dos respectivos membros em efectividade de funções, incluindo o presidente ou o vice-presidente.

2 — As deliberações são tomadas à pluralidade de votos dos membros presentes.

3 — Cada membro dispõe de um voto e o presidente, ou o vice-presidente quando o substitua, dispõe de voto de qualidade.

4 — Os membros da Comissão têm o direito de fazer lavrar voto de vencido nos pareceres referidos nas alíneas *a*), *b*), *c*) e *d*) do n.º 1 do artigo 3.º, quando tenham participado na deliberação que o aprovou.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de Setembro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — António Jorge de Figueiredo Lopes — Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona — Nuno Albuquerque Morais Sarmento — António José de Castro Bagão Félix.*

Promulgado em 20 de Novembro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 24 de Novembro de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 309/2003

de 10 de Dezembro

O Programa do XV Governo Constitucional previu a criação de uma autoridade reguladora específica para o sector da saúde.

De facto, após definir as principais orientações da «reforma do sector da saúde», aquele Programa prevê a «criação de uma entidade reguladora, com natureza de autoridade administrativa independente, que enquadre a participação e actuação dos operadores privados e sociais no âmbito da prestação dos serviços públicos de saúde».

Tal previsão tem já estatuição normativa nos Decretos-Leis n.os 185/2002, de 20 de Agosto, e 60/2003, de 1 de Abril, que regulam, respectivamente, os regimes jurídicos subjacentes às parcerias público-privadas (PPP) na área do serviço público de saúde, e da definição da rede de cuidados primários de saúde.

Deste modo, estando desde já definida a intervenção de uma entidade reguladora sectorial para o sistema de saúde no que respeita a situações de participação ou cooperação de entidades privadas ou sociais no âmbito do serviço público de saúde, cabe, igualmente, determinar a sua intervenção no âmbito de outras formas institucionais de organização do serviço público de saúde, ou mesmo para além dele, com inclusão dos sectores privado e social da área da saúde.

Esta intervenção é tanto mais importante quando se encontra em curso uma profunda reforma do sector da saúde.

Com efeito, por um lado, o Serviço Nacional de Saúde (SNS) contará, no âmbito desta reforma, com uma participação acrescida e diversificada de operadores sociais e privados, integrados nas redes nacionais de cuidados primários, hospitalares e continuados.

Por outro lado, as próprias unidades hospitalares de saúde públicas passaram a dispor de uma grande autonomia de gestão, de tipo empresarial, num quadro de «mercado administrativo» gerador e potenciador de dinâmicas novas que não podem ser reguladas de forma tradicional.

Regista-se, pois, uma grande diversificação de plataformas institucionais, de onde sobressai a existência de mais de três dezenas de hospitais transformados em empresas públicas na modalidade de sociedades anónimas de capitais exclusivamente públicos.

A potenciar esta diversificação, surgirão ainda novos hospitais do SNS construídos e geridos (durante o prazo da respectiva concessão) em «parceria público-privada» e regime de gestão igualmente privada.

No que respeita aos próprios cuidados primários, os centros de saúde também foram objecto de uma profunda reforma, incluindo a possibilidade de abertura da sua gestão a grupos de profissionais ou a entidades privadas e de solidariedade social.

Estas transformações têm duas importantes consequências em matéria de regulação, que implicam uma concomitante reforma desta.

Em primeiro lugar, por efeito das referidas reformas institucionais, parte das entidades prestadoras de cuidados de saúde do SNS, sejam públicas, sociais ou privadas, por delegação ou concessão de serviço público, deixam de estar sujeitas ao comando administrativo do Estado, como até agora sucedia.

Em segundo lugar, uma vez que a generalidade dos estabelecimentos do SNS vão estar sujeitos a uma lógica empresarial, e a depender portanto da quantidade e qualidade dos serviços que consigam produzir e prestar, tal gera, potencialmente, factores de competição indesejáveis que só podem ser prevenidos e corrigidos por intervenção de uma autoridade externa.

Nestes termos impõe-se uma reforma do sistema de regulação e supervisão, assente nos seguintes princípios:

a) Separação da função do Estado como regulador e supervisor, em relação às suas funções de operador e de financiador, mediante a criação de um organismo regulador «dedicado»;

b) Atribuição de uma forte independência ao organismo regulador, de modo a separar efectivamente as referidas funções e a garantir a independência da regulação, quer em relação ao Estado operador quer em relação aos operadores em geral.

São duas as razões principais para essa solução, em relação à tradicional solução da regulação governamental directa ou indirecta, por meio de direcções-gerais e de institutos públicos convencionais, submetidos a orientação ministerial.

Por um lado, a necessidade de estabelecer uma adequada distância entre a política e o mercado, conferindo à actuação reguladora uma estabilidade que só uma autoridade independente pode proporcionar, justamente porque não sujeita a evoluções conjunturais.

Por outro, mantendo o Estado, sobretudo nos serviços públicos, um papel muitas vezes decisivo como operador, então tudo justifica que o papel como regulador e como operador não se confundam, já que o regulador deve regular não somente os operadores sociais ou privados mas também os operadores públicos.

Torna-se então necessário prever os vários princípios em que assenta esse modelo:

a) Delimitação suficientemente rigorosa das tarefas de definição da orientação estratégica e das políticas para o sector — que devem competir ao Governo — face à função de regulação «secundária» e de supervisão técnico-administrativa e económica, que deve caber a um organismo independente do poder político;
b) Independência orgânica do órgão regulador, cujos membros devem ter um mandato relativamente longo e não devem poder ser destituídos, salvo por falta grave;
c) Independência funcional do órgão regulador, dentro dos limites legalmente impostos;
d) Garantias de independência face aos operadores, mediante o estabelecimento das necessárias incompatibilidades, períodos de «quarentena» a seguir ao termo de funções, etc.;
e) Definição de adequados mecanismos de responsabilização pública da entidade reguladora, quer pela transparência, procedimentalização e fundamentação das suas decisões, sobretudo as de natureza regulamentar, quer pela obrigação de publicação de um relatório anual sobre as suas actividades, quer pela possibilidade de ser chamada à comissão parlamentar competente.

Sendo criada uma entidade reguladora dedicada para o sector da saúde e atendendo à diversificação de entidades públicas, sociais e privadas que nele operam, onde se colocam problemas de regulação similares em áreas fundamentais relativas à garantia da equidade e ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, ao cumprimento dos requisitos de qualidade e à garantia de segurança e dos direitos dos cidadãos, julga-se adequado estender a acção da entidade reguladora, quanto àqueles aspectos, a todos os subsectores da saúde, incluindo as instituições e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos sistemas social e privado, bem como a prática liberal.

Note-se, finalmente, que, no intuito de proceder a um recorte rigoroso do sistema regulador ora criado, se excluem da sujeição ao exercício das competências da Entidade Reguladora da Saúde quer os profissionais de saúde no âmbito das atribuições das respectivas ordens ou associações profissionais quer os estabelecimentos e serviços sujeitos a regulação sectorial específica, quais sejam, designadamente, as farmácias.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Âmbito

O presente diploma cria a Entidade Reguladora da Saúde (ERS), definindo as suas atribuições, organização e funcionamento.

Artigo 2.º

Natureza e regime jurídico

1 — A ERS é uma pessoa colectiva de direito público, dotada de autonomia administrativa e financeira e de património próprio.

2 — A ERS rege-se pelas normas constantes do presente diploma, por outras disposições legais que lhe sejam especificamente aplicáveis e subsidiariamente pelo regime jurídico dos institutos públicos.

Artigo 3.º

Objecto

A ERS tem por objecto a regulação, a supervisão e o acompanhamento, nos termos previstos no presente diploma, da actividade dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde.

Artigo 4.º

Independência

A ERS é independente no exercício das suas funções, no quadro da lei, sem prejuízo dos princípios orientadores da política de saúde fixada pelo Governo, nos termos constitucionais e legais, e dos actos sujeitos a tutela ministerial nos termos previstos na lei e no presente diploma.

Artigo 5.º

Princípio da especialidade

1 — A capacidade jurídica da ERS compreende a titularidade dos direitos e obrigações necessários à prossecução do seu objecto.

2 — A ERS não pode exercer actividades ou usar os seus poderes fora das suas atribuições, nem afectar os seus recursos a finalidades diversas das que lhe estão cometidas.

Artigo 6.º

Atribuições

1 — As atribuições da ERS compreendem a regulação e a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, no que respeita ao cumprimento das suas obrigações legais e contratuais relativas ao acesso dos utentes aos cuidados de saúde, à observância dos níveis de qualidade e à segurança e aos direitos dos utentes.

2 — Constituem atribuições da ERS:

a) Defender os interesses dos utentes;
b) Garantir a concorrência entre os operadores, no quadro da prossecução dos direitos dos utentes;
c) Colaborar com a Autoridade da Concorrência na prossecução de atribuições relativas a este sector;
d) Desempenhar as demais funções que por lei lhe sejam atribuídas.

3 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, incumbe ainda à ERS dar parecer, a pedido do Governo, sobre:

a) Os contratos de concessão e gestão que envolvam as actividades de concepção, construção,

financiamento, conservação e exploração de instituições e serviços, ou suas partes funcionalmente autónomas com responsabilidade pelas prestações de cuidados de saúde;
b) Outros modelos inovadores de gestão subjacentes à prestação de cuidados de saúde;
c) Os acordos, contratos e convenções subjacentes ao regime das convenções;
d) Os requisitos e as regras de licenciamento das entidades prestadoras de cuidados de saúde, respectivamente do sector social, privado e cooperativo;
e) Os requisitos e as regras relativos ao exercício da actividade seguradora por entidades autorizadas a explorar o ramo «Doença».

Artigo 7.º

Cooperação com outras entidades

A ERS pode estabelecer formas de cooperação ou associação atinentes ao desempenho das suas atribuições com outras entidades de direito público ou privado, nacionais e internacionais, nomeadamente com entidades reguladoras afins, a nível nacional, comunitário ou internacional, quando tal se mostre necessário ou conveniente para a prossecução das respectivas atribuições.

Artigo 8.º

Entidades sujeitas a regulação

1 — Estão sujeitos à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos deste diploma, sendo considerados operadores:

a) As entidades, estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, integrados ou não na rede de prestação de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica;
b) As entidades externas titulares de acordos, contratos e convenções;
c) As entidades e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos sectores social e privado, incluindo a prática liberal;
d) As associações de entidades públicas ou privadas e as instituições particulares de solidariedade social que se dedicam à promoção e protecção da saúde, ainda que sob a forma de pessoa colectiva de utilidade pública administrativa e desenvolvem a respectiva actividade no âmbito da prestação de serviços de cuidados de saúde ou no seu apoio directo;
e) Os subsistemas de saúde.

2 — Não estão sujeitos à regulação da ERS:

a) Os profissionais de saúde no âmbito das atribuições das respectivas ordens ou associações profissionais;
b) Os estabelecimentos e serviços sujeitos a regulação sectorial específica.

3 — A ERS exerce as suas funções no território do continente, sem prejuízo do estabelecimento de protocolos entre o Governo e os serviços de saúde das Regiões Autónomas.

CAPÍTULO II

Composição, competência e funcionamento dos órgãos

Artigo 9.º

Órgãos

São órgãos da ERS o conselho directivo e o fiscal único.

SECÇÃO I

Do conselho directivo

Artigo 10.º

Função

O conselho directivo é o órgão colegial responsável pela definição da actuação da ERS, bem como pela direcção dos respectivos serviços, em conformidade com a lei.

Artigo 11.º

Composição e nomeação

1 — O conselho directivo é composto por um presidente e dois vogais.
2 — Os membros do conselho directivo são nomeados por resolução do Conselho de Ministros, sob proposta do Ministro da Saúde, de entre pessoas de reconhecidas idoneidade, autoridade e competência técnica e profissional.
3 — Não pode haver nomeação dos membros do conselho directivo depois da demissão do Governo ou da convocação de eleições para a Assembleia da República, nem antes da confirmação parlamentar do Governo recém-nomeado.

Artigo 12.º

Incompatibilidades e impedimentos

1 — Não pode ser nomeado membro do conselho directivo quem, no momento da nomeação ou nos dois anos que a antecedam:

a) Seja ou tenha sido membro dos corpos gerentes de empresas, estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde sujeitos à regulação da ERS ou das respectivas entidades gestoras;
b) Exerça ou tenha exercido, no mesmo período, quaisquer outras funções de direcção no âmbito da alínea anterior;
c) Seja ou tenha sido membro dos corpos gerentes das associações sindicais ou empresariais do sector, bem como das ordens e demais associações profissionais.

2 — Os membros do conselho directivo não podem:

a) Desempenhar quaisquer outras funções públicas ou profissionais, ainda que não remuneradas, ressalvadas as funções docentes no ensino superior em regime de tempo parcial;
b) Manter qualquer vínculo ou relação com as entidades sujeitas à regulação da ERS ou deter quaisquer interesses nas mesmas.

3 — Os membros do conselho directivo estão sujeitos ao regime de incompatibilidades e impedimentos estabelecidos na lei para os titulares de altos cargos públicos.

4 — Depois do termo do seu mandato e durante um período de dois anos, os membros do conselho directivo não podem representar quaisquer pessoas ou interesses perante a ERS nem estabelecer qualquer vínculo ou relação jurídica com as entidades referidas no n.º 1, tendo direito a um subsídio equivalente a dois terços da respectiva remuneração se e enquanto não desempenharem qualquer outra função remunerada.

5 — O subsídio a que se refere o número anterior não é cumulável com indemnizações a que houver lugar por força de cessação de funções nos termos do n.º 3 do artigo 14.º

Artigo 13.º

Duração do mandato

1 — O presidente do conselho directivo é nomeado por um período de cinco anos.

2 — Os vogais do conselho directivo são nomeados por um período inicial de dois anos, sendo as nomeações subsequentes efectuadas por períodos de cinco anos.

3 — Os mandatos a que se referem os números anteriores são renováveis por uma vez e por igual período.

Artigo 14.º

Cessação do mandato

1 — Salvo o disposto no presente artigo, os membros do conselho directivo da ERS não podem ser exonerados do cargo antes de terminar o prazo de nomeação.

2 — O conselho directivo só pode ser dissolvido mediante resolução do Conselho de Ministros fundamentada, com base em tipificação de falta grave, de responsabilidade colectiva, apurada em inquérito feito por entidade independente, nomeadamente nos casos de:

a) Incumprimento grave ou reiterado das disposições legais ou regulamentares, bem como das normas e orientações vinculantes da actividade do organismo;
b) Incumprimento substancial e injustificado do plano de actividades ou do orçamento.

3 — O mandato dos membros do conselho directivo cessa também colectivamente com a extinção do organismo ou fusão com outro.

4 — Os mandatos individuais só podem cessar:

a) Por morte ou incapacidade permanente;
b) Por renúncia;
c) Por incompatibilidade superveniente;
d) Por condenação por crime doloso ou em pena de prisão;
e) Por falta grave, nos termos do n.º 2;
f) Por manifesta e verificada incapacidade para o desempenho da funções.

5 — Em caso de cessação do mandato, os membros do conselho directivo mantêm-se no exercício das suas funções até à efectiva substituição, salvo despacho do Ministro da Saúde que declare a cessação imediata de funções.

Artigo 15.º

Estatuto dos membros

Os membros do conselho directivo estão sujeitos ao estatuto do gestor público em tudo o que não resulte do presente diploma, sendo a sua remuneração estabelecida por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

Artigo 16.º

Independência dos membros

Sem prejuízo do disposto no presente diploma, os membros do conselho directivo são independentes no exercício das suas funções, não estando sujeitos a instruções ou orientações precisas.

Artigo 17.º

Competência

1 — Compete ao conselho directivo, no âmbito da orientação e gestão do organismo:

a) Representar a ERS e dirigir a respectiva actividade;
b) Elaborar os planos anuais e plurianuais de actividades e assegurar a respectiva execução;
c) Elaborar o relatório de actividades;
d) Elaborar o balanço social, nos termos da lei aplicável;
e) Exercer os poderes de direcção, gestão e disciplina do pessoal;
f) Aprovar os regulamentos previstos na lei e os que sejam necessários ao desempenho das atribuições do organismo;
g) Praticar os demais actos de gestão decorrentes da aplicação da lei e os necessários ao bom funcionamento dos serviços;
h) Nomear os representantes da ERS em organismos exteriores;
i) Elaborar os pareceres, estudos e informações que lhe sejam solicitados pelo Governo.

2 — Compete ao conselho directivo, no domínio da gestão financeira e patrimonial:

a) Elaborar o orçamento anual e assegurar a respectiva execução;
b) Arrecadar e gerir as receitas e autorizar as despesas;
c) Elaborar a conta de gerência;
d) Gerir o património;
e) Aceitar doações, heranças ou legados;
f) Exercer os demais poderes previstos no presente diploma e que não estejam atribuídos à competência de outro órgão.

Artigo 18.º

Funcionamento

1 — O conselho directivo reúne ordinariamente uma vez por semana e extraordinariamente sempre que o presidente o convoque, por sua iniciativa ou a solicitação dos vogais.

2 — Nas votações não há abstenções.

3 — A acta de cada reunião deve ser aprovada e assinada por todos os membros presentes.

Artigo 19.º

Competência do presidente

1 — Compete, em especial, ao presidente do conselho directivo:

a) Presidir às reuniões, orientar os seus trabalhos e assegurar o cumprimento das respectivas deliberações;
b) Representar o organismo em juízo e fora dele;
c) Assegurar as relações com o Governo e com os demais organismos públicos;
d) Solicitar pareceres ao fiscal único e ao conselho consultivo;
e) Exercer as competências que lhe sejam delegadas pelo conselho directivo.

2 — Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 14.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA), o presidente ou o seu substituto legal poderão opor o veto às deliberações que reputem contrárias à lei, aos regulamentos ou ao interesse público, as quais só podem ser reapreciadas após novo procedimento decisório, incluindo a audição das entidades que o presidente entenda deverem voltar a pronunciar-se.

Artigo 20.º

Responsabilidade dos membros

1 — Os membros do conselho directivo são solidariamente responsáveis pelos actos praticados no exercício das suas funções.

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

Artigo 21.º

Substituição e representação

1 — O presidente é substituído, nas suas faltas e impedimentos, pelo vogal que ele indicar e, na falta deste ou da respectiva indicação, pelo vogal mais antigo.

2 — A ERS é representada na prática de actos jurídicos pelo presidente do conselho directivo, por dois dos seus membros ou por representantes especialmente designados por eles, nos termos do presente diploma.

SECÇÃO II

Do órgão de fiscalização

Artigo 22.º

Função

O fiscal único é o órgão responsável pelo controlo da legalidade e da gestão financeira e patrimonial da ERS, cabendo-lhe igualmente competências de órgão de consulta do conselho directivo nesse domínio.

Artigo 23.º

Fiscal único

1 — O fiscal único é nomeado por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde, por um período de três anos.

2 — O fiscal único deve ser revisor oficial de contas ou sociedade de revisores oficiais de contas.

3 — O fiscal único terá sempre um suplente.

4 — O fiscal único rege-se pelas disposições legais respeitantes ao exercício da actividade de revisor oficial de contas, devendo a respectiva remuneração ser fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

5 — Não pode ser designado fiscal único ou suplente quem for beneficiário de vantagens particulares das entidades constantes do n.º 1 do artigo 8.º ou aí tenha exercido funções de administração nos últimos três anos nem os revisores oficiais de contas em relação aos quais se verifiquem outras incompatibilidades previstas na lei.

Artigo 24.º

Competência

1 — Compete ao fiscal único:

a) Acompanhar e controlar com regularidade o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, a execução orçamental, a situação económica, financeira e patrimonial, bem como analisar a contabilidade;
b) Dar parecer sobre o orçamento e sobre as suas revisões e alterações;
c) Dar parecer sobre o relatório e conta de gerência;
d) Dar parecer sobre a aquisição, arrendamento, alienação e oneração de bens imóveis;
e) Dar parecer sobre a aceitação de doações, heranças ou legados;
f) Manter o conselho directivo informado sobre os resultados das verificações e exames a que proceda;
g) Elaborar relatórios da sua acção fiscalizadora, incluindo um relatório anual global;
h) Propor a realização de auditorias externas, quando tal se revelar necessário ou conveniente;
i) Pronunciar-se sobre todos os assuntos que lhe sejam submetidos pelo conselho directivo.

2 — O prazo para elaboração dos pareceres referidos no número anterior é de 30 dias a contar da recepção dos documentos a que respeitam, podendo ser encurtado por determinação do presidente do conselho directivo em casos de urgência devidamente fundamentados.

3 — No exercício da sua competência, o fiscal único pode:

a) Obter do conselho directivo as informações e esclarecimentos que repute necessários;
b) Aceder livremente a todos os serviços e à documentação do organismo, bem como requisitar a presença dos respectivos responsáveis e solicitar os esclarecimentos que considere necessários;
c) Tomar ou propor as demais providências que considere indispensáveis.

CAPÍTULO III

Poderes e procedimentos regulatórios

Artigo 25.º

Objectivos da regulação

1 — São objectivos da actividade reguladora da ERS, em geral:

a) Assegurar o direito de acesso universal e igual a todas as pessoas ao serviço público de saúde;
b) Garantir adequados padrões de qualidade dos serviços de saúde;
c) Assegurar os direitos e interesses legítimos dos utentes.

2 — Para efeitos do disposto na alínea *a*) do número anterior incumbe à ERS:

a) Zelar pelo respeito da liberdade de escolha nas unidades de saúde privadas;
b) Promover a garantia do direito de acesso universal e equitativo aos serviços públicos de saúde;
c) Prevenir e combater as práticas de indução artificial da procura de cuidados de saúde;
d) Prevenir e punir as práticas de rejeição discriminatória ou infundada de pacientes nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

3 — No domínio da garantia de qualidade incumbe à ERS:

a) Avaliar os padrões e indicadores de qualidade subjacentes aos cuidados de saúde prestados e verificar a sua aplicação;
b) Acompanhar o cumprimento das obrigações inerentes à acreditação dos estabelecimentos e serviços.

4 — Em matéria de defesa dos direitos e interesses legítimos dos utentes incumbe à ERS:

a) Propor critérios básicos relativos à «Carta dos direitos dos utentes» dos serviços de saúde e proceder ao registo desta;
b) Zelar pelo respeito dos preços administrativamente fixados ou convencionados no SNS.

Artigo 26.º

Poderes regulamentares

No exercício de poderes de regulamentação sobre os serviços e entidades sujeitas à sua actividade reguladora incumbe à ERS:

a) Emitir recomendações e directivas;
b) Zelar pelo cumprimento dos regulamentos de segurança e qualidade próprios dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde;
c) Zelar pelo cumprimento dos códigos de conduta, manuais de boas práticas e «cartas de direitos dos utentes» dos estabelecimentos e serviços.

Artigo 27.º

Poderes de supervisão

No exercício dos seus poderes de supervisão incumbe à ERS:

a) Efectuar os registos legalmente exigidos, conceder autorizações e aprovações nos casos legalmente previstos, emitir ordens e instruções, bem como recomendações ou advertências, sempre que tal seja necessário;
b) Fiscalizar a aplicação das leis e regulamentos e demais normas aplicáveis às actividades sujeitas à sua regulação.

Artigo 28.º

Poderes sancionatórios

1 — No exercício dos seus poderes sancionatórios incumbe à ERS:

a) Desencadear os procedimentos sancionatórios em caso de infracções administrativas, adoptar as necessárias medidas provisórias e aplicar as devidas sanções;
b) Denunciar às entidades competentes as infracções cuja punição não caiba na sua competência.

2 — A ERS pode ainda propor, no âmbito das atribuições definidas no artigo 6.º, a suspensão ou revogação da licença dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do sector privado.

Artigo 29.º

Registos e ficheiros

Incumbe à ERS proceder ao registo público das seguintes entidades:

a) Entidades e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do sector privado;
b) Entidades e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos sectores social e cooperativo;
c) Entidades e estabelecimentos convencionados.

Artigo 30.º

Promoção e defesa da concorrência

1 — Compete à ERS promover o respeito pela livre concorrência nas actividades sujeitas à sua regulação.

2 — Compete à ERS colaborar com a Autoridade da Concorrência, de harmonia com o disposto na Lei n.º 18/2003, de 11 de Junho, devendo as modalidades dessa cooperação ser estabelecidas por protocolo.

Artigo 31.º

Conflitos entre operadores

A fim de promover a resolução de conflitos entre operadores sujeitos à sua regulação, ou entre eles e os seus clientes ou terceiros, cabe à ERS efectuar acções de conciliação ou arbitragem sempre que tal esteja previsto na lei e mediante solicitação dos interessados.

Artigo 32.º

Queixas e reclamações dos utentes

1 — Todos os operadores sujeitos à actividade reguladora da ERS são obrigados a ter à disposição dos seus utentes um formulário, de modelo por ela aprovado, para colher a sua opinião sobre os serviços recebidos.

2 — Todos os operadores prestadores de cuidados de saúde são obrigados a ter um livro de reclamações em cada serviço e a registar as reclamações e queixas avulsas dos utentes, devendo decidi-las no prazo de 30 dias, bem como a enviar mensalmente cópias das reclamações recebidas à ERS.

Artigo 33.º

Obrigações dos operadores quanto à informação

1 — Incumbe aos operadores prestar à ERS toda a cooperação que esta lhes solicite para o cabal desempenho das suas funções, designadamente as informações e documentos que lhe sejam solicitados, os quais devem ser fornecidos no prazo máximo de 30 dias, salvo se outro prazo menor for estabelecido por motivos de urgência.

2 — A ERS pode proceder à divulgação das informações obtidas, sempre que isso seja relevante para a regulação do sector, salvo se a ela, fundamentadamente, o operador se opuser.

Artigo 34.º

Actividade de fiscalização

Os agentes da Entidade Reguladora que desempenhem funções de fiscalização, quando se encontrem no exercício das suas funções, serão equiparados aos agentes de autoridade, estando, nessa medida, habilitados a:

a) Identificar, para posterior actuação, as entidades que infrinjam as leis e regulamentos sujeitos à fiscalização da Entidade Reguladora;
b) Reclamar o auxílio das autoridades administrativas quando o julguem necessário ao desempenho das suas funções;
c) Aceder às instalações dos operadores, assim como aos seus documentos e livros, com excepção do acesso aos registos clínicos individuais dos utentes.

Artigo 35.º

Procedimento regulamentar

1 — Antes da aprovação ou alteração de qualquer regulamento de eficácia externa, salvo caso de urgência, que deverá ser fundamentado, o conselho directivo deve transmitir o respectivo projecto ao Ministro da Saúde, bem como facultar às entidades empresariais, associações profissionais e associações de consumidores relevantes, o acesso aos textos respectivos, disponibilizando-os na sua página electrónica.

2 — Para efeitos do número anterior, é fixado um prazo mínimo de 30 dias durante o qual os interessados podem emitir os seus comentários e apresentar sugestões.

3 — As entidades previstas no n.º 1 podem ter acesso a todas as sugestões que tenham sido apresentadas nos termos do presente artigo.

4 — O relatório preambular dos regulamentos fundamenta as decisões tomadas, com necessária referência às críticas ou sugestões que tenham sido feitas ao projecto.

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

Artigo 36.º

Procedimentos

As decisões da ERS seguem o procedimento administrativo comum previsto no CPA relativamente aos actos administrativos, incluindo especialmente o direito de participação dos interessados.

Artigo 37.º

Procedimentos sancionatórios

1 — Os procedimentos sancionatórios respeitam o princípio da audiência e defesa dos interessados, do contraditório e demais princípios constantes do CPA e, quando for caso disso, do regime geral das contra-ordenações.

2 — As sanções aplicadas são obrigatoriamente publicitadas.

Artigo 38.º

Cooperação de outras entidades e serviços

1 — Todos os operadores sujeitos à actividade reguladora da ERS, nos termos do artigo 8.º, devem corresponder às solicitações que por ela lhes sejam dirigidas no âmbito das suas atribuições e competências.

2 — As instituições e serviços públicos, em especial os serviços centrais ou personalizados do Ministério da Saúde e as instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde integrados no SNS, devem prestar à ERS toda a cooperação tida por necessária e conveniente para o cabal desenvolvimento das acções por tal Entidade determinadas, no âmbito das respectivas atribuições e competências.

CAPÍTULO IV

Tutela e responsabilidade da ERS

Artigo 39.º

Tutela

1 — Sem prejuízo da sua independência orgânica e funcional, a ERS está sujeita à tutela do Ministro da Saúde e, quando for o caso, do Ministro das Finanças, nos termos da presente lei e da demais legislação aplicável.

2 — Carecem de aprovação ministerial:

a) O plano de actividades e o orçamento;
b) O relatório de actividades e as contas;
c) Os demais actos indicados em lei geral ou nos regulamentos.

3 — Carecem de autorização ministerial:

a) A aquisição ou alienação de bens imóveis, nos termos da lei;
b) A aceitação de doações, heranças ou legados;
c) Outros actos de incidência patrimonial ou financeira previstos na lei ou nos estatutos.

Artigo 40.º

Responsabilidade disciplinar, financeira, civil e penal

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

Artigo 41.º

Responsabilidade pública

1 — A ERS elabora e envia anualmente ao Governo um relatório sobre a respectiva actividade reguladora.
2 — Tendo recebido o relatório referido no número anterior, o Governo remetê-lo-á, de imediato, à Assembleia da República.
3 — O relatório referido nos números anteriores é ainda objecto de publicação.

Artigo 42.º

Controlo jurisdicional

1 — A actividade da ERS de natureza administrativa fica sujeita à jurisdição administrativa, nos termos da respectiva legislação.
2 — As sanções por infracções contra-ordenacionais são impugnáveis, nos termos gerais, junto dos tribunais judiciais.
3 — Das decisões proferidas no âmbito da resolução arbitral de litígios cabe recurso para os tribunais judiciais, nos termos previstos na lei.

CAPÍTULO V

Das infracções e sanções

SECÇÃO I

Enquadramento

Artigo 43.º

Qualificação

1 — Constituem contra-ordenação:

a) A indução artificial da procura de cuidados de saúde;
b) O desrespeito por decisão que decrete quaisquer medidas provisórias e cautelares por parte da ERS;
c) A não prestação ou a prestação de informações falsas, inexactas ou incompletas pelos operadores em resposta a pedido da ERS, no uso dos seus poderes sancionatórios ou de supervisão;
d) A não colaboração com a ERS ou a obstrução ao exercício por esta dos poderes previstos nos artigos 33.º e 34.º

2 — Nos casos previstos no n.º 1, se a contra-ordenação consistir na omissão do cumprimento de um dever jurídico ou de uma ordem emanada da ERS, a aplicação da coima não dispensa o infractor do cumprimento do dever, se este ainda for possível.

3 — A negligência é punível, sendo neste caso reduzidos a metade os montantes das coimas fixados no artigo seguinte.

Artigo 44.º

Coimas

1 — Constitui contra-ordenação punida com coima entre € 10 000 e € 44 000 o exercício de actividade por parte do operador que preencha o disposto na alínea *a*) do n.º 1 do artigo anterior.
2 — Constitui contra-ordenação punida com coima entre € 1000 e € 5000 a prática das condutas previstas nas alíneas *b*), *c*) e *d*) do n.º 1 do artigo anterior.

Artigo 45.º

Critérios de determinação da medida da coima

As coimas a que se refere o artigo anterior são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

a) A gravidade da infracção para o equilíbrio do funcionamento do sistema de saúde;
b) As vantagens de que hajam beneficiado os infractores;
c) O grau de participação na infracção.

Artigo 46.º

Publicidade das sanções acessórias

Caso a gravidade da situação o justifique, a ERS promove a publicação, a expensas do infractor, da decisão proferida no âmbito de processo instruído ao abrigo do presente diploma no *Diário da República* e ou num jornal de expansão nacional, regional ou local, consoante o mercado geográfico relevante em que a prática proibida produziu os seus efeitos.

Artigo 47.º

Responsabilidade

1 — Pela prática das contra-ordenações previstas no presente diploma podem ser responsabilizadas pessoas colectivas, independentemente da regularidade da sua constituição, sociedades e associações sem personalidade jurídica.
2 — As pessoas colectivas e as entidades que lhes estão equiparadas são responsáveis pelas contra-ordenações previstas no presente diploma quando os factos hajam sido praticados no exercício das suas funções, em seu nome ou por sua conta, pelos titulares dos seus órgãos sociais, mandatários, representantes ou trabalhadores.

SECÇÃO II

Dos recursos

Artigo 48.º

Regime jurídico

Salvo disposição em contrário, aplicam-se à interposição, ao processamento e ao julgamento dos recursos os artigos seguintes e subsidiariamente o regime geral das contra-ordenações.

Artigo 49.º

Tribunal competente e efeitos

1 — Das decisões proferidas pela ERS que determinem a aplicação de coimas ou de outras sanções previstas cabe recurso para os tribunais judiciais, nos termos da lei.

2 — Das demais decisões, despachos ou outras medidas adoptadas pela ERS cabe recurso para os tribunais judiciais, com efeito meramente devolutivo, nos termos e limites fixados no n.º 2 do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro.

Artigo 50.º

Regime processual

1 — Interposto o recurso de uma decisão da ERS em matéria contra-ordenacional, esta remete os autos ao Ministério Público no prazo de 20 dias úteis, podendo juntar alegações.

2 — Sem prejuízo do disposto no artigo 70.º do Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 244/95, de 14 de Setembro, a ERS pode juntar outros elementos ou informações que considera relevantes para a decisão da causa, bem como oferecer meios de prova.

Artigo 51.º

Regime processual em sede de procedimentos administrativos

À interposição, ao processamento e ao julgamento dos recursos de actos sancionatórios que não revistam natureza contra-ordenacional é aplicável o regime de impugnação contenciosa de actos administrativos definido no Código do Processo nos Tribunais Administrativos.

CAPÍTULO VI

Gestão financeira e patrimonial

Artigo 52.º

Regras gerais

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

2 — Para efeitos de autorização de despesas de aquisição e prestação de bens móveis e serviços, o conselho directivo dispõe da mesma competência que a prevista para os órgãos máximos de gestão dos institutos públicos, de harmonia com o disposto no Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho.

Artigo 53.º

Património

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

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

3 — Em caso de extinção, o património da ERS reverte para o Estado, salvo quando se tratar de fusão ou incorporação noutra entidade, situações em que o património pode reverter para o novo organismo.

Artigo 54.º

Receitas

1 — Constituem receitas da ERS:

a) As contribuições das entidades gestoras dos hospitais em regime de parceria público-privada;
b) As taxas pelos serviços prestados, incluindo os registos legalmente exigidos e emissão de certidões e pareceres;
c) As taxas cobradas pelo registo dos operadores indicados no artigo 29.º;
d) O produto das coimas e multas aplicadas pelas infracções que lhe compete sancionar;
e) As comparticipações ou subvenções concedidas por quaisquer entidades, bem como o produto de doações, heranças ou legados;
f) O produto dos serviços prestados a terceiros e da venda das suas publicações e estudos;
g) A remuneração de aplicações financeiras no Tesouro;
h) Dotações do Orçamento do Estado;
i) Quaisquer outras receitas previstas na lei.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, 60 % do produto da receita a que se refere a alínea *d*) revertem para os cofres do Estado.

3 — Os critérios e cálculo relativos às contribuições e taxas previstas nas alíneas *a*), *b*) e *c*) do n.º 1 são aprovados por portaria do Ministro da Saúde.

4 — As taxas são liquidadas e cobradas nos termos definidos em regulamento da ERS.

5 — A cobrança coerciva das dívidas provenientes da falta de pagamento das taxas far-se-á através de processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão emitida para o efeito pela ERS.

Artigo 55.º

Despesas

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

a) Os encargos com pessoal;
b) Os encargos com aquisição, manutenção, aluguer, arrendamento de bens e equipamentos;
c) Os encargos com o financiamento dos seus serviços e com a realização de diligências e outras operações decorrentes das suas atribuições;
d) Os encargos com a aquisição de bens e serviços, nomeadamente os resultantes da colaboração referida no artigo 38.º

2 — A ERS está sujeita aos procedimentos do regime da contratação pública no respeitante à aquisição ou locação de bens móveis e à aquisição e prestação de serviços.

Artigo 56.º

Contabilidade, contas e tesouraria

1 — A ERS aplica o plano oficial de contas dos serviços de saúde.

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

CAPÍTULO VII

Serviços e pessoal

Artigo 57.º

Serviços

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

2 — O regulamento interno dos serviços é aprovado por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Saúde, sob proposta do conselho directivo.

Artigo 58.º

Regime e quadro de pessoal

1 — A ERS dispõe de um quadro de pessoal aprovado por portaria conjunta dos Ministros das Finanças e da Saúde.

2 — O pessoal da ERS está sujeito ao regime do contrato individual de trabalho, sendo abrangido pelo regime geral da segurança social.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, o recrutamento do pessoal obedece aos seguintes princípios:

a) Publicitação da oferta de emprego, nos termos da lei;
b) Igualdade de condições e oportunidades dos candidatos;
c) Aplicação de métodos e critérios objectivos de avaliação e selecção;
d) Fundamentação da decisão tomada.

4 — A adopção do regime do contrato individual de trabalho não dispensa o cumprimento dos requisitos e limitações decorrentes da prossecução do interesse público, nomeadamente respeitantes a acumulações e incompatibilidades legalmente estabelecidas para os funcionários e agentes administrativos.

Artigo 59.º

Mobilidade

1 — A ERS pode solicitar a colaboração de pessoal vinculado à administração pública central, regional e local, ou pertencente a quadros de empresas públicas ou privadas, para o desempenho de funções inerentes às respectivas atribuições.

2 — Ao pessoal vinculado à Administração Pública aplica-se o regime de destacamento e requisição ou de comissão de serviço, com garantia do lugar de origem e dos direitos nele adquiridos, contando-se, para todos os efeitos legais, o período de destacamento, requisição ou de comissão de serviço como tempo de serviço prestado nos quadros de origem.

3 — A ERS contribuirá para o financiamento da Caixa Geral de Aposentações com uma importância mensal de montante igual ao das quotas pagas pelos trabalhadores abrangidos pelo regime de protecção social da função pública ao seu serviço.

4 — A requisição de outros trabalhadores depende igualmente de solicitação da ERS aos órgãos dirigentes das empresas em cujos quadros o trabalhador se integra, bem como da aquiescência destes.

5 — Os trabalhadores integrados do quadro da ERS podem desempenhar funções noutras entidades, sem prejuízo do disposto no número seguinte, em regime de comissão de serviço, com garantia do seu lugar de origem e dos direitos nele adquiridos, considerando-se tal período como tempo de serviço efectivamente prestado na ERS.

6 — O pessoal da ERS não pode prestar trabalho ou outros serviços, remunerados ou não, no âmbito das entidades referidas no n.º 1 do artigo 8.º

CAPÍTULO VIII

Disposições finais e transitórias

Artigo 60.º

Sigilo

1 — Os titulares dos órgãos da ERS e respectivos mandatários, bem como o seu pessoal, independentemente da natureza jurídica do respectivo vínculo, estão especialmente obrigados a guardar sigilo dos factos vindos ao seu conhecimento por virtude do exercício das suas funções.

2 — A violação do sigilo constitui infracção grave para efeitos de responsabilidade disciplinar, independentemente da eventual responsabilidade civil e penal correspondentes.

Artigo 61.º

Sítio na Internet

A ERS deve disponibilizar um sítio na Internet, com todos os dados relevantes, nomeadamente os diplomas legislativos e regulamentares que a regulam, os regulamentos internos, a composição dos seus órgãos, incluindo os registos biográficos dos respectivos titulares, os planos, orçamentos, relatórios e contas dos últimos dois anos, bem como os principais instrumentos regulatórios em vigor.

Artigo 62.º

Regulamentação

No prazo de 120 dias após a entrada em vigor do presente diploma, é publicada:

a) A portaria reguladora dos seus serviços;
b) A portaria reguladora da contribuição das entidades reguladas para o orçamento da ERS.

Artigo 63.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Outubro de 2003. — *José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona — Carlos Manuel Tavares da Silva — Luís Filipe Pereira — António José de Castro Bagão Félix.*

Promulgado em 26 de Novembro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 27 de Novembro de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*