



REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE

GOVERNO

DECRETO-LEI N.º /2004

DE DE

UNIDADES PRIVADAS DE SAÚDE

O sistema de saúde de Timor-Leste engloba, a par das instituições do Serviço Nacional de Saúde, e em complemento deste, instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde, desde que reguladas e fiscalizadas pelo Estado, assim se garantindo a pluralidade do sistema e a liberdade de escolha dos utentes;

É pois essencial a definição do regime jurídico aplicável às unidades privadas de saúde, através de um sistema de licenciamento e funcionamento realista e sustentável, que seja adequado às condições socio-económicas existentes, mas garanta os padrões de qualidade necessários à defesa da saúde pública e individual dos cidadãos.

O Governo decreta, nos termos das alíneas e) e o) do n.º 1 do artigo 115.º e da alínea d) do artigo 116.º, ambos da Constituição, para valer como lei, o seguinte:

CAPÍTULO I
Disposições gerais

Artigo 1.º
Objecto

O presente diploma regula as condições de licenciamento, funcionamento e fiscalização das unidades privadas de saúde.

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente diploma entende-se por unidades privadas de saúde quaisquer estabelecimentos privados, com ou sem fim lucrativo, qualquer que seja a sua designação e a forma jurídica adoptada, que prestem cuidados de saúde médicos, de enfermagem, de diagnóstico ou de terapêutica.
2. As unidades privadas de saúde podem revestir, nomeadamente, as seguintes modalidades ou tipos, consoante os serviços prestados:
 - a) **Hospital:** Estabelecimento onde se prestam cuidados de saúde diferenciados, com internamento;
 - b) **Clínica materno-infantil:** Estabelecimento com internamento, onde se prestam cuidados de saúde pré e pós-natais e se dá assistência a parturientes e a recém-nascidos;
 - c) **Policlínica de serviços em ambulatório:** Estabelecimento onde se prestam diversos tipos de cuidados de saúde, sem internamento, designadamente consultas médicas, de enfermagem ou de saúde materno-infantil;
 - d) **Consultório médico:** Estabelecimento onde se prestam, fundamentalmente, consultas médicas;
 - e) **Posto de enfermagem:** Estabelecimento onde se prestam cuidados de enfermagem, sem internamento;
 - f) **Consultório dentário:** Estabelecimento que prossegue actividades de prevenção, diagnóstico e tratamento de anomalias e doenças dos dentes, boca e maxilares;
 - g) **Laboratório de análises:** Estabelecimento onde se procede a exames laboratoriais de produtos biológicos;
 - h) **Unidade de radiologia e radioterapia:** Estabelecimento onde se utilizam, com fins de diagnóstico ou de terapêutica, radiações, ultra-sons ou campos magnéticos.

Artigo 3.º

Âmbito

1. Cada unidade privada de saúde está sujeita às normas comuns constantes do Capítulo II, bem como às normas específicas da modalidade em que se integra.
2. Aos estabelecimentos que prestam serviços correspondentes a várias modalidades de unidades privadas de saúde aplicam-se, para além das normas comuns, as normas específicas - das várias modalidades.
3. As unidades privadas de saúde que não se integrem em qualquer das modalidades previstas no n.º 2 do artigo anterior estão sujeitas às normas comuns do Capítulo I e às normas específicas da modalidade ou modalidades de unidades privadas de saúde cujos serviços prestados apresentem maior analogia com os serviços prestados pela unidade privada de saúde não especificamente regulada.

CAPÍTULO II

Normas comuns a todas as unidades privadas de saúde

Secção I

Licenciamento das Unidades Privadas de Saúde

Artigo 4.º

Licenciamento

1. O funcionamento das unidades privadas de saúde depende da obtenção de licença concedida pelo Secretário Permanente nos termos do presente diploma, na qual se fixam o tipo de serviços a prestar, as respectivas especialidades e outros condicionalismos específicos.
2. Os processos de licenciamento são instruídos pela Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento e objecto de parecer do Conselho de Direcção, nos termos do Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde.

Artigo 5.º

Requerimento

O pedido de licenciamento deve constar de requerimento a apresentar na Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento, em que se indica o tipo de unidade privada de saúde a licenciar, o respectivo nome e localização, devendo ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Identificação civil e fiscal do requerente e respectiva residência ou sede;
- b) Certificado de registo de negócio, ou certificado de registo como associação ou fundação;
- c) Nome proposto para a unidade privada de saúde;
- d) Tipo de serviços ou de especialidades a prestar;
- e) Planta de localização, projecto e memória descritiva das instalações;
- f) Lista de equipamento técnico;
- g) Nome do director técnico, respectivas habilitações académicas e profissionais e indicação do respectivo número de registo no Ministério da Saúde;
- h) Quadro do pessoal com indicação das habilitações académicas e profissionais exigidas;
- i) Outros elementos específicos exigidos para o tipo específico de unidade privada de saúde em causa.

Artigo 6.º

Condições de licenciamento

1. São condições de licenciamento:
 - a) A verificação da validade dos registos;

- b) A verificação da adequação da localização e das características das instalações e do equipamento a o tipo de unidade privada de saúde e de serviços e especialidades a prestar;
 - c) A verificação da adequação das habilitações académicas e profissionais da direcção técnica e dos profissionais previstos no quadro de pessoal.
2. O nome proposto deve permitir a identificação do tipo de unidade e permitir a distinção de outras já licenciadas e das instituições do serviço nacional de saúde.
 3. Os consultórios médicos não carecem de nome específico.
 4. A verificação das condições constantes da alínea b) do n.º 1 é feita através de uma vistoria a efectuar pela Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento.

Artigo 7.º **Licença**

1. A atribuição da licença deve ser decidida no prazo máximo de 90 dias, ou de 120 dias no caso de clínicas hospitalares, a contar da entrada do requerimento devidamente instruído, e é válida por três anos.
2. A licença é renovável por iguais períodos sempre que se mantenham as condições iniciais, devendo ser requerida a sua prorrogação com uma antecedência mínima de 60 dias, ou de 90 dias no caso de clínicas hospitalares, previamente ao prazo de vigência da licença.
3. A licença é pessoal e intransmissível, devendo quaisquer actos de alienação, trespasse ou cessão de exploração ser previamente comunicados à Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento.
4. Devem ser comunicadas à mesma entidade as alterações da direcção técnica, as alterações às estruturas físicas e ao equipamento técnico, e outras que alterem as condições iniciais de funcionamento da unidade privada de saúde.
5. O exercício de serviços e especialidades não abrangidos pela licença inicial carece de nova licença a requerer previamente com indicação dos elementos relevantes para a sua concessão.
6. A Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento deve manter actualizado um registo de todas as unidades privadas de saúde licenciadas.
7. Pelo licenciamento serão cobradas as tarifas fixadas por diploma dos Ministros do Plano e das Finanças e da Saúde.

Artigo 8.º **Indeferimento**

Os requerimentos devem ser indeferidos quando se não cumpram os requisitos constantes dos artigos 4.º, 5.º e 6.º, devendo notificar-se os requerentes dos respectivos fundamentos para efeitos de recurso para o Ministro da Saúde, a apresentar no prazo de 20 dias.

Artigo 9.º **Suspensão e revogação**

1. As licenças podem ser suspensas ou revogadas sempre que as condições das instalações, os meios materiais e humanos ou as condições de funcionamento exigíveis na lei, em regulamento, ou nas *leges artis*, provoquem ou possam provocar, uma prestação de cuidados de saúde manifestamente degradada e inadequada.
2. As suspensões ou revogações podem cingir-se a partes autónomas das unidades privadas de saúde ou a determinadas especialidades, sempre que as restantes assegurem os requisitos necessários a uma boa prestação de cuidados, caso em que se deverá proceder à alteração das respectivas licenças.
3. Em caso de suspensão da licença, com a conseqüente impossibilidade transitória de funcionamento, será dado um prazo razoável para a realização de obras, aquisição de equipamentos ou contratação de pessoal necessário ao regular funcionamento da instituição, sob pena de revogação da licença e encerramento compulsivo do estabelecimento.
4. O levantamento da suspensão e a reabertura dos estabelecimentos cuja licença foi suspensa deve ser requerido e só pode ser concedido, analisados os meios de prova apresentados, após a realização de nova vistoria.
5. As decisões definitivas de suspensão ou revogação são sempre antecedidas de processo de aplicação de sanção administrativa, nos termos da Secção III, sem prejuízo da possibilidade de suspensão ou revogação cautelar da licença de unidade privada de saúde sempre que ocorra grave perigo para os utentes ou para a saúde pública.

Artigo 10.º **Comunicações**

Todas as decisões de atribuição, recusa, renovação, suspensão, alteração ou revogação de licenças são comunicadas à instituição encarregada do registo comercial ou à entidade competente para o registo de associações e fundações, para averbamento no respectivo registo.

Secção II

Instalação e funcionamento das Unidades Privadas de Saúde

Artigo 11.º

Instalação

1. As unidades privadas de saúde devem localizar-se em meios salubres, de fácil acessibilidade e que disponham de abastecimento de água, de saneamento, de recolha e tratamento de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações.
2. Quando os sistemas públicos de distribuição de água, electricidade, saneamento e recolha de resíduos não possam assegurar esses serviços, as unidades privadas de saúde devem dispôr de sistemas alternativos necessários ao tipo de serviços a prestar, e de garantir o seu funcionamento permanente e de acordo com as regras técnicas gerais ou específicas existentes.

Artigo 12.º

Construção

As construções devem seguir as normas gerais vigentes e, em qualquer caso, oferecer condições de segurança e de assepsia compatíveis com os serviços a que se destinam as respectivas instalações, competindo ao Ministro da Saúde a aprovação, por diploma, das normas específicas aplicáveis aos vários tipos de unidades privadas de saúde.

Artigo 13.º

Funcionamento

1. As unidades privadas de saúde devem actuar de forma a respeitarem todas as normas jurídicas, técnicas e deontológicas aplicáveis à sua actividade, de modo a prestarem cuidados de saúde de qualidade e em condições de segurança, de acordo com as *leges artis*.
2. Compete ao Ministro da Saúde aprovar, por diploma, os manuais de boas práticas das actividades previstas no presente diploma, bem como, se necessário, os actos ou serviços de saúde que as várias unidades privadas de saúde podem prestar em função das qualificações profissionais ou dos equipamentos disponíveis.

Artigo 14.º

Recurso ao exterior

As unidades privadas de saúde só podem recorrer a serviços de saúde de outras unidades privadas de saúde, quando estas estejam registadas e licenciadas nos termos da legislação aplicável.

Artigo 15.º
Direcção técnica e pessoal

1. A direcção e o funcionamento das unidades privadas de saúde bem como a verificação da qualidade dos serviços prestados pelos diferentes profissionais são da responsabilidade de um director-técnico dotado das habilitações académicas e profissionais referidas nos capítulos seguintes para cada modalidade ou tipo de unidade privada de saúde.
2. O director técnico deve permanecer na respectiva unidade durante o seu período de funcionamento normal, devendo ser substituído nos seus impedimentos por um profissional qualificado com formação adequada.
3. Os profissionais de saúde que prestam serviço, a qualquer título, nas unidades privadas de saúde devem:
 - a) Possuir as qualificações académicas e profissionais adequadas aos actos praticados;
 - b) Estar registados como profissionais de saúde no Ministério da Saúde nos termos da lei em vigor.
4. Compete ainda ao director técnico assegurar a verificação das condições referidas no n.º 3 relativamente aos profissionais de saúde, bem como assegurar que o seu número permite o bom funcionamento da unidade e o bom atendimento dos utentes.

Artigo 16.º
Informações aos utentes

Devem estar afixados os mapas de pessoal, por especialidades funcionais, os horários de atendimento, a tabela de preços e a indicação de existência de livro de reclamações.

Artigo 17.º
Registos

1. É obrigatória a existência de um registo de todos os utentes atendidos, com as respectivas datas de atendimento, internamento e alta, quando for caso disso, os exames e tratamentos efectuados e a identificação dos responsáveis pela sua determinação e execução.
2. Os registos devem assegurar a confidencialidade dos processos clínicos, sem prejuízo do direito dos doentes à informação sobre a sua própria situação e do poder de fiscalização do Gabinete de Inspecção da Saúde.

Artigo 18.º

Seguros

A responsabilidade civil pelo exercício das actividades das unidades privadas de saúde deve ser transferida para entidades seguradoras logo que tal seja possível em função das condições legislativas, administrativas e técnicas necessárias.

Secção III

Fiscalização das Unidades Privadas de Saúde

Artigo 19.º

Competência

1. A fiscalização das unidades privadas de saúde compete ao Gabinete de Inspeção da Saúde, em colaboração com a Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento e demais instituições do Ministério da Saúde, que pode recorrer, sempre que necessário, a outros peritos qualificados para os aspectos específicos relevantes.
2. Para o exercício das suas competências e para defesa da saúde pública, o Gabinete de Inspeção e a Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento podem:
 - a) Aceder livremente a todos os estabelecimentos das unidades privadas de saúde;
 - b) Aceder livremente a toda a documentação das unidades privadas de saúde;
 - c) Proceder às observações e análises necessárias;
 - d) Apreender provisoriamente materiais ou equipamentos em deficientes condições de funcionamento que ponham em causa a saúde pública ou a segurança dos utentes;
 - e) Encerrar provisoriamente estabelecimentos não licenciados ou suas partes autónomas, ou estabelecimentos que funcionem com violação grave das normas reguladoras aplicáveis e que ponham em causa a saúde pública ou a segurança dos utentes.

Artigo 20.º

Sanções administrativas e coimas

Constituem comportamentos puníveis com as coimas a seguir indicadas:

- a) O funcionamento de qualquer unidade privada de saúde, por quem não tenha a respectiva licença, válida e em vigor, em violação do disposto nos artigos 4.º e 9.º - coima mínima de US\$ 1.000 e máxima de US\$ 3.000;
- b) A existência de serviços ou o exercício de especialidades não abrangidos pela licença em vigor, em violação do n.º 5 do artigo 7.º - coima mínima de US\$ 500 e máxima de US\$ 1.500;
- c) A falta das comunicações previstas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 7.º e a violação do disposto no artigo 14.º - coima mínima de US\$ 200 e máxima de US\$ 500;

- d) O funcionamento de unidades privadas de saúde em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados e tratamentos prestados, em violação das normas de boas práticas e das “*leges artis*” – coima mínima de US\$ 1.000 e máxima de US\$ 3.000;
- e) A falta dos meios materiais e humanos exigíveis segundo o presente diploma ou a sua regulamentação, ou o incumprimento das normas gerais ou especiais relativas às instalações, equipamentos, organização, funcionamento e actuação nos mesmos previstas, coima mínima de US\$ 500 e máxima de US\$ 2.000;
- f) O incumprimento das normas previstas no artigo 46.º sobre protecção e segurança contra radiações, coima mínima de US\$ 1.000 e máxima de US\$ 2.000.

Artigo 21.º **Infracções e sanções**

1. As infracções às disposições previstas neste diploma e legislação complementar têm a natureza de sanções administrativas salvo se constituírem crimes, sendo então puníveis nos termos da lei penal.
2. A negligência e a tentativa são sempre puníveis.
3. A aplicação das coimas deve ser graduada em função da gravidade da infracção e do perigo para a saúde pública, do grau de culpa e da situação económica do agente.
4. Os limites máximos e mínimos das coimas são reduzidos a metade quando aplicáveis a pessoas singulares.
5. Simultaneamente com a coima podem ser aplicadas as seguintes sanções em função do grau de culpa do infractor, da gravidade da infracção e do perigo para a saúde pública:
 - a) Perda de objectos pertencentes aos infractores;
 - b) Encerramento do estabelecimento ou de parte autónoma dele;
 - c) Suspensão ou revogação da licença;
 - d) Inibição, no máximo de dois anos, do exercício da actividade exercida ao abrigo deste diploma.
6. Sempre que nas acções de fiscalização se detecte a prática de infracção disciplinar de algum profissional de saúde, deve da mesma ser dado conhecimento ao Conselho de Disciplina das Profissões de Saúde, com os elementos de prova recolhidos.

Artigo 22.º

Procedimentos

1. Por cada infracção detectada deve ser levantado um auto de notícia que faz fé sobre os factos presenciados até prova em contrário e que servirá de base ao processo de contra-ordenação a instaurar.
2. O auto é enviado ao Gabinete de Inspecção da Saúde, entidade competente, em colaboração com a Direcção Nacional de Políticas de Saúde e Planeamento, para a instrução do processo.
3. O infractor deve ser notificado dos factos constitutivos da infracção, da legislação infringida, das sanções aplicáveis e do prazo concedido e do local para apresentação da defesa, e da possibilidade de pagamento voluntário da coima, pelo mínimo, bem como das consequências do não pagamento.
4. O infractor pode, no prazo de 20 dias, apresentar por escrito a sua defesa ou proceder ao pagamento voluntário, podendo também apresentar a sua defesa restrita à gravidade da infracção e às sanções acessórias culminadas, após o pagamento voluntário.
5. A competência para aplicação das coimas e sanções acessórias é do Ministro da Saúde, de cuja decisão final há recurso contencioso a interpôr no prazo de 30 dias.

Artigo 23.º

Destino das coimas

Do produto das coimas, 75% revertem para os cofres do Estado e 25% para um fundo de saúde a regular por diploma próprio.

CAPÍTULO III

Hospitais

Secção I

Instalações

Artigo 24.º

Acessos

Os acessos dos hospitais devem ser distintos para doentes, público e serviços e permitir a fácil passagem e paragem de ambulâncias e a fácil circulação de macas e cadeiras de rodas.

Artigo 25.º
Instalações e equipamentos mínimos

Por diploma do Ministro da Saúde serão fixados:

- a) Os serviços hospitalares mínimos de que os hospitais devem dispôr, as respectivas áreas, equipamentos e características;
- b) As áreas, características e equipamentos mínimos dos vários serviços que façam parte do hospital.

Secção II
Equipamentos gerais

Artigo 26.º
Princípio geral

Os hospitais devem ser dotados dos equipamentos gerais que permitam criar adequadas condições de serviço e de conforto de acordo com os padrões mínimos de qualidade e segurança, nos termos dos artigos seguintes

Artigo 27.º
Fornecimento de energia em condições de emergência

Sem prejuízo dos sistemas de iluminação de emergência, os hospitais devem possuir um gerador de emergência que entre automaticamente em funcionamento sempre que ocorra qualquer falha de energia da rede, devendo assegurar:

- a) A iluminação geral e as tomadas das salas de operações, de partos, de recobro, de cuidados intensivos e de urgência;
- b) Instalações de ar comprimido medicinal e de aspiração;
- c) Central telefónica;
- d) Sistema de chamada de enfermeira;
- e) Instalações frigoríficas.

Artigo 28.º
Segurança de instalações eléctricas

Nas salas de operações e nas unidades de cuidados intensivos e de neonatologia, o regime neutro deve ser do tipo neutro isolado (IT), com garantia da equipotencialidade entre partes metálicas, devendo existir um barramento de equipotencialidade ao qual devem ligar todas as partes metálicas acessíveis aos vários equipamentos, bem como um sistema de monitorização do isolamento da rede de alimentação eléctrica dotado de alarme.

Artigo 29.º
Gases medicinais e de aspiração

Os hospitais devem ser dotados de instalações de oxigénio e de aspiração.

Artigo 30.º
Desinfecção e esterilização

1. Os hospitais devem assegurar a desinfecção e a esterilização dos materiais e equipamentos utilizados que delas careçam, devendo dispôr de autoclave a vapor, de capacidade adequada, à dimensão adequade ciclo de pré-vácuo no caso de dispôrem de bloco operatório ou obstetrícia, e de máquina de lavagem de ferros.
2. A desinfecção e esterilização podem ser cumpridas com recurso a serviços de terceiros.

Artigo 31.º
Resíduos hospitalares

Os hospitais são responsáveis, por si ou com recurso a serviços de terceiros, pelo cumprimento das normas vigentes sobre o armazenamento, tratamento e a eliminação de resíduos hospitalares, devendo, em qualquer caso, assegurar a destruição, por incineração ou outro meio adequado, dos resíduos contaminados ou susceptíveis de contaminação, de forma a não pôr em causa a saúde pública e o ambiente.

Artigo 32.º
Alimentação

Os hospitais devem assegurar, por si ou com recurso a serviços de terceiros, a alimentação dos doentes internados e se necessário do pessoal, devendo para tal dispôr das instalações e do equipamento adequado, e, no caso de internamento de doentes infecto-contagiosos, de máquina de lavar loiça com programa de desinfecção.

Artigo 33.º
Lavandaria

Os hospitais devem fornecer a roupa necessária e assegurar, por si ou com recurso a serviços de terceiros, a lavagem e o tratamento das roupas utilizadas, devendo para tal dispôr das instalações e do equipamento adequado e, no caso de de atendimento de doentes infecto-contagiosos, de máquina de lavar roupa com programa de desinfecção.

Artigo 34.º
Equipamento frigorífico

Sem prejuízo do equipamento frigorífico indispensável ao cumprimento do disposto no artigo 32.º, os hospitais que disponham de serviços de urgência ou de cuidados de saúde cirúrgicos ou de obstretrícia, devem dispôr do equipamento frigorífico próprio para a conservação de sangue, com sistema de monitorização adequado.

Artigo 35.º
Depósito de água

Os hospitais devem dispôr de depósitos de água, filtros e compressores, sempre que as entidades gestoras dos sistemas públicos de distribuição de água não assegurem o abastecimento em boas condições de caudal e pressão, devendo os mesmos ser objecto de controlo sanitário por forma a garantir a compatibilidade da água com o uso a que se destina.

Artigo 36.º
Tratamento de águas residuais

As águas residuais devem ser objecto de tratamento adequado nos termos da legislação em vigor, devendo em qualquer caso os hospitais dispôr de um sistema de tratamento de desinfecção das águas residuais infecto-contagiosas provenientes dos serviços de urgência, internamento de infecto-contagiosos e despejos dos equipamentos de esterilização.

Secção III
Organização e funcionamento

Artigo 37.º
Direcção técnica

1. O director clínico dos hospitais deve ser um médico.
2. O director clínico é responsável pela coordenação e o funcionamento harmónico dos serviços de assistência, bem como pela qualidade e a correcção dos cuidados de saúde prestados, de acordo com as normas ético-deontológicas e as *leges artis*.
3. Os hospitais devem ainda dispôr de responsáveis técnicos com habilitação e formação adequadas nas áreas médicas, de enfermagem e da farmácia.

Artigo 38.º
Pessoal

1. Os hospitais devem dispôr de pessoal médico, de enfermagem e de farmácia devidamente habilitado e com formação adequada à prestação dos cuidados de saúde que se propõem prestar.
2. É obrigatória a presença física permanente de pessoal de enfermagem.
3. Sempre que existir serviço de urgência e de cuidados intensivos, o serviço deve dispôr da presença física permanente de um médico.

4. Sempre que dispuserem de serviços de diagnóstico e terapêutica e de diagnóstico e tratamento por radiações, os hospitais devem assegurar a colaboração dos profissionais previstos nos respectivos capítulos.

CAPÍTULO IV **Clínicas Materno-Infantis**

Artigo 39.º **Instalações e equipamentos**

Às clínicas materno-infantis aplicam-se, com as devidas adaptações, as normas constantes das secções I e II do Capítulo III.

Artigo 40.º **Direcção técnica**

1. O director técnico das clínicas materno infantis deve ser um enfermeiro parteiro.
2. O director técnico é responsável pela coordenação e funcionamento harmónico dos serviços de assistência e pela qualidade e correcção dos cuidados de saúde prestados, de acordo com as normas ético-deontológicas, as *leges artis* e o manual de boas práticas.

Artigo 41.º **Pessoal**

1. As clínicas materno-infantis devem dispôr de pessoal de enfermagem devidamente habilitado e com formação adequada à prestação de cuidados de enfermagem materno-infantis.
2. É obrigatória a presença física permanente de pessoal de enfermagem.

CAPÍTULO V **Policlínicas de Serviços em Ambulatório**

Artigo 42.º **Instalações, equipamentos e pessoal**

As policlínicas de serviços em ambulatório devem ter as instalações, os equipamentos e o pessoal exigíveis para os consultórios médicos, postos de enfermagem e consultórios dentários, conforme os tipos de serviços ambulatoriais que prestam.

Artigo 43.º
Direcção clínica

O director clínico das policlínicas de serviços em ambulatório deve ser médico, no caso de as policlínicas prestarem consultas médicas, ou um enfermeiro-parteiro, no caso de as policlínicas prestarem assistência pré e pós-natais.

CAPÍTULO VI
Consultórios Médicos

Artigo 44.º
Instalações e equipamentos

Os consultórios médicos devem funcionar em áreas exclusivamente destinadas a esse fim e dispôr de sala de espera, sala de consultas e de esterilização, devendo ter o equipamento adequado à especialidade exercida, de acordo com as *leges artis*.

Artigo 45.º
Responsabilidade clínica

Cada médico é o responsável pela qualidade dos actos e exames praticados, de acordo com as normas éticas-deontológicas e as *leges artis*.

CAPÍTULO VII
Postos de Enfermagem

Artigo 46.º
Instalações e equipamentos

1. Os postos de enfermagem devem funcionar em áreas exclusivamente destinadas a esse fim e dispôr de sala de espera, sala de observação e tratamento e de esterilização.
2. Os postos de enfermagem devem dispôr do equipamento constante de diploma do Ministro da Saúde, devendo em qualquer caso assegurar a desinfeccção e esterilização dos materiais e dos equipamentos utilizados que delas careçam, bem como o tratamento e a eliminação, por incineração ou outro meio adequado, dos resíduos contaminados ou em perigo de contaminação.

Artigo 47.º
Direcção técnica e pessoal

1. O director técnico dos postos de enfermagem deve ser um enfermeiro.

2. O director técnico é responsável pelo funcionamento e pela qualidade dos actos e exames praticados no posto de enfermagem, de acordo com as normas ético-deontológicas e o manual de boas práticas.
3. Os postos de enfermagem devem dispôr do pessoal de enfermagem ou de apoio devidamente habilitado e necessário ao volume de trabalho.

CAPÍTULO VIII **Consultórios dentários**

Secção I **Instalações e equipamentos**

Artigo 48.º **Instalações**

Os consultórios dentários devem funcionar em áreas exclusivamente destinadas a esse fim e dispôr de sala de espera, gabinete clínico e área de esterilização.

Artigo 49.º **Equipamento mínimo**

1. Os consultórios dentários devem dispôr do equipamento mínimo normal e de emergência com as características constantes de diploma do Ministro da Saúde, de modo a assegurar a qualidade técnica dos tratamentos efectuados, devendo em qualquer caso dispôr de:
 - a) Equipamento de desinfecção e de esterilização;
 - b) Sistema de tratamento e controlo da qualidade da água;
 - c) Sistema próprio ou contratado a terceiro que assegure a destruição, por incineração ou outro meio adequado, dos resíduos contaminados ou em perigo de contaminação;
 - d) Sistema de tratamento de águas residuais contaminadas ou em perigo de contaminação.
2. A instalação e a utilização de aparelhos de raios x devem respeitar as normas técnicas em vigor e cumprir as normas constantes do artigo 59.º.

Secção II
Organização e funcionamento

Artigo 50.º
Direcção clínica

1. O director clínico dos consultórios dentários deve possuir as habilitações compatíveis com as especialidades exercidas, devendo ser um médico dentista ou um enfermeiro dentista.
2. O director clínico é responsável pelo funcionamento dos consultórios dentários e pela qualidade dos actos e exames neles praticados, de acordo com as normas ético-deontológicas e o manual de boas práticas.

Artigo 51.º
Pessoal

Os consultórios dentários devem dispôr de pessoal técnico devidamente habilitado.

CAPÍTULO IX
Laboratórios de análises

Secção I
Instalações e equipamentos

Artigo 52.º
Instalações

Os laboratórios devem funcionar em áreas exclusivamente destinadas a esse fim e dispôr de sala de espera, sala de colheita e sala de laboratório.

Artigo 53.º
Equipamentos mínimos

Os laboratórios devem dispôr do equipamento mínimo, com as características constantes de diploma do Ministro da Saúde de modo a assegurar a qualidade técnica dos exames efectuados, devendo em qualquer caso dispôr de:

- a) Equipamento de desinfectação e de esterilização;
- b) Equipamento frigorífico;
- c) Sistema de tratamento e controlo da qualidade da água;
- d) Sistema próprio ou contratado a terceiro que assegure a destruição, por incineração ou outro meio adequado, dos resíduos contaminados ou em perigo de contaminação, de forma a não pôr em causa a saúde pública e o ambiente;

- e) Sistema de tratamento de águas residuais contaminadas ou com perigo de contaminação.

Secção II Organização e funcionamento

Artigo 54.º Direcção técnica

1. O director técnico dos laboratórios deve ter as habilitações compatíveis com as especialidades ou valências, devendo ser, pelo menos, um técnico de análises.
2. O director técnico é responsável pelo funcionamento do laboratório e pela qualidade dos actos e exames nele praticados, de acordo com as normas éticas-deontológicas e o manual de boas práticas.

Artigo 55.º Pessoal

Os laboratórios devem ainda dispôr do pessoal técnico devidamente habilitado e adequado ao volume de trabalho e às especialidades para que estão licenciados.

Artigo 56.º Postos de colheitas

Sempre que a licença abranja a colheita ao domicílio ou em postos de colheita, devem os directores técnicos assegurar que a colheita seja feita por um técnico devidamente habilitado e o acondicionamento e transporte sejam feitos em condições de termo-estabilização adequadas.

CAPÍTULO X Unidades de radiologia e radioterapia

Secção I Instalações e equipamentos

Artigo 57.º Instalações

As unidades de radiologia e radioterapia devem funcionar em áreas exclusivamente destinadas a esse fim e dispôr de sala de espera, vestiários, salas de radiodiagnóstico ou radioterapia e sala de revelação.

Artigo 58.º
Equipamentos

As unidades de radiologia e radioterapia devem dispôr do equipamento mínimo e com as especificações técnicas constantes de diploma do Ministro da Saúde, de modo a assegurar a qualidade técnica dos exames efectuados.

Artigo 59º
Sistema de protecção contra radiações

Sem prejuízo da aprovação do manual de boas práticas, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º, enquanto não estiver em vigor um sistema de protecção e segurança contra radiações, compete ao Ministro da Saúde a aprovação, por diploma, do sistema de protecção e segurança contra radiações das unidades de radiologia e radioterapia, o qual deverá prever:

- a) Autorização da Direcção Nacional de Prestação de Saúde para a importação, instalação e funcionamento de equipamento produtor de radiações ;
- b) Sistema de transporte, armazenamento e eliminação de resíduos e materiais radioactivos;
- c) Programa de protecção e segurança a enquadrar o uso desse equipamento;
- d) Programa de vigilância, controlo e assistência;
- e) Programa de acção face a situações de emergência;
- f) Formação especializada exigível aos profissionais de saúde que utilizem estes equipamentos;

Secção II
Organização e funcionamento

Artigo 60.º
Direcção técnica

1. O director clínico das unidades de radiologia ou radioterapia deve ser um médico radiologista ou radioperapeuta ou um técnico de radiologia ou radioterapia.
2. O director clínico é responsável pelo funcionamento da unidade de radiologia ou radioterapia bem como pela qualidade dos exames e actos terapêuticos nela realizados, de acordo com as normas ético-deontológicas, as *leges artis*, o manual de boas práticas e as normas de protecção contra radiações.

Artigo 61.º
Pessoal

As unidades de radiologia e radioterapia devem dispôr do pessoal técnico devidamente habilitado e adequado ao volume do trabalho e às especialidades para que estão licenciadas.

CAPÍTULO XI
Disposições finais e transitórias

Artigo 62.º
Regulamentação

Compete ao Ministro da Saúde a regulamentação do presente diploma.

Artigo 63.º
Norma transitória

1. As unidades privadas de saúde que estejam em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma, devem, no prazo de seis meses a contar da entrada em vigor do presente diploma, requerer as licenças de funcionamento, sob pena de encerramento e aplicação das sanções previstas nos artigos 20.º e 23.º.
2. Não são imediatamente exigíveis os requisitos constantes do presente diploma às unidades privadas de saúde que, à data da entrada em vigor do presente diploma, já estejam em funcionamento há mais de um ano, devendo a entidade licenciadora proceder à análise casuística das condições existentes, estabelecer um prazo razoável para a sua adequação às condições legalmente exigíveis, ou, criteriosa e fundamentadamente, propôr ao Ministro da Saúde a sua aceitação.

Artigo 64.º
Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor oito meses após a sua publicação.

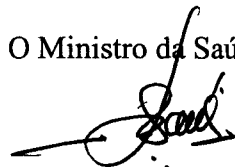
Aprovado em Conselho de Ministros, aos 15 de Novembro de 2004.

O Primeiro-Ministro



(Mari Bim Amude Alkatiri)

O Ministro da Saúde

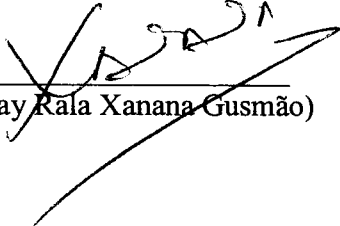


(Rui Maria de Araújo)

Promulgado em 23 de Novembro de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República



(Kay Rala Xanana Gusmão)