

## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

### Decreto-Lei n.º 110/2024, de 19 de dezembro

**Sumário:** Estabelece as regras quanto à instalação e entrada em funcionamento dos equipamentos médicos pesados.

O Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio, e a Resolução do Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de junho, vieram sujeitar a instalação de equipamento médico pesado a autorização prévia do membro do Governo responsável pela área da saúde. Para assegurar a cobertura do território, foram definidos rácios de equipamentos por habitantes pelos quais a autorização deveria nortear-se.

Os avanços tecnológicos entretanto verificados nesta área, bem como a evolução da abordagem de diagnóstico e terapêutica exigem a reformulação e a atualização destes critérios. Com efeito, alguns dos equipamentos referidos na Resolução do Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de junho, e que, ao tempo da sua aprovação, eram de utilização excecional como meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, tornaram-se hoje de utilização corrente na prática clínica quotidiana.

De igual modo, a atual realidade nacional e o quadro jurídico aplicável sofreram alterações importantes, nomeadamente no que toca ao aumento do parque destes equipamentos, mas também no que se refere ao cumprimento das obrigações impostas pelo Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro, o qual entre outros aspetos, estabelece o regime da proteção radiológica, bem como as atribuições da autoridade competente e da autoridade inspetiva para a proteção radiológica, obrigações essas que se mantêm.

Acresce que, e estabelecendo a adequada articulação entre, por um lado, o setor público e, por outro, os setores privado e social, entende-se que apenas a instalação e entrada em funcionamento de equipamento médico pesado por entidades do setor público deverá ficar sujeita a autorização prévia. A instalação e entrada em funcionamento destes equipamentos por entidades dos setores privado e social deverá ficar sujeita a mera notificação, que se considera essencial para a elaboração de um mapa nacional de cobertura destes equipamentos.

Atendendo à evolução tecnológica e terapêutica, procede-se, na esteira do trabalho realizado no âmbito da Carta de Equipamentos Médicos Pesados de 2023, à definição do conceito de equipamento médico pesado e estabelece-se as regras quanto à sua instalação. Relativamente aos rácios daquele equipamento, os mesmos serão definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Assim, é criado o presente decreto-lei que pretende tornar mais célere e desburocratizar os processos relativos à instalação de equipamento médico pesado.

Foi ouvida a Associação Portuguesa da Hospitalização Privada.

Assim:

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

#### Artigo 1.º

##### Objeto

1 – O presente decreto-lei estabelece as regras a que está sujeita a instalação de equipamentos médicos pesados nos estabelecimentos de saúde dos setores público, privado e social.

2 – Considera-se equipamento médico pesado aquele que é utilizado para fins de diagnóstico e terapêutica, sujeito a controlos de qualidade regulares e cujos recursos humanos são especializados e monitorizados quanto à eventual exposição nociva decorrente do exercício da profissão, quando aplicável, e que satisfaça as seguintes condições:

a) Tratar-se de equipamento fixo com instalação específica inerente à sua utilização;

b) Dispor de características físicas que impliquem a inexistência de infraestruturas específicas e licenciadas para o seu funcionamento.

## Artigo 2.º

### Objetivo de cobertura do território

A instalação de equipamentos médicos pesados nos setores público, privado e social em território nacional observa os rácios a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, os quais serão atualizados sempre que o exija a evolução das Redes de Referência Hospitalar das respetivas especialidades, nos termos da Portaria n.º 147/2016, de 9 de maio, alterada pela Portaria n.º 331-B/2021, de 31 de dezembro.

## Artigo 3.º

### Entidades do setor público

1 – Sem prejuízo do disposto no n.º 6, a instalação de equipamentos médicos pesados por entidades do setor público carece de autorização prévia do membro do Governo responsável pela área da saúde, ouvida a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.).

2 – A título excecional, a instalação do equipamento médico pesado pode ser autorizado pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, sempre que existam condicionantes de acessibilidade, de caráter geográfico ou outro, com reflexos na coerência do planeamento dos serviços, independentemente dos rácios a definir por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 – O pedido de autorização previsto no n.º 1 é apresentado por via eletrónica e obedece a formulário a aprovar pela ACSS, I. P., e a disponibilizar na sua página eletrónica.

4 – A ACSS, I. P., tem 30 dias para, após o pedido de autorização, instruir o processo e remeter ao membro do Governo responsável pela área da saúde.

5 – Após a ACSS, I. P., remeter o processo ao membro do Governo responsável pela área da saúde, este emite despacho no prazo de 45 dias, findo o qual, o pedido de autorização é tacitamente deferido.

6 – A instalação de equipamentos médicos pesados no Hospital das Forças Armadas rege-se pelas regras previstas no artigo seguinte.

## Artigo 4.º

### Entidades dos setores privado e social

1 – A instalação de equipamento médico pesado por entidades dos setores privado e social, carece apenas de notificação prévia ao membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 – A notificação prevista no número anterior é eletrónica e obedece a formulário a aprovar pela ACSS, I. P., e a disponibilizar na sua página eletrónica.

3 – A ACSS, I. P., tem 30 dias para, após a notificação, remeter ao membro do Governo responsável pela área da saúde a mesma devidamente instruída.

## Artigo 5.º

### Ressalva de competências

O cumprimento do disposto nos artigos 3.º e 4.º não dispensa as entidades dos setores público, privado e social do cumprimento das obrigações estabelecidas no Decreto-Lei n.º 108/2018, de 3 de dezembro.

## Artigo 6.º

### Contraordenação e coimas

1 – O incumprimento do dever de obtenção de autorização prévia ou de notificação, nos termos, respetivamente, dos n.ºs 1 e 3 do artigo 3.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º, constitui contraordenação

punível com coima de € 1000 a € 3740 no caso de o agente ser pessoa singular e de € 1000 a € 44 000, no caso de o agente ser pessoa coletiva.

2 – A aplicação da coima prevista no número anterior não dispensa o infrator do cumprimento do dever legal resultante dos n.ºs 1 e 3 do artigo 3.º e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º

3 – A negligência é punível.

4 – Compete à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde a instrução do processo de contraordenação e a aplicação das coimas.

5 – À contraordenação prevista no n.º 1, em tudo quanto não encontre expressamente regulado, são subsidiariamente aplicáveis as disposições do regime que institui o ilícito de mera ordenação social e respetivo processo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro, na sua redação atual.

#### Artigo 7.º

##### **Produto das coimas**

A afetação do produto das coimas cobradas em resultado da aplicação do n.º 1 do artigo anterior é efetuada da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 40 % para a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde.

#### Artigo 8.º

##### **Norma transitória**

1 – Deve a ACSS, I. P., no prazo de 60 dias a contar da entrada em vigor do presente decreto-lei, estabelecer o procedimento eletrónico a que se refere o n.º 3 do artigo 3.º e o n.º 2 do artigo 4.º e assegurar transitoriamente uma alternativa durante esse período para o referido procedimento.

2 – O presente decreto-lei aplica-se aos pedidos de autorização ou às notificações formulados anteriormente à sua entrada em vigor por qualquer entidade.

#### Artigo 9.º

##### **Norma revogatória**

São revogados:

- a) O Decreto-Lei n.º 95/95, de 9 de maio;
- b) A Resolução do Conselho de Ministros n.º 61/95, de 28 de junho.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 14 de novembro de 2024. – Luís Montenegro – Cláudia Maria dos Reis Duarte Melo de Carvalho – Ana Paula Martins.

Promulgado em 29 de novembro de 2024.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 10 de dezembro de 2024.

O Primeiro-Ministro, Luís Montenegro.

118471065