenciamento, regulamentação e vigilância de qualidade por parte do Estado.

O presente diploma legal fixa os requisitos que as unidades de saúde que utilizem radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos devem observar quanto a instalações, organização e funcionamento, dando início a uma nova fase de actividade que representa um assinalável contributo para a garantia técnica e assistencial no funcionamento daqueles estabelecimentos.

Tendo em vista promover, designadamente, a qualidade e a segurança das actividades daquelas unidades de saúde, dando, de resto, expressão a sugestões das

organizações profissionais representativas do sector da saúde, é desenvolvido o regime jurídico da mencionada actividade.

Igualmente o sector público e as instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde estão sujeitos ao poder orientador e de inspecção dos serviços competentes do Ministério da Saúde por forma a salvaguardar a qualidade e segurança dos serviços prestados.

Em execução do que se dispõe na Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, aprova-se agora o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício das actividades de radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção, bem como os requisitos a que devem obedecer quanto a instalações, organização e funcionamento.

Nesta matéria considerou-se importante realçar a obrigatoriedade do cumprimento das exigências e requisitos relativos à protecção de pessoas contra o risco de radiações ionizantes, assim como das condições de segurança radiológica, nos termos da legislação em vigor.

Para além destes princípios, consagram-se igualmente exigências rigorosas quanto aos equipamentos mínimos necessários à execução das diferentes técnicas, ao pessoal e instalações, reforçando-se regras gerais como a da liberdade de escolha, com o intuito final de promover e garantir o melhor controlo e qualidade das actividades agora regulamentadas.

Com a finalidade de assegurar a aplicação harmoniosa do diploma em todo o território nacional, e tendo em atenção a experiência colhida, é criada uma comissão técnica nacional com competências, designadamente, nos domínios da qualidade e segurança.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Federação Nacional dos Prestadores de Cuidados de Saúde e a Comissão Nacional de Protecção contra Radiações.

Foram observados os procedimentos decorrentes da Lei n.º 23/98, de 26 de Maio.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta, para valer como lei geral da República, o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização do exercício das actividades desenvolvidas em unidades de saúde privadas que utilizem, com fins de diagnóstico, terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultra-sons ou campos magnéticos, unidades de saúde, bem como os requisitos que devem observar quanto a instalações, organização e funcionamento.

2 — As unidades do sector público e do sector social regem-se pelas regras de qualidade e segurança previstas neste diploma.

Artigo 2.º

Liberdade de escolha

Na prestação de actos médicos deve ser respeitado o princípio da liberdade de escolha dos utentes.

Artigo 3.º

Liberdade de instalação

Deve ser respeitado o princípio da liberdade de instalação desde que sejam observados os requisitos previstos neste diploma, bem como a legislação sobre equipamentos pesados relativamente às valências que se encontram sujeitas a autorização ministerial prévia.

Artigo 4.º

Regras deontológicas

No desenvolvimento da sua actividade, devem as unidades de saúde e os seus profissionais observar o cumprimento das regras deontológicas respectivas, tendo em particular atenção o princípio da independência profissional e técnica do director técnico.

Artigo 5.º

Dever de cooperação

As unidades de saúde devem colaborar com as autoridades de saúde nas campanhas e programas de saúde pública.

Artigo 6.º

Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pelos códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área, competindo à Comissão Técnica Nacional (CTN), ouvida a Comissão Nacional de Protecção contra Radiações, propor ao Ministro da Saúde a sua adopção.

Artigo 7.º

Garantia de qualidade e manual de boas práticas

1 — O manual de boas práticas que deve integrar os processos de garantia de qualidade dos cuidados de saúde é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a Ordem dos Médicos e a CTN.

2 — O manual de boas práticas referido no número anterior é elaborado de modo a permitir a acreditação das unidades de saúde, integrando-se no sistema de qualidade da saúde.

3 — Até à publicação do despacho referido no n.º 1, as unidades de saúde devem observar os itens constantes dos artigos seguintes, especialmente os respeitantes ao controlo de qualidade dos serviços, procedendo ao seu registo por forma a poderem ser exibidos sempre que solicitados.

4 — O controlo de qualidade dos serviços deve, no mínimo, facultar a vigilância de:

- a) Qualidade dos equipamentos e respectivo *software*;
- b) Tipo de manutenção do equipamento e periodicidade das verificações;
- c) Qualidade dos procedimentos;
- d) Garantia de qualidade dos resultados dos exames ou dos tratamentos.

5 — Do manual de boas práticas de funcionamento deve constar, designadamente:

- a) A listagem das nomenclaturas a utilizar pelos profissionais de saúde;

- b) A indicação dos equipamentos específicos para cada valência;
- c) As obrigações do responsável pela unidade e dos seus colaboradores;
- d) As indicações pormenorizadas sobre os procedimentos operativos, designadamente quanto à identificação dos doentes, métodos a utilizar, validação dos resultados e sua transmissão, garantia de qualidade, confidencialidade dos resultados e requisitos dos relatórios que sejam necessários;
- e) A identificação do equipamento mínimo de reanimação;
- f) As orientações sobre armazenamento e segurança dos consumíveis;
- g) Os requisitos do relatório anual de actividades.

Artigo 8.º

Protecção de pessoas contra o risco de radiações ionizantes

A protecção radiológica dos doentes, dos trabalhadores profissionalmente expostos e da população faz-se nos termos do Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de Outubro, do Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril, e dos despachos ministeriais de 15 de Julho de 1993, publicado no *Diário da República*, de 22 de Dezembro de 1993, e n.º 7191/97, de 5 de Setembro.

CAPÍTULO II

Da licença de funcionamento

Artigo 9.º

Licença de funcionamento

O funcionamento de qualquer unidade de saúde depende da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde, que fixa as valências que o seu titular fica autorizado a desenvolver.

Artigo 10.º

Comissão Técnica Nacional

1 — É criada uma CTN, na dependência do Ministro da Saúde, que emite parecer prévio sobre o licenciamento das unidades de saúde sobre as matérias expressamente mencionadas no presente diploma legal e em outras que lhe sejam conferidas por despacho ministerial.

2 — Compete, nomeadamente, à CTN:

- a) Emitir pareceres de carácter geral relacionados com a aplicação em todo o território nacional do presente diploma legal;
- b) Esclarecer as dúvidas que lhe sejam colocadas pelas comissões de verificação técnica (CVT) ou pelas unidades de saúde;
- c) Emitir parecer final sobre os processos de concessão de licença de funcionamento das unidades de saúde instruídos pelas administrações regionais de saúde (ARS);
- d) Elaborar relatório anual sobre o funcionamento do dispositivo que licencia e fiscaliza a qualidade e segurança das unidades de saúde;
- e) Acompanhar os processos de contra-ordenações instaurados pelas CVT;

- f) Emitir parecer sobre os processos instruídos pelas ARS e que podem conduzir à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;
- g) Propor os prazos de realização das vistorias e atribuição de licença de funcionamento, contados a partir da data de entrada do requerimento do interessado, reiniciando-se a sua contagem sempre que sejam solicitados novos elementos processuais.

3 — As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento da CTN são definidos por despacho do Ministro da Saúde.

4 — A CTN é constituída por quatro elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, dois em representação da Ordem dos Médicos e um médico em representação das associações de prestadores de cuidados de saúde, variando a sua composição em função das especialidades de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear prosseguidas pelas entidades objecto de vistoria.

5 — Sempre que estejam em causa matérias com interesse para outras entidades, a CTN solicita o seu parecer prévio.

Artigo 11.º

Comissões de verificação técnica

1 — São criadas CVT, que funcionam junto de cada ARS, às quais compete, genericamente, no âmbito dos poderes de vistoria e inspecção:

- a) Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a criação, organização e funcionamento das unidades de saúde;
- b) Avaliar a implementação dos programas de controlo de qualidade;
- c) Participar às ARS as infracções que constituam contra-ordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei;
- d) Propor as medidas consideradas necessárias face às deficiências detectadas;
- e) Reconhecer o cumprimento pelas unidades de saúde das instruções constantes do manual de boas práticas;
- f) Instruir processos conducentes à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;
- g) Verificar os equipamentos mínimos exigidos para cada valência;
- h) Apreciar as regras de armazenamento, segurança e certificação dos produtos;
- i) Verificar as condições de manutenção dos equipamentos.

2 — As CVT são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois em representação da Ordem dos Médicos, variando a sua composição em função da especialidade ou técnica prosseguida pela entidade objecto da vistoria.

3 — As coimas aplicadas pelas ARS, em processo de contra-ordenação, são comunicadas ao director-geral da Saúde.

4 — As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento das CVT são fixadas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 12.º

Processo de licenciamento

1 — O pedido de licenciamento de uma unidade de saúde deve ser efectuado mediante a apresentação de um requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da ARS onde a mesma se situa.

2 — Do requerimento devem constar:

- a) A denominação social ou o nome e demais elementos identificativos do requerente;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal de contribuinte;
- d) A localização da unidade e sua designação;
- e) A identificação da direcção clínica, incluindo o exercício de funções noutra unidade de saúde;
- f) O tipo de serviços que se propõe prestar.

3 — O requerimento é acompanhado pelos seguintes documentos:

- a) Cópia autenticada do cartão de identificação de pessoa colectiva ou do bilhete de identidade do requerente e, ainda, do respectivo cartão de contribuinte, que pode ser certificada pelo serviço receptor;
- b) Certidão actualizada do registo comercial;
- c) Projecto do pessoal a admitir;
- d) Programa funcional, memória descritiva e projecto das instalações em que a unidade de saúde deverá funcionar, assinado por técnico devidamente habilitado;
- e) Certificado que ateste que a unidade de saúde cumpre as regras de segurança vigentes;
- f) Certificado emitido pela autoridade de saúde competente que ateste as condições higiéno-sanitárias das instalações em que a unidade de saúde deve funcionar;
- g) Autorização ministerial relativa a equipamentos pesados, nos casos em que a ela haja lugar;
- h) Licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica nos termos do despacho n.º 7191/97, de 5 de Setembro;
- i) Impresso de licença de funcionamento da unidade de saúde de modelo normalizado;
- j) Projecto de regulamento interno.

4 — Autorizado o licenciamento da unidade de saúde, deve a mesma apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

Artigo 13.º

Processo especial de licenciamento

1 — A unidade de saúde que pretenda praticar nas instalações licenciadas outras valências para além das constantes na licença de funcionamento deve apresentar requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da respectiva ARS, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação da unidade de saúde;
- b) Licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica, nos termos do despacho n.º 7191/97, de 5 de Setembro;
- c) Autorização ministerial relativa a equipamentos pesados, nos casos em que a ela haja lugar;

d) Tipo de equipamento;

e) Indicação do pessoal especializado, caso haja alteração.

2 — A implementação de unidades funcionais fora das instalações licenciadas rege-se pelo processo geral de licenciamento.

Artigo 14.º

Instrução do processo

1 — Compete à respectiva ARS a instrução do processo de concessão da licença de funcionamento.

2 — Para os efeitos previstos no número anterior, a ARS pode solicitar aos requerentes todos os esclarecimentos adicionais que, em cada caso, considere necessários à informação do requerimento a que se refere o artigo anterior.

Artigo 15.º

Condições de licenciamento

São condições de concessão da licença de funcionamento:

- a) A idoneidade do requerente, 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;
- b) A idoneidade profissional do director clínico e demais profissionais de saúde que prestem serviço na unidade de saúde;
- c) O cumprimento das condições de segurança radiológicas nos termos da legislação referida no artigo 8.º;
- d) O pedido de renovação da licença de funcionamento no âmbito da segurança radiológica sempre que tenha decorrido o prazo de cinco anos previsto no despacho n.º 7191/97, publicado no *Diário da República*, de 5 de Setembro;
- e) O cumprimento dos requisitos exigíveis em matéria de instalações, equipamentos, organização e funcionamento estabelecidos nos capítulos III e IV.

Artigo 16.º

Vistoria

1 — A concessão da licença de funcionamento é precedida de vistoria, a efectuar pelas CVT, devendo ser articulada com as vistorias a que se referem as alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 445/91, de 20 de Novembro, caso existam.

2 — Efectuada a vistoria a que se refere o número anterior, deve a ARS submeter o processo, devidamente instruído e informado, ao director-geral da Saúde.

Artigo 17.º

Revogação da licença

1 — Sempre que o funcionamento de uma unidade de saúde decorra em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados e tratamentos prestados ou quando, pelas entidades competentes, se verificarem atropelos à prática médica e às regras deontológicas ou éticas, deve ser revogada a respectiva licença de fun-

cionamento, por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do director-geral da Saúde, ouvida a CTN.

2 — As condições a que se refere o número anterior devem ser comprovadas em processo instruído pela CVT no caso de serem de carácter técnico ou assistencial ou pela Ordem dos Médicos no caso de se tratarem de atropelos à prática médica ou de carácter deontológico ou de ética profissional.

3 — Notificado o despacho de revogação da licença de funcionamento, deve a unidade de saúde cessar a sua actividade no prazo fixado, sob pena de se solicitar às autoridades administrativas e policiais competentes o encerramento compulsivo, mediante comunicação do despacho correspondente.

Artigo 18.º

Suspensão da licença

1 — Sempre que a unidade de saúde não disponha dos meios humanos e materiais exigíveis segundo as presentes normas, mas seja possível supri-los, deve o director-geral da Saúde propor ao Ministro da Saúde a suspensão da licença de funcionamento, observando-se o disposto no n.º 2 do artigo anterior.

2 — O despacho que determinar a suspensão da licença de funcionamento fixa o prazo, não superior a 180 dias, dentro do qual a unidade de saúde deve realizar as obras, adquirir os equipamentos ou contratar o pessoal necessário ao regular funcionamento dos seus serviços, sob pena de revogação da licença.

3 — A suspensão da licença implica a inibição de funcionamento sempre que haja:

- a) Faltas ou defeitos com risco significativo para a saúde pública;
- b) Perda de idoneidade do director clínico;
- c) Falta de substituição do director clínico, no prazo definido na lei;
- d) Não ser imediatamente assegurada a substituição interina do director clínico.

4 — A suspensão pode ser imediatamente imposta pelo director-geral da Saúde, quando o funcionamento da mesma constitua grave risco para a saúde pública, que informa seguidamente a CTN.

Artigo 19.º

Verificações

1 — As CVT efectuem verificações periódicas em termos a estabelecer por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — As CVT efectuem verificações às unidades de saúde quando recebam reclamações dos utentes que pela sua natureza as justifiquem.

Artigo 20.º

Publicidade da inibição de funcionamento e da revogação

A medida de revogação da licença de funcionamento e a medida de inibição de funcionamento previstas nos artigos 17.º e 18.º são divulgadas ao público, pela respectiva ARS, através da afixação de edital na porta principal de acesso à unidade de saúde e outros meios que se venham a revelar necessários à informação da população envolvida.

Artigo 21.º

Autorização de reabertura

Logo que cessem as razões que motivaram a suspensão da licença de funcionamento, a requerimento do interessado, pode o Ministro da Saúde, ouvida a CTN, determinar o termo da suspensão, após vistoria a realizar à unidade de saúde pela CVT respectiva, sendo o despacho dado a conhecer ao público através da utilização dos mesmos meios que foram usados para aplicar a suspensão.

CAPÍTULO III

Organização e funcionamento

Artigo 22.º

Técnicas de diagnóstico

1 — Para efeito do disposto no artigo 9.º, podem ser desenvolvidas, na área do radiodiagnóstico, designadamente, as seguintes valências:

- a) Radiologia convencional;
- b) Tomografia computadorizada;
- c) Mamografia;
- d) Angiografia;
- e) Osteodensitometria;
- f) Ecografia e eco-Doppler;
- g) Ressonância magnética;
- h) Radiologia dentária;
- i) Outras técnicas que utilizem fundamentalmente a imagem através de formas de energia não luminosa.

2 — Cada unidade de saúde deve exercer pelo menos duas valências, sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes.

3 — As técnicas referidas no n.º 1 são desenvolvidas por médicos radiologistas inscritos na Ordem dos Médicos e por médicos que obedeçam aos requisitos definidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a CTN e a Ordem dos Médicos.

4 — Excepcionalmente, pode ser autorizado o exercício de uma valência por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a CTN e a Ordem dos Médicos.

Artigo 23.º

Radioterapia

1 — Para efeitos do disposto no artigo 9.º, podem ser desenvolvidas, na área da radioterapia, as valências de radioterapia externa e de braquiterapia.

2 — A responsabilidade clínica pelas valências referidas no número anterior compete aos médicos especialistas em radioterapia inscritos na Ordem dos Médicos.

3 — O médico responsável a que se alude no número anterior deve ser assessorado por um físico especialista nesta área no que respeita à dose a aplicar ao doente, à dosimetria básica, à dosimetria clínica, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à optimização e garantia da qualidade.

Artigo 24.º

Medicina nuclear

1 — Para efeitos do disposto no artigo 9.º, podem ser desenvolvidas, na área da medicina nuclear, as valências de diagnóstico e de terapia.

2 — A valência de medicina nuclear de diagnóstico abrange:

- a) Imagem em câmara gama;
- b) Provas funcionais;
- c) Marcações celulares;
- d) Densitometria óssea;
- e) Tomografia por emissão de positrões (PET);
- f) Outras técnicas entretanto desenvolvidas.

3 — A valência de medicina nuclear de diagnóstico deve abranger, pelo menos, duas das técnicas referidas no número anterior.

4 — A valência de medicina nuclear terapêutica abrange:

- a) Ambulatório;
- b) Com internamento.

5 — A responsabilidade clínica pelas valências referidas nos números anteriores compete aos médicos especialistas de medicina nuclear inscritos na Ordem dos Médicos.

6 — O médico responsável a que se alude no número anterior deve ser assessorado por um físico especialista nesta área quanto à dose a aplicar ao doente, ao desenvolvimento e utilização das técnicas e à optimização e garantia de qualidade.

Artigo 25.º

Direcção clínica

1 — As unidades de saúde são tecnicamente dirigidas por um médico especialista da respectiva área inscrito na Ordem dos Médicos, que assume as funções de director clínico.

2 — Cada director clínico deve assumir a responsabilidade por uma única unidade de saúde, implicando presença física verificável que garanta a qualidade dos exames, devendo ser substituído nas suas ausências e impedimentos por um profissional qualificado com formação adequada.

3 — Em caso de morte ou incapacidade permanente do director clínico para o exercício da sua profissão, deve a unidade de saúde proceder imediatamente à sua substituição e informar a ARS do especialista designado.

4 — As situações descritas no número anterior devem ser resolvidas pela unidade de saúde de forma definitiva no prazo máximo de três meses contados a partir da ocorrência dos factos.

5 — Pode ser autorizado, por despacho do Ministro da Saúde no âmbito do processo de licenciamento, que o director clínico exerça a direcção técnica em duas unidades de saúde, com fundamento no requerimento da entidade proponente e parecer da CTN, que explicita as condições em que o exercício é autorizado.

6 — É da responsabilidade do director clínico:

- a) Elaborar o regulamento interno da unidade de saúde a que se refere o artigo anterior e velar pelo seu cumprimento tendo em vista, designadamente, as normas definidas pelo manual de boas práticas a que se refere o artigo 7.º;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;

d) Velar pela qualidade dos tratamentos e dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia de qualidade a que se refere o artigo 7.º;

e) Orientar superiormente o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos;

f) Elaborar os protocolos técnicos, clínicos e terapêuticos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo manual de boas práticas e velar pelo seu cumprimento;

g) Elaborar as normas referentes à protecção da saúde e à segurança do pessoal, bem como as referentes à protecção do ambiente e da saúde pública, designadamente as referentes aos resíduos, e velar pelo seu cumprimento;

h) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias;

i) Elaborar o relatório anual a que se refere o artigo 7.º

Artigo 26.º

Pessoal

1 — As unidades de saúde devem dispor, para além do director técnico, de pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciados, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — O pessoal não habilitado pode permanecer em exercício, em regime transitório, tal como o previsto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de Julho.

Artigo 27.º

Físico especialista

1 — Nas unidades de saúde onde se pratique radioterapia o número de físicos especialistas e de técnicos da actividade de radioterapia deve ser calculado nos termos de tabela a aprovar por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — O número mínimo de físicos especialistas de um serviço de medicina nuclear deve ser calculado de harmonia com tabela a aprovar por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 28.º

Presença física

1 — É obrigatória a presença do médico da respectiva especialidade na realização dos exames e tratamentos das valências de ecografia, mamografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética, radioterapia, medicina nuclear e em todos os exames de radiologia que exijam administração de contraste.

2 — Na medicina ocupacional, osteodensitometria e nos estudos radiológicos que não utilizem contrastes não é obrigatória a presença do médico especialista durante a realização dos exames.

Artigo 29.º

Regulamento interno

As unidades de saúde devem dispor de um regulamento interno definido pelo director clínico, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do director clínico e do seu substituto, bem como dos restantes colaboradores;

- b) Estrutura organizacional da unidade de saúde;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Funções e competências por grupos profissionais;
- e) Normas de funcionamento.

Artigo 30.º

Identificação

As unidades de saúde devem ser identificadas em tabuleta exterior com o nome do director clínico.

Artigo 31.º

Informação aos utentes

1 — O horário de funcionamento e a licença de autorização devem ser afixados em local bem visível e acessível aos utentes.

2 — A tabela de preços deve estar obrigatoriamente disponível para consulta pelos utilizadores.

3 — Deve ser afixada em local bem visível a existência de livro de reclamações.

Artigo 32.º

Livro de reclamações

1 — As unidades de saúde devem dispor de livro de reclamações de modelo normalizado, insusceptível de ser desvirtuado, com termo de abertura datado e assinado pelo conselho de administração da ARS.

2 — As unidades de saúde devem enviar mensalmente às ARS as reclamações efectuadas pelos seus utilizadores, as quais devem obter resposta no prazo máximo de 30 dias, ouvida a Ordem dos Médicos.

3 — O modelo de livro de reclamações é aprovado pelo Ministro da Saúde.

Artigo 33.º

Resultados dos exames

Os resultados dos exames efectuados devem constar de relatório assinado pelo director clínico ou por especialista em papel timbrado com a identificação da unidade de saúde e ser expresso de modo legível o nome do executor ou relator, bem como a respectiva especialidade.

Artigo 34.º

Seguro profissional e de actividade

A responsabilidade civil e profissional bem como a responsabilidade pela actividade das unidades de saúde devem ser transferidas, total ou parcialmente, para empresas de seguros.

Artigo 35.º

Alterações relevantes de funcionamento

1 — Estão sujeitas a comunicação prévia as alterações relevantes no funcionamento das unidades de saúde, designadamente a transferência da titularidade, a cessão de exploração, a mudança da direcção clínica ou das estruturas físicas, remodelação, transformação e ampliação.

2 — Nas situações previstas no número anterior, a Direcção-Geral da Saúde tomará as medidas adequadas à garantia do cumprimento do presente decreto-lei, ouvida a CTN.

Artigo 36.º

Conservação e arquivo

1 — As unidades de saúde devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, de acordo com as situações específicas relacionadas com a tipologia de informação adequada a diferentes situações clínicas, os seguintes documentos:

- a) O registo dos relatórios dos exames efectuados;
- b) Os resultados nominativos dos exames efectuados;
- c) Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- d) Os resultados das vistorias realizadas pela CVT;
- e) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- f) Os resultados da monitorização do pessoal durante o período de vida activa do trabalhador.

2 — Os contratos relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento.

CAPÍTULO IV

Instalações e equipamento

Artigo 37.º

Meio físico

As unidades de saúde devem situar-se em meios físicos salubres, de fácil acessibilidade e bem ventilados e disporem de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações, de acordo com a legislação em vigor aplicável.

Artigo 38.º

Instalações

1 — As unidades de saúde devem ser instaladas em áreas exclusivamente destinadas ao exercício das valências abrangidas pelo presente diploma.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as salas de exame devem ter as dimensões apropriadas, nos termos a estabelecer por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

3 — As unidades de saúde, independentemente das valências que prossigam, devem dispor ainda, no mínimo, das seguintes instalações:

- a) Sector de atendimento, sala de espera, instalações sanitárias privativas e vestiários de apoio a cada uma das salas em que seja desenvolvida qualquer das valências, à excepção da ortopantomografia, em que não são necessários os vestiários;
- b) Revelação automática, de acordo com o disposto no manual de boas práticas, e sala de relatórios, sendo esta última dispensável para a valência de ecografia.

Artigo 39.º

Normas genéricas de construção

As paredes, tectos, divisórias, portas e o revestimento das áreas destinadas a exames e tratamentos devem permitir a manutenção de um grau de assépsia compatível

com a zona a que se destinam e evitar barreiras arquitectónicas, por forma a facilitar o acesso e a mobilidade dos utentes com incapacidades, de acordo com as normas em vigor.

Artigo 40.º

Instalações técnicas e equipamentos especiais

1 — As unidades de saúde devem ser dotadas de instalações técnicas e de equipamentos de acordo com a legislação em vigor e com capacidade para assegurar a qualidade técnica dos exames efectuados, de acordo com padrões actuais de qualidade, segurança e higiene.

2 — Devem as unidades de saúde respeitar as prescrições estabelecidas para protecção contra os riscos de exposição a agentes biológicos.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, as instalações técnicas abrangem:

- a) Instalações eléctricas;
- b) Climatização, incluindo aquecimento, ventilação, ar condicionado e extracção quando haja libertação de produtos incómodos ou tóxicos;
- c) Desinfectação e esterilização de materiais e equipamentos;
- d) Gestão de resíduos;
- e) Abastecimento de águas;
- f) Segurança contra incêndios.

4 — O projecto, concepção e funcionamento das instalações técnicas e dos equipamentos especiais devem obedecer às normas em vigor, bem como às recomendações específicas que a natureza das várias valências justifique.

Artigo 41.º

Equipamento técnico das valências

As especificações técnicas dos equipamentos das valências de técnicas de diagnóstico a que se referem os artigos 22.º, 23.º e 24.º são definidas e actualizadas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

Artigo 42.º

Equipamentos de medicina nuclear e radioterapia

Aos equipamentos de medicina nuclear e de radioterapia e, bem assim, às instalações é aplicável o disposto nos capítulos III e IV do despacho n.º 7191/97, que estabelece os critérios de aceitabilidade.

CAPÍTULO V

Das contra-ordenações e sanções acessórias

Artigo 43.º

Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações, puníveis com coima graduada de 250 000\$ a 750 000\$, no caso de pessoa singular, e de 500 000\$ até ao máximo de 6 000 000\$, no caso de pessoa colectiva:

- a) A violação do disposto nos artigos 25.º e 34.º;
- b) O não cumprimento dos programas de controlo de qualidade e do manual de boas práticas, nos termos do artigo 7.º;
- c) O não cumprimento do disposto no artigo 36.º

2 — A negligência é punível.

Artigo 44.º

Instrução, aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos de contra-ordenações compete às ARS e a aplicação das coimas ao respectivo conselho de administração.

2 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado, em 20% para a Direcção-Geral da Saúde e em 20% para a ARS que instruiu o processo.

Artigo 45.º

Sanção acessória

Em caso de revogação da licença de funcionamento, todos os sócios ou titulares de órgãos sociais da unidade de saúde, seja pessoa singular ou colectiva, ficam inibidos de requerer nova licença, deter qualquer participação ou, por qualquer forma, participar na gestão de unidades de saúde, pelo período de dois anos, exceptuando-se o sócio que denunciar atempadamente a irregularidade.

CAPÍTULO VI

Disposições transitórias e finais

Artigo 46.º

Disposição transitória

1 — As unidades de saúde que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias, sob pena do seu encerramento, requerer a respectiva licença de funcionamento, organizando os correspondentes processos, de acordo com as regras constantes deste diploma.

2 — Às unidades de saúde referidas no número anterior não é exigível o documento referido nas alíneas e) e f) do n.º 3 do artigo 12.º

3 — A obrigatoriedade da observância do disposto no artigo 26.º e nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 36.º reporta-se à data da entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 47.º

Legislação supletiva

Em tudo o que não se encontre especialmente previsto no presente diploma é aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro.

Artigo 48.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 9 de Setembro de 1999. — *António Manuel de Oliveira Guterres* — *Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina*.

Promulgado em 2 de Novembro de 1999.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 4 de Novembro de 1999.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.