CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 33/2026
de 12 de maio

Sumário: Estabelece o regime jurídico de licenciamento, da declaração de conformidade, abertura, modificação e funcionamento dos Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde (EPCS).

A Lei n.º 41/VI/2004, de 05 de abril, que estabelece as bases do Serviço Nacional de Saúde, alterada pela Lei n.º 76/IX/2020, de 2 de março, no seu artigo 38º remete para lei posterior o estabelecimento das condições e o regime de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, quer sejam de natureza pública, quer sejam de natureza privada, sujeitando-os à fiscalização e disciplina da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS).

Criada através do Decreto-Lei nº 3/2019, de 10 de janeiro, foi confiada à ERIS as atribuições especificas de supervisionar a atividade e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, designadamente, no que respeita(i) ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade, incluindo o licenciamento; (ii) ao cumprimento dos critérios de acesso aos cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da Lei; (iii) e à garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde de qualidade e demais direitos e interesses legítimos dos utentes.

Porém, apesar dessas inovações, manteve-se em vigor o Decreto n.º 8/92, de 21 de janeiro, que estabelece o processo de licenciamento da instalação e do funcionamento dos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde, desenvolvido e regulamentado pela Portaria n.º 45/93, de 16 de agosto.O objetivo destes diplomas foi o de garantir que a prestação de cuidados de saúde pelo setor privado fosse realizada com respeito pelos parâmetros mínimos de qualidade, quer em matéria de instalações, quer no que diz respeito aos recursos técnicos e humanos utilizados.

Os referidos diplomas vigoram no ordenamento jurídico nacional, desde o início da década de noventa, razão pela qual encontram-se totalmente desatualizados e ultrapassados, não só por força do mero decurso do tempo mas também da rápida evolução e desenvolvimento, nos últimos anos, do setor da saúde, incluindo no que se refere à introdução das novas tecnologias de informação e comunicação, modernos e diversificados equipamentos de diagnóstico e tratamento, bem como à instalação e funcionamento, no país, de diferentes tipologias de estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde que, a seu tempo, importa regulamentar.

Nesta medida, torna-se absolutamente inadiável uma profunda reforma e modernização da legislação, no domínio da regulação do setor da saúde, designadamente no que se refere ao licenciamento, abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, de todo incompatível com a manutenção do Decreto n.º 8/92, de 21 de janeiro.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

É, pois, necessário aprovar um novo regime jurídico de licenciamento, abertura, modificação e funcionamento dos Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde (EPCS), com base no qual são posteriormente regulamentadas as suas diferentes tipologias.

Com o presente diploma, estende-se o regime de verificação de requisitos mínimos de abertura e funcionamento a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica ou da entidade titular de exploração, titulada, respetivamente, por licença e declaração de conformidade, por forma a que o cidadão disponha de um meio que ateste a conformidade com as exigências de qualidade das instalações onde são realizadas as prestações de saúde.

Concretizam-se, assim, as competências atribuídas à ERIS em matéria de licenciamento e fiscalização dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Foram ouvidos a ERIS, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), a Ordem dos Médicos Cabo-verdianos (OMC), a Associação Cabo-verdiana de Médicos Dentistas (ACMD) e os operadores económicos do setor privado de prestação de cuidados de saúde.

Assim,

Ao abrigo do disposto no artigo38º da Lei n.º 41/VI/2004, de 5 de abril, que estabelece as bases do Serviço Nacional de Saúde, alterada pela Lei n.º 76/IX/2020, de 2 de março; e

No uso da faculdade conferida pela alínea a) do n.º 2 do artigo 204º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º

Objeto

O presente diploma estabelece o regime jurídico de licenciamento, da declaração de conformidade, abertura, modificação e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Artigo 2º

Âmbito

O presente diploma aplica-se aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas.

Artigo 3º

Conceitos

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

a) «Entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde», a pessoa, singular ou coletiva, que é proprietária, tutela, gere, detém ou, de qualquer outra forma, explora estabelecimento onde são prestados cuidados de saúde, ou por qualquer outra forma, exerce a sua atividade profissional por conta própria em estabelecimento de saúde, desde que sobre o mesmo detenha controlo;

b) «Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde», um conjunto de meios organizados para a prestação de cuidados de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias;

c) «Prestação de cuidados de saúde», as atividades de promoção da saúde, diagnóstico e prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica;

d) «Profissionais de saúde», os técnicos que, estando devidamente habilitados com formação académica ou profissional legalmente reconhecida, exercem a atividade de prestação de cuidados de saúde; e

e) «Tipologias», as valências técnicas desenvolvidas pelos diferentes estabelecimentos prestadores dos cuidados de saúde.

Artigo 4º

Tramitação eletrónica dos procedimentos

1 - A tramitação dos procedimentos previstos no presente diploma é realizada por via eletrónica, com recurso a um sistema informático próprio da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS), disponível no seu sítio eletrónico, o qual permite, designadamente:

a) O registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei e do respetivo regulamento;

b) O registo dos profissionais de saúde, nos termos da lei e do respetivo regulamento;

c) A entrega de requerimentos e comunicações;

d) A notificação das decisões e comunicações da ERIS;

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

e) A consulta, pelos interessados, do estado dos procedimentos;

f) A disponibilização de informação relativa aos procedimentos de licença e declaração de conformidade; e

g) O pagamento das taxas de registo e licenciamento.

2 - A apresentação de requerimentos e de outros elementos e a realização de comunicações por via eletrónica devem ser instruídas com assinatura digital qualificada, designadamente a constante do cartão nacional de identificação do cidadão.

3 - Através do sistema informático referido no n.º 1, é também disponibilizada informação atualizada sobre a firma ou denominação social e o nome ou insígnia dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados, os respetivos endereços, serviços prestados e data de abertura.

Artigo 5º

Indisponibilidade do sistema

1 - Quando, por motivos de indisponibilidade do sistema informático, não for possível o cumprimento do disposto no artigo anterior, a transmissão da informação é efetuada por correio eletrónico para o endereço criado especificamente para o efeito pela ERIS, publicitado no respetivo sítio eletrónico e no sistema informático de tramitação do procedimento.

2 - Sempre que o recurso ao correio eletrónico não seja tecnicamente possível, a transmissão da informação referida no n.º 1 pode ser feita por entrega na ERIS, por qualquer meio eletrónico desmaterializado ou, em caso de impossibilidade deste, em suporte papel.

3 - A indisponibilidade e a impossibilidade previstas nos números anteriores devem ser adequadamente demonstradas pelos interessados.

CAPÍTULO II

REGISTO DOS ESTABELECIMENTOS E DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Artigo 6º

Registo dos estabelecimentos

1 - Ao registo dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde aplica-se o disposto no artigo 19º dos Estatutos da ERIS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, e respetivo regulamento, a aprovar por deliberação da ERIS.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

2 - As entidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde estão obrigadas a inscrevê-los no registo das entidades reguladas da ERIS, bem como a proceder à atualização de qualquer alteração dos dados do registo, nos prazos legais.

3 - O registo dos estabelecimentos detidos por entidades privadas é prévio ao pedido de licenciamento e constitui condição de abertura e funcionamento dos mesmos.

4 - Os dados pessoais recolhidos no âmbito do registo dos estabelecimentos prestadores de saúde, gozam da proteção conferida pela Lei n.º 133/V/2001, de 22 de janeiro, alterada pela Lei n.º 41/VIII/2013, de 17 de setembro, e pela Lei n.º 121/IX/2021 de 17 de março, que estabelece o regime jurídico geral de proteção de dados pessoais das pessoas singulares, sendo-lhes aplicável, com as necessárias adaptações o disposto no artigo seguinte.

5 - Os documentos originais comprovativos dos elementos que servirem de base ao registo devem estar disponíveis no estabelecimento para consulta pela ERIS, podendo esta entidade requerer, a todo o momento, a entrega de cópia dos mesmos.

Artigo 7º

Registo dos profissionais de saúde

1 - Compete à ERIS organizar e manter atualizado o registo nacional dos profissionais de saúde, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 24º da Lei n.º 41/VI/2004, de 5 de abril, alterada pela Lei n.º 76/IX/2020, de 2 de março, que estabelece as bases do Serviço Nacional de Saúde.

2 - Os profissionais de saúde que, estando devidamente habilitados com formação académica ou profissional legalmente reconhecida para prestar atividade nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde estão sujeitos à inscrição no registo nacional de profissionais de saúde, bem como à atualização ou alteração dos elementos constantes do registo, sem prejuízo das competências legalmente cometidas às associações públicas profissionais.

3 - Os profissionais de saúde cuja inscrição seja obrigatória nas associações públicas profissionais são integrados no registo nacional de profissionais de saúde mediante comunicação eletrónica à ERIS das inscrições e suas atualizações e alterações, a efetuar obrigatoriamente pelas respetivas Ordens Profissionais, nos termos e condições a estabelecer no regulamento a que se refere o n.º 18.

4 - O incumprimento, por parte das associações públicas profissionais, da obrigação de comunicar à ERIS os dados de registo dos profissionais de saúde neles inscritos, nos termos acordados, faz recair diretamente sobre o profissional de saúde a obrigação de registo diretamente na ERIS, nos termos a estabelecer no regulamento a que se refere o n.º 18.

5 - O tratamento de dados pessoais no âmbito do registo dos profissionais de saúde é realizado

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

nos termos da Lei n.º 133/V/2001, de 22 de janeiro, alterada pela Lei nº 41/VIII/2013, de 17 de setembro, e pela Lei nº 121/IX/2021 de 17 de março, que estabelece o regime jurídico geral de proteção de dados pessoais das pessoas singulares, em especial quanto ao:

a) Respeito pelas finalidades da recolha de dados para registo;

b) Dever de sigilo por parte das pessoas que tenham conhecimento dos dados pessoais incluídos no registo nacional de profissionais de saúde; e

c) Exercício dos direitos pelos titulares dos dados e o regime de acesso de terceiros não legitimado nos termos da lei.

6 - A ERIS é o responsável pelo tratamento dos dados, sem prejuízo da responsabilidade dos utilizadores que introduzem os dados no sistema de registo ou têm acesso a eles.

7 - O registo tem por finalidade o conhecimento do universo dos profissionais de saúde a exercer atividade nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em todo o país, com vista ao exercício das atribuições regulatórias da ERIS.

8 - Os dados pessoais de pessoas singulares só podem ser armazenados no registo nacional de profissionais de saúde com as finalidades referidas no número anterior.

9 - A ERIS deve adotar as medidas de segurança necessárias para garantir a confidencialidade, a segurança e a integridade dos dados contidos no registo nacional de profissionais de saúde e que permitam impedir a consulta, a modificação, a supressão, o adicionamento, a destruição ou a comunicação de dados por forma não consentida pela lei, designadamente as previstas no artigo 25º do regime jurídico geral de proteção de dados das pessoas singulares.

10 - Os meios de segurança e proteção referidos no número anterior devem permitir a identificação imediata da eventual violação da proibição de acesso.

11 - O titular dos dados tem o direito de conhecer o conteúdo dos registos dos dados que lhe digam respeito, bem como os direitos de obter a sua atualização ou a correção dos dados inexatos, o preenchimento dos totais ou parcialmente omissos, a eliminação dos dados indevidamente registados, nos termos previstos no regime jurídico geral de proteção de dados pessoais das pessoas singulares.

12 - Os direitos referidos no número anterior, são exercidos junto do Presidente do Conselho de Administração da ERIS.

13 - O acesso aos dados não públicos é feito por mecanismos de identificação e autenticação que permitem cumprir as medidas de segurança.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

14 - Os dados contidos no registo devem ser conservados de forma a permitir a identificação dos seus titulares apenas durante o período necessário para a prossecução das finalidades para as quais são tratados, salvo autorização da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), nos termos da lei.

15 - Os dados pessoais contidos no registo são destruídos quando, nos termos e condições previstos na legislação aplicável, se mostrem desnecessárias ou incompatíveis com as finalidades da sua recolha e tratamento.

16 - O provimento e a contratação de profissionais de saúde pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ser sempre precedidos de verificação prévia, por parte dos seus responsáveis, da regularidade da sua inscrição no registo nacional de profissionais de saúde.

17 - A inscrição no registo, bem como a eventual renovação ou alteração, obrigam ao pagamento de taxas, nos termos previstos nos regulamentos aplicáveis.

18 - As condições de organização e manutenção do registo nacional de profissionais de saúde são definidas por regulamento específico a aprovar pela ERIS.

Artigo 8º

Cartão de sanidade

1 - Os profissionais de saúde em serviço nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem dispor de cartão de sanidade.

2 - Excetuam-se do disposto no número anterior, os médicos e enfermeiros.

3 - O cartão de sanidade é válido por períodos de seis meses, renováveis obrigatoriamente a pedido do interessado.

4 - Os responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde não podem admitir ou ter ao seu serviço profissionais de saúde a exercer a atividade de prestação de cuidados de saúde no estabelecimento sem o cartão de sanidade válido.

CAPÍTULO III

LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS DO SETOR PRIVADO

Secção I

Disposições gerais

Artigo 9º

Tipologias de prestação de cuidados de saúde

Para efeitos do presente diploma, são tipologias de prestação de cuidados de saúde, designadamente as seguintes:

a) Serviços de Urgências /Emergências;

b) Consultórios médicos;

c) Consultórios Dentários;

d) Consultórios de Psicologia, Nutrição,Fonoaudiologia e Terapia da Fala ou Terapia Ocupacional;

e) Consultórios de Optometria;

f) Centros de Enfermagem;

g) Centros de Medicina Física e Reabilitação;

h) Unidades de Internamento;

i) Unidades de Cirurgia de Ambulatório;

j) Unidades de Diálise;

k) Unidades de Obstetrícia e Neonatologia;

l) Unidades de Quimioterapia;

m) Unidades de Medicina Nuclear;

n) Unidades de Radioterapia/Radioncologia;

o) Unidades Móveis de Saúde;

p) Centros de Imagiologia;

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

q) Laboratórios de Anatomia Patológica;

r) Laboratórios de Análises Clínicas e respetivos Postos de Colheita;

s) Laboratórios de Genética Médica;

t) Estabelecimentos de tratamento/recuperação de toxicodependentes; e

u) Outras que sejam identificadas em regulamentos próprios da ERIS.

Artigo 10º

Requisitos técnicos das tipologias

Os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias de prestação de cuidados de saúde são definidos por regulamentos específicos da ERIS.

Artigo 11º

Licença

1 - A verificação dos requisitos técnicos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor privado é titulada por licença.

2 - A licença é obtida mediante procedimento simplificado ou procedimento ordinário, consoante a tipologia em causa, e nos termos dos regulamentos referidos no artigo anterior.

3 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que pretendam integrar mais de uma tipologia, devem requerer apenas uma licença de funcionamento, que deve seguira tramitação prevista para a tipologia sujeita ao procedimento de controlo mais exigente.

4 - Para efeitos do disposto no número anterior, os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem respeitar os requisitos estipulados para cada tipologia, podendo ser emitida licença de funcionamento por tipologia, no caso de não serem verificados os requisitos para todas as tipologias.

5 - O prazo de validade da licença é de dois anos, sem prejuízo da sua renovação por iguais e sucessivos períodos.

Artigo 12º

Competência de licenciamento

1 - A instrução e decisão dos procedimentos de licenciamento de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor privado é da competência da ERIS.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

2 - A ERIS pode condicionar a concessão da licença à alteração da denominação social da entidade responsável pelo estabelecimento quando aquela, notoriamente, não tem correspondência com a(s) tipologia(s) ou atividades para as quais é requerida a licença.

Artigo 13º

Condições de licenciamento

1 - São condições de atribuição da licença de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor privado as seguintes:

a) A idoneidade do requerente, a qual, no caso de se tratar de pessoa coletiva, deve ser preenchida pelos administradores, ou diretores ou gerentes que detenham direção efetiva do estabelecimento;

b) A idoneidade profissional do pessoal técnico do estabelecimento;

c) Terem um diretor/responsável técnico com as qualificações técnicas adequadas a tempo inteiro;

d) O cumprimento dos requisitos que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados e tratamentos a prestar, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados, nos termos a regulamentar pela ERIS;

e) O registo do estabelecimento junto da ERIS, nos termos do regulamento da ERIS aplicável;

f) Dispor de instalações independentes que permitam a prestação de cuidados de saúde distinta e separadamente de qualquer outra atividade; e

g) Estarem todos os profissionais de saúde do estabelecimento devidamente registados na ERIS.

2 - Compete ao requerente apresentar os documentos comprovativos de que se encontram preenchidas as condições de licenciamento constantes do número anterior.

3 - Para efeitos do disposto na alínea a) do n.º 1, são consideradas idóneas as pessoas relativamente às quais não se verifique nenhum dos seguintes impedimentos:

a) Proibição legal do exercício de comércio;

b) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício da profissão; e

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

c) Inibição do exercício da atividade profissional pela respetiva ordem ou associação profissional, durante o período determinado.

4 - Para efeitos do disposto na alínea b) do n.º 1 são considerados profissionais de saúde idóneos aqueles em relação aos quais não se verifique algum dos seguintes impedimentos:

a) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão; e

b) Inibição do exercício da atividade profissional pela respetiva Ordem ou associação profissional durante o período determinado.

5 - O disposto nos n.ºs 3 e 4 deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

Secção II

Licenciamento simplificado

Artigo 14º

Âmbito de aplicação

Estão sujeitas ao procedimento de licenciamento simplificado, as seguintes tipologias de prestação de cuidados de saúde:

a) Consultórios médicos;

b) Unidades de medicina física e reabilitação;

c) Consultórios de psicologia, nutrição e fonoaudiologia; e

d) Outras que sejam identificadas nos regulamentos da ERIS a que se referem o artigo 10º.

Artigo 15º

Procedimento simplificado

1 - O procedimento de licenciamento simplificado inicia-se com o preenchimento de formulário disponível no sítio eletrónico da ERIS, na qual o requerente declara responsabilizar-se pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade que se propõe exercer ou que exerça.

2 - O formulário, depois de devidamente preenchido, deve ser submetido à ERIS para apreciação e decisão, devendo ser acompanhado, quando aplicável, dos documentos que, de acordo com a lei

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

e regulamentação específica da tipologia em causa, sejam indispensáveis à instrução do procedimento, aplicando-se ao procedimento simplificado o disposto no n.º 2 do artigo 21º.

3 - Caso sejam detetadas deficiências, irregularidades ou omissões no pedido, a ERIS pode solicitar documentos obrigatórios e informações complementares, aplicando ao procedimento simplificado o disposto no artigo 22º, com as necessárias adaptações.

Artigo 16º

Casos de indeferimento do procedimento

São indeferidos os pedidos de licença, requeridos ao abrigo do artigo anterior, designadamente, nas seguintes situações:

a) Quando o procedimento de licenciamento simplificado não seja aplicável naquele caso;

b) Se,apesar de notificado para o efeito, nos termos do n.º 3 do artigo anterior,conjugado com o artigo 22º, o interessado não juntar todos os elementos instrutórios cuja junção é obrigatória;

c) Sempre que o estabelecimento prestador de cuidados de saúde em causa não estiver previamente registado no sistema de registo de entidades reguladas; e

d) Em caso de verificação de incongruências, deficiências ou irregularidades entre os elementos constantes do formulário do pedido e as tipologias ou técnicas praticadas no estabelecimento não supridas no prazo fixado.

Artigo 17º

Decisão do pedido de licença

1 - A ERIS deve decidir no prazo de trinta dias, a contar da data em que lhe for submetido o pedido, e notifica o requerente da decisão, sem prejuízo da emissão da licença em caso de deferimento.

2 - A ausência de decisão expressa no prazo legal equivale a deferimento tácito da pretensão do requerente.

Artigo 18º

Vistoria e outras ações de fiscalização

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, licenciados no âmbito do procedimento simplificado, ficam sujeitos a vistorias e outras ações de fiscalização da ERIS a qualquer

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

momento.

Secção III

Licenciamento ordinário

Artigo 19º

Âmbito de aplicação

O procedimento de licenciamento ordinário é aplicável a todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde cuja tipologia não seja abrangida pelo artigo 14º ou para a qual, nos termos dos regulamentos a que se refere o artigo 10º, não seja aplicável o procedimento simplificado.

Artigo 20º

Fases do licenciamento

O procedimento de licenciamento ordinário abrange duas etapas:

a) Autorização de instalação do estabelecimento; e

b) Licenciamento de abertura e funcionamento do estabelecimento.

Artigo 21º

Pedido de licença

1 - A licença é requerida pelo interessado através do preenchimento e submissão de formulário disponível no sítio eletrónico da ERIS, no qual aqueles e responsabiliza pelo cumprimento integral dos requisitos de funcionamento exigíveis para a atividade a que se propõe exercer.

2 - Sem prejuízo de outros elementos instrutórios definidos nos regulamentos a que se refere o artigo 10º, o requerimento a que se refere o número anterior é acompanhado de:

a) Memória descritiva e justificativa e telas finais dos projetos de arquitetura, instalações de equipamentos mecânicos, instalações de equipamentos de águas e esgotos, assinadas por técnicos devidamente habilitados;

b) Autorização de utilização do prédio ou da fração autónoma como espaço comercial, emitida pela câmara municipal, ou cópia do pedido de autorização;

c) Certificado de exploração ou de conformidade elétrica emitido pela entidade competente;

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

d) Certificado ou parecer técnico emitido pelo serviço de proteção civil, para requisitos de combate e proteção contra incêndio; e

e) Declaração da câmara municipal competente atestando que o estabelecimento sujeito a licenciamento cumpre as normas técnicas que permitem garantir a acessibilidade, com segurança e autonomia, das pessoas com deficiência e mobilidade condicionada, previstas no Decreto-Lei n.º 20/2011, de 28 de fevereiro.

3 - Considera-se que a data do pedido de licença é a data da submissão do formulário e todos os elementos instrutórios fornecidos ou oficiosamente solicitados.

Artigo 22º

Pedido de documentos e informação complementar

1 - Recebido o pedido de licença, caso sejam detetadas deficiências, irregularidades ou omissões, a ERIS pode solicitar documentos cuja junção é obrigatória, por uma única vez, bem como a prestação das informações complementares que considere necessárias à decisão, no prazo de sete dias a contar da data da receção do pedido de licença, dispondo o interessado do prazo de quinze dias para responder.

2 - Os prazos para decisão suspendem-se desde a data em que sejam solicitadas quaisquer documentos ou informações complementares, nos termos do número anterior, até à data do registo da entrada na ERIS do documento que satisfaça o solicitado.

Artigo 23º

Casos de indeferimento do procedimento

São indeferidos os pedidos de licença:

a) Quando, apesar de notificado para o efeito, nos termos do n.º 1 do artigo anterior, os elementos instrutórios apresentados não forem completados ou corrigidos ou os documentos e as informações solicitadas não forem apresentados ou prestados no prazo legal;

b) Sempre que o estabelecimento prestador de cuidados de saúde em causa não estiver previamente registado no sistema de registo de entidades reguladas; e

c) Em caso de verificação de incongruências, deficiências ou irregularidades entre os elementos constantes do formulário do pedido e as tipologias ou técnicas praticadas no estabelecimento não supridas no prazo fixado.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

Artigo 24º

Decisão provisória

1 - A decisão de autorizar a instalação do estabelecimento deve ser proferida pela ERIS no prazo de quinze dias, a contar da data de receção do pedido, sob pena de deferimento tácito.

2 - Deferido o pedido, a ERIS notifica o interessado, nos termos da lei, da emissão de autorização de instalação.

Artigo 25º

Instalação do estabelecimento

1 - O interessado dispõe de um prazo de dois anos, a contar da data de emissão da autorização, para a instalação do estabelecimento.

2 - O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado por um período não superior a um ano, com fundamento em razões impeditivas da instalação, desde que não sejam imputáveis ao interessado.

3 - Até o fim do prazo estabelecido no n.º 1 ou da sua prorrogação ao abrigo do disposto no n.º 2 deve o interessado comunicar à ERIS, por escrito, a instalação do estabelecimento e solicitar a vistoria juntando o comprovativo de pagamento da respetiva taxa, nos termos da lei e dos regulamentos aplicáveis, sob pena da extinção do procedimento por caducidade.

Artigo 26º

Vistoria

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, cuja obtenção de licença dependa de procedimento ordinário, uma vez instalados, são sujeitos a vistoria prévia,a realizar pela ERIS, nos trinta dias subsequentes à data de apresentação do pedido a que se refere o n.º 3 do artigo anterior.

2 - A data da realização da vistoria é comunicada, com a antecedência mínima de dez dias, ao interessado, podendo este, no prazo de três dias, a contar da data da receção da comunicação, invocando razões atendíveis, solicitar à ERIS a marcação de nova data.

3 - A ERIS pode, oficiosamente, alterar a data marcada para a realização de vistoria, desde que o interessado seja notificado, com a antecedência prevista no número anterior.

4 - A não realização da vistoria, na data fixada pela ERIS, por facto imputável ao interessado, implica a extinção do procedimento administrativo em curso, por desistência, nos termos da lei.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

5 - A ERIS pode solicitar a colaboração de outras entidades, públicas ou privadas, ou técnicos de reconhecida idoneidade e competência, nacionais ou estrangeiros, devidamente mandatados para o efeito, na realização de vistorias.

6 - A ERIS pode, ainda, ser acompanhada nas ações de vistoria pelas seguintes entidades:

a) Delegacia de saúde concelhia, para efeitos de verificação das normas legais e regulamentares aplicáveis aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e/ou em matéria de higiene e saúde;

b) Serviços de urbanismo da câmara municipal territorialmente competente, para verificação das condições de acessibilidade do estabelecimento por pessoas com deficiência e mobilidade condicionada; e

c) Serviço municipal de proteção civil e bombeiros, no que concerne às medidas de segurança contra riscos de incêndio, sempre que não seja obrigatória no âmbito do processo de licenciamento camarário.

7 - Os resultados da vistoria são registados em relatório, em formato digital ou em papel, do qual devem constar os seguintes elementos:

a) A não conformidade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis, tendo em conta as pretensões constantes do pedido de licença;

b) As medidas de correção necessárias; e

c) Aposição sobre a procedência ou improcedência das reclamações apresentadas durante a vistoria.

8 - Pode ser realizada uma segunda vistoria,a pedido do interessado, quando os resultados da primeira vistoria apontam para o indeferimento do pedido ou recomendação no sentido de adoção de medidas de correção.

9 - A realização da segunda vistoria requer o pagamento da taxa fixada nos termos do regulamento da ERIS aplicável.

Artigo 27º

Decisão do pedido de licença

1 - A ERIS decide o pedido de licença, no prazo de trinta dias, a contar da data da realização da vistoria prevista no artigo anterior.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

2 - O pedido de licença é indeferido com fundamento na existência de não conformidades do estabelecimento prestador de cuidados de saúde face aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis à sua tipologia, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - Ainda que se verifiquem algumas não conformidades face aos requisitos legais e regulamentares aplicáveis, o pedido de licença pode ser deferido condicionalmente à correção das não conformidades, num prazo nunca superior a trinta dias improrrogáveis, sob pena de caducidade da licença.

4 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 22º, considera-se tacitamente deferida a pretensão do interessado quando tenha decorrido o prazo para a decisão do pedido de licença sem que esta seja proferida.

5 - A licença ou documento comprovativo do deferimento tácito referido no número anterior, conjuntamente com a certidão de registo do estabelecimento na ERIS, constituem títulos bastantes e suficientes para efeitos de identificação do estabelecimento prestador de cuidados de saúde e de legitimidade de funcionamento.

6 - O efetivo funcionamento do estabelecimento prestador de cuidados de saúde só pode ter lugar após a obtenção da respetiva licença.

CAPÍTULO IV

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DOS ESTABELECIMENTOS PÚBLICOS

Artigo 28º

Objetivo

A declaração de conformidade visa verificar e atestar o cumprimento dos requisitos mínimos de abertura e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde de natureza pública, por forma a garantir aos cidadãos a prestação de um serviço que cumpra com as exigências de qualidade.

Artigo 29º

Tipos de estabelecimentos públicos

São estabelecimentos públicos prestadores de cuidados de saúde, designadamente os seguintes:

a) Hospitais;

b) Centros de Saúde;

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

c) Postos Sanitários;

d) Unidades Sanitárias de Base; e

e) Outros estabelecimentos criados nos termos da lei.

Artigo 30º

Requisitos técnicos de funcionamento

Os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias de prestação de cuidados de saúde desenvolvidas nos estabelecimentos de natureza pública são definidos por regulamentos da ERIS.

Artigo 31º

Declaração de conformidade

1 - A verificação dos requisitos técnicos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detidos por pessoa coletiva pública é titulada por declaração de conformidade.

2 - A declaração de conformidade pode ser emitida por tipologia, no caso de não serem verificados os requisitos para todas as tipologias de prestação de cuidados de saúde desenvolvidas pelo estabelecimento.

3 - A declaração de conformidade não condiciona a abertura e o funcionamento dos estabelecimentos públicos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da Constituição e da lei.

Artigo 32º

Competência de emissão da declaração

A instrução e decisão do procedimento de emissão da declaração de conformidade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde públicos é da competência da ERIS.

Artigo 33º

Iniciativa do procedimento

1 - Os procedimentos de declaração de conformidade são abertos oficiosamente pela ERIS ou por iniciativa do responsável do estabelecimento.

2 - O responsável do estabelecimento deve requerer a vistoria para efeitos de declaração de conformidade mediante o preenchimento e submissão de formulário a disponibilizar no sítio eletrónico da ERIS, acompanhado dos documentos enumerados no artigo seguinte.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

3 - Quando o procedimento seja oficioso, a ERIS pode requerer a entrega dos documentos, previstos no artigo seguinte, bem como o preenchimento do formulário antes da data do início da vistoria ou no decurso desta.

Artigo 34º

Documentos específicos exigidos

O procedimento de declaração de conformidade dos estabelecimentos públicos deve ser instruído com os seguintes documentos:

a) A certidão do registo do estabelecimento junto da ERIS;

b) O diploma de criação e, quando exista, os estatutos do estabelecimento ou da entidade titular do estabelecimento;

c) A declaração de número de identificação fiscal (NIF);

d) A composição do órgão de direção do estabelecimento, designadamente administradores, diretores ou qualquer outro responsável e respetivo documento comprovativo;

e) A nomeação do diretor clínico, bem como a indicação da sua formação académica e experiência profissional;

f) A relação nominal do pessoal e respetivo mapa com a distribuição pelos diferentes grupos profissionais; e

g) O levantamento atualizado de arquitetura das instalações físicas do estabelecimento público.

Artigo 35º

Arquivo

Adicionalmente, se aplicável, os estabelecimentos públicos devem dispor ainda em arquivo designadamente da seguinte documentação:

a) Cópia do contrato com entidade certificada para o fornecimento de artigos esterilizados;

b) Cópia do contrato ou do extrato de contrato com entidade certificada para a gestão de resíduos hospitalares, nos termos da legislação em vigor; e

c) Cópia do contrato com entidade externa para prestação de serviços de limpeza.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

Artigo 36º

Informações e documentos complementares

A ERIS pode sempre solicitar informações e documentos complementares, nos termos previstos no artigo 22º do presente diploma.

Artigo 37º

Condições de emissão da declaração

1 - São condições indispensáveis para a emissão da declaração de conformidade de uma ou mais tipologias de prestação de cuidados de saúde desenvolvidas pelo estabelecimento público,as seguintes:

a) A idoneidade dos administradores, diretores ou qualquer outro responsável, independentemente da sua designação, que detenham a direção efetiva do estabelecimento público;

b) A idoneidade profissional do diretor clínico e demais profissionais de saúde; e

c) O cumprimento dos requisitos, em termos de instalações físicas, recursos humanos e equipamentos médico e geral, previstos na lei e nos regulamentos da ERIS, que permitam a garantia da qualidade técnica dos cuidados de saúde a prestar, constatados através de vistoria.

2 - Para efeitos do disposto nas alíneas a) e b) do número anterior, são consideradas idóneas as pessoas relativamente às quais se não verifique algum dos seguintes impedimentos:

a) Proibição legal do exercício da função ou profissão;

b) Condenação, com trânsito em julgado, qualquer que tenha sido a natureza do crime, nos casos em que tenha sido decretada a interdição do exercício de profissão; e

c) Inibição do exercício da atividade profissional pela respetiva associação pública profissional durante o período determinado.

3 - O disposto no número anterior deixa de produzir efeitos após reabilitação ou pelo decurso do prazo de interdição fixado pela decisão condenatória.

Artigo 38º

Vistoria

A declaração de conformidade pressupõe a prévia realização de vistoria ao estabelecimento

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

público, nos termos previstos no artigo 26º do presente diploma, aplicável com as necessárias adaptações, para verificação das condições de emissão.

Artigo 39º

Decisão sobre a declaração de conformidade

1 - Se durante a vistoria não forem detetadas não conformidades graves, designadamente aquelas que ponham em causa a qualidade do serviço prestado, é emitida a declaração de conformidade.

2 - Quando não estejam reunidos os requisitos relativamente a todas as tipologias de prestação de cuidados de saúde exercidas no estabelecimento público, deve ser emitida uma declaração de conformidade discriminando as tipologias que sejam reputadas em conformidade com a lei e os regulamentos aplicáveis à categoria de estabelecimento em causa.

3 - Ao processo de decisão aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 1 a 5 do artigo 27º do presente diploma.

Artigo 40º

Prazo de validade, suspensão e revogação

1 - A declaração de conformidade não tem prazo limite de validade, mas pode ser suspensa ou revogada pela ERIS, designadamente na sequência da realização de fiscalizações que deteta alguma ilegalidade, irregularidade ou não conformidade.

2 - A suspensão e revogação da declaração de conformidade é publicitada no sítio eletrónico da ERIS.

3 - O disposto no n.º 1 não inibe a continuação da prestação dos cuidados de serviço por parte dos estabelecimentos públicos, nos termos da Constituição e da lei.

Artigo 41º

Remissão

Sem prejuízo do disposto nos artigos anteriores, aplica-se aos estabelecimentos públicos, com as necessárias adaptações, o previsto no Capítulo III.

CAPÍTULO V

ABERTURA E FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Artigo 42º

Requisitos de funcionamento

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no seu funcionamento, devem cumprir:

a) Os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, conforme definidos nos regulamentos específicos;

b) Os requisitos de higiene, segurança, salvaguarda da saúde pública e a segurança no trabalho, conforme legislação aplicável;

c) As regras de qualidade e segurança definidas pelos códigos científicos e técnicos aplicáveis, implementando, para o efeito, um sistema de gestão de qualidade voltado para a aferição da qualidade do serviço prestado;

d) As normas técnicas que permitem garantir a acessibilidade, com segurança e autonomia das pessoas com deficiências e mobilidade condicionada, nos termos da respetiva legislação aplicável; e

e) Os requisitos de gestão de resíduos hospitalares, nos termos da legislação aplicável.

2 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem ainda:

a) Prestar informação oportuna, adequada e necessária aos utentes;

b) Garantir a segurança e confidencialidade dos dados pessoais dos utentes, nos termos da lei de proteção de dados e seus regulamentos; e

c) Dispor de livro de reclamações e enviar à ERIS, no prazo de dez dias úteis, cópias das reclamações recebidas, bem como o seguimento que tenham dado às mesmas.

3 - Os profissionais dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem observar o cumprimento das regras deontológicas aplicáveis ao desenvolver a sua atividade profissional.

Artigo 43º

Registo de utentes e prescrições médicas

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem possuir registos permanentes,

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

organizados e atualizados dos utentes atendidos com descrição nosológica da causa do atendimento.

2 - As prescrições médicas devem constar de documento timbrado com a identificação do estabelecimento e do prescritor e o correspondente número de registo na respetiva ordem profissional, conforme a legislação vigente.

Artigo 44º

Vigilância epidemiológica

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde são obrigados a enviar à entidade competente as notificações das doenças de declaração obrigatória conforme as orientações do serviço nacional de vigilância epidemiológica.

Artigo 45º

Direitos e deveres dos utentes

1 - Os direitos e deveres dos utentes, designadamente os previstos no artigo 23º da Lei n.º 41/VI/2004, de 5 de abril, alterada pela Lei n.º 76/IX/2020, de 2 de março, que estabelece as bases do Serviço Nacional de Saúde, e nos artigos 10º e 11º dos Estatutos da ERIS, aprovados pelo Decreto-lei n.º 3/2019, de 10 de janeiro, devem ser escrupulosamente respeitados na prestação de serviços de saúde, respetivamente pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e utentes.

2 - Os utentes têm o direito à informação, por parte dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, nos termos da lei.

Artigo 46º

Afixação do registo do estabelecimento, da licença de funcionamento ou declaração de conformidade

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem afixar nas suas instalações, em local bem visível, para os utentes e visitantes, a certidão do registo, a licença de funcionamento ou a declaração de conformidade, que identifique as tipologias para as quais o estabelecimento está habilitado.

Artigo 47º

Avaliação e classificação dos estabelecimentos

Para garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade, a ERIS deve promover um sistema

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

de âmbito nacional de avaliação e classificação dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde quanto à sua qualidade global, de acordo com critérios objetivos e verificáveis, incluindo os índices de satisfação dos utentes.

CAPÍTULO VI

VALIDADE E RENOVAÇÃO DA LICENÇA

Artigo 48º

Validade e Renovação

1 - A licença é válida por um período de dois anos.

2 - A licença é renovável por iguais e sucessivos períodos de dois anos.

3 - O procedimento de renovação de licença deve ser submetido à ERIS pelo respetivo titular com antecedência mínima de trinta dias relativamente à data da respetiva caducidade.

Artigo 49º

Pedido

1 - O procedimento de renovação da licença inicia-se com o preenchimento e submissão do respetivo formulário disponível no sítio eletrónico da ERIS, no qual é declarada pelo requerente a manutenção da conformidade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde com os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis à tipologia do referido estabelecimento.

2 - O formulário deve ser acompanhado de outros elementos que legalmente sejam considerados necessários à instrução do procedimento, de acordo com a regulamentação específica.

3 - A ERIS, uma vez detetadas deficiências, irregularidades ou omissões, pode solicitar documentos, por uma única vez, bem como a prestação das informações complementares que considere necessárias à decisão, no prazo de cinco dias, a contar da data da receção do pedido de renovação da licença, dispondo o interessado do prazo de dez dias para responder.

Artigo 50º

Decisão

1 - A ERIS decide o procedimento de renovação no prazo de trinta dias, contados da data da receção do pedido, sob pena de deferimento tácito, e notifica o interessado.

2 - O prazo de decisão suspende-se a partir da data em que sejam solicitados quaisquer documentos ou informações complementares, nos termos do n.º 3 do artigo anterior, até à data do

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

registo da entrada na ERIS do documento e ou informação que satisfaça o solicitado.

Artigo 51º

Vistoria

1 - Para efeitos de decisão ou posteriormente, a ERIS pode realizar, mediante aviso prévio, ações de vistoria para verificação dos requisitos técnicos de funcionamento da(s) tipologia(s) em causa.

2 - Pode ser dispensada a realização da vistoria, sempre que, em virtude da última classificação obtida no âmbito da atividade inspetiva, o estabelecimento seja classificado como estabelecimento de baixo risco.

3 - Os critérios para a classificação dos estabelecimentos com base no risco, referido no número anterior, são estabelecidos em regulamento aprovado pela ERIS.

CAPÍTULO VII

ALTERAÇÃO, SUSPENSÃO E ANULAÇÃO DA LICENÇA OU DADECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Artigo 52º

Alterações à licença ou da declaração de conformidade

1 - A sentidades responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem requerer à ERIS, no prazo de trinta dias, a alteração da licença ou da declaração de conformidade, sempre que se verifiquem alterações aos seguintes elementos essenciais deles constantes:

a) Alteração da firma dos estabelecimentos do setor privado;

b) Alteração do âmbito de atividade dentro da mesma tipologia de estabelecimento;

c) A modificação da entidade titular do estabelecimento, incluindo a transmissão definitiva ou temporária da titularidade do estabelecimento, no caso dos estabelecimentos do setor privado;

d) Ampliação ou alteração do estabelecimento ou dos equipamentos nele instalados;

e) Alteração do local de funcionamento do estabelecimento;

f) Alteração de pessoal que tenha implicação no âmbito da atuação do estabelecimento; e

g) Alteração de quaisquer outros elementos essenciais ou que sejam determinadas em regulamentos específicos.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

2 - Sempre que adequado face à alteração em causa, a ERIS notifica o interessado para a necessidade de solicitar a realização da vistoria nos termos do artigo 26º, caso não o tenha logo feito, seguindo-se a restante tramitação daquele procedimento, com as necessárias adaptações.

3 - Em qualquer caso, para efeitos de decisão sobre as alterações ou modificações, a ERIS pode realizar ações de vistoria quando entender ser necessária, com vista a verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis.

4 - Nos demais casos não previstos no n.º 1, basta a mera comunicação à ERIS, no prazo máximo de trinta dias a contar da sua implementação, da alteração dos elementos constantes de licença, designadamente:

a) A direção clínica ou direção técnica; e

b) A correção de manifestos erros ou lapsos de escrita de que a mesma padeça.

Artigo 53º

Suspensão e anulação de licença

1 - A ERIS pode determinar a suspensão ou a anulação da licença de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor privado, sempre que se verifique o incumprimento dos requisitos exigidos para a sua obtenção ou mediante requerimento do interessado.

2 - Constituem, designadamente, causa de suspensão da licença de funcionamento a ocorrência das seguintes situações:

a) Verificação de incongruências supervenientes entre os elementos constantes do registo do estabelecimento e os pressupostos de atribuição da licença;

b) Constatação de alteração dos elementos integrantes de licença de funcionamento não comunicados à ERIS;

c) Incumprimento dos requisitos fixados para a tipologia de atividade licenciada;

d) Suspensão do registo do estabelecimento, nos termos da lei;

e) Requerimento de suspensão voluntária de licença apresentado pela entidade responsável pelo estabelecimento prestador de cuidados de saúde; e

f) Aplicação de sanção acessória, no âmbito de processo de contraordenação.

3 - Nos casos previstos nas alíneas a) e b) do número anterior, a ERIS notifica a entidade

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

responsável pelo estabelecimento para proceder à supressão voluntária das irregularidades detetadas, quando tal seja possível, no prazo de dez dias, sob pena de suspensão de licença de funcionamento.

4 - Nos casos previstos nas alíneas c) a f) do n.º 2, a licença de funcionamento é imediatamente suspensa até que o interessado comprove a correção das não conformidades detetadas ou, se for o caso, até ao termo do prazo concedido pela ERIS para a respetiva correção.

5 - Se a licença comportar duas ou mais tipologias, deve ser suspensa apenas aquela relativamente à qual se tenha verificado o incumprimento ou não conformidades, nos termos da lei geral.

6 - A ERIS pode anular a licença de funcionamento, designadamente, nos seguintes casos:

a) Quando, em ações de vistoria ou inspeção, sejam verificados sérios riscos para a saúde e segurança dos utentes, caso seja mantida a atividade do estabelecimento em causa; e

b) Quando deixem de se verificar os pressupostos da sua atribuição.

7 - A anulação deve ser parcial quando o incumprimento não afete a totalidade das tipologias de prestação de cuidados de saúde desenvolvidas pelo estabelecimento.

8 - As decisões da ERIS, ao abrigo dos números anteriores, são notificadas, no mais curto espaço de tempo e pelos meios mais expeditos, ao responsável pelo estabelecimento.

9 - A suspensão ou anulação de licença de funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde inibe o seu funcionamento.

CAPÍTULO VIII

FISCALIZAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

Artigo 54º

Fiscalização e monitorização

1 - Sempre juízo das competências legalmente cometidas a outras entidades, compete à ERIS fiscalizar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados.

2 - As autoridades administrativas e policiais devem prestar à ERIS toda a colaboração necessária à fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma e dos seus regulamentos e à execução coerciva das normas que regem a atividade de prestação de cuidados de saúde por parte

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

3 - Os responsáveis pelos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem,sem prejuízo dos direitos dos utentes, facultar o acesso ao estabelecimento e à documentação aos agentes de fiscalização devidamente credenciados pela ERIS.

4 - Excetuam-se do disposto no número anterior os documentos que contenham dados clínicos dos utentes.

Artigo 55º

Dever de comunicação por parte das entidades públicas

Qualquer entidade pública que, no exercício das suas funções, detete qualquer incumprimento ao disposto no presente diploma, tem o dever de comunicação imediata à ERIS.

CAPÍTULO IX

CONTRAORDENAÇÕES E SANÇÕES

Artigo 56º

Contraordenações

1 - Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil ou das medidas administrativas a que houver lugar, constitui contraordenação:

a) O funcionamento de estabelecimento prestador de cuidados de saúde sem licença de funcionamento, relativa a uma ou várias das tipologias por si exercidas, em infração ao disposto no n.º 6 do artigo 27º;

b) O funcionamento de estabelecimento prestador de cuidados de saúde que não se encontre registado ou que não proceda à atualização do registo, em infração ao disposto no n.º 2 do artigo 6º;

c) A recusa de colaboração com a ERIS, quando devida, ou a obstrução ao exercício por esta dos poderes de fiscalização previstos no artigo 54º, incluindo a realização das vistorias previstas no presente diploma;

d) A prestação de informações falsas,inexatas ou incompletas pelos responsáveis e agentes dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito do procedimento de licenciamento;

e) O incumprimento dos requisitos de funcionamento definidos na regulamentação

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

referida no artigo 10º;

f) As infrações à obrigação de afixação da licença ou declaração de conformidade no estabelecimento, conforme previsto no artigo 46º;

g) A violação do dever de requerer ou comunicar à ERIS as alterações à licença ou declaração de conformidade, em infração do disposto no artigo 52º;

h) A existência de profissionais de saúde a exercer a atividade de prestação de cuidados de saúde no estabelecimento sem a inscrição prévia no sistema de registo ou com o registo desatualizado, em violação do disposto no artigo 7º;

i) O funcionamento do estabelecimento com a licença caducada;

j) A falta de entrega dos documentos originais comprovativos dos elementos que serviram de base ao registo, em violação do previsto no n.º 5 do artigo 6º;

k) A violação dos direitos dos utentes nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, previsto no artigo 45º;

l) O exercício de funções por profissionais de saúde sem o respetivo cartão de sanidade ou com o mesmo caducado, em violação do disposto no artigo 8º; e

m) A violação dos requisitos de funcionamento previstos no artigo 42º.

2 - Nos casos previstos nos números anteriores, se a contraordenação consistir na omissão do cumprimento de um dever jurídico ou de uma ordem emanada da ERIS, a aplicação da coima não dispensa o infrator do cumprimento do dever, se este ainda for possível.

3 - A negligência é punível, sendo reduzido a metade os montantes mínimos e máximos da coima previstos no artigo seguinte.

4 - A tentativa é punível com a coima aplicável à contraordenação consumada, especialmente atenuada.

Artigo 57º

Coimas

1 - As contraordenações previstas nas alíneas a) a e) do n.º 1 do artigo anterior são puníveis com coimas de 150.000$00 (cento e cinquenta mil escudos) a 300.000$00 (trezentos mil escudos) ou 400.000$00 (quatrocentos mil escudos) a 700.000$00 (setecentos mil escudos) consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa coletiva.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

2 - As contraordenações previstas nas alíneas f) a i) do n.º 1 do artigo anterior são puníveis com coimas de 120.000$00 (cento e vinte mil escudos) a 250.000$00 (duzentos e cinquenta mil escudos) ou 350.000$00 (trezentos e cinquenta mil escudos) a 600.000$00 (seiscentos mil escudos), consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa coletiva.

3 - As contraordenações previstas nas alíneas j) a m) do n.º 1 do artigo anterior são puníveis com coimas de 100.000$00 (cem mil escudos)a 200.000$00 (duzentos mil escudos) ou 300.000$00 (trezentos mil escudos) a 550.000$00 (quinhentos e cinquenta mil escudos) consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

Artigo 58º

Instrução dos processos

Compete à ERIS, através do seu Conselho de Administração, determinar a instauração dos processos de contraordenação, designar o respetivo instrutor e aplicar as coimas e as sanções acessórias.

Artigo 59º

Sanções acessórias

1 - A ERIS pode determinar a publicidade da aplicação da sanção por contraordenação mediante, designadamente, a afixação de cópia da decisão no próprio estabelecimento, em lugar bem visível e na sua página eletrónica, por um período de trinta dias.

2 - Caso a decisão tenha sido objeto de recurso judicial, a ERIS deve referir essa circunstância na publicação, bem como publicar a decisão judicial que resultar do recurso em causa.

3 - Em função da gravidade das infrações e da culpa do agente,as contraordenações previstas na alínea e), g) e h) do n.º 1 do artigo 56º podem ainda determinar a suspensão da atividade do estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito a licenciamento, ou de algum dos seus serviços, pelo período máximo de um ano.

4 - O estabelecimento prestador de cuidados de saúde sujeito a licenciamento é encerrado se, decorrido o período de suspensão a que se refere o número anterior, se mantiverem as infrações que determinaram aquela suspensão.

5 - A sanção acessória de encerramento de estabelecimento pode ser ainda aplicada em caso de infrações que afetem gravemente os direitos dos utentes ou de reiterado e grave incumprimento de requisitos legais.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

Artigo 60º

Determinação da medida da coima

Na determinação das coimas a que se referem o artigo 57º a ERIS deve considerar, entre outras, as seguintes circunstâncias:

a) A duração da infração;

b) O impacto da infração no cumprimento das atribuições da ERIS e do interesse geral do setor regulado;

c) Os benefícios patrimoniais e não patrimoniais de que haja beneficiado o infrator em consequência da infração;

d) O grau de participação e a gravidade da conduta do infrator;

e) O comportamento do infrator na eliminação da prática faltosa e na reparação dos prejuízos causados;

f) A situação económica do infrator;

g) Os antecedentes contraordenacionais do infrator; e

h) A colaboração prestada à ERIS até ao termo do procedimento.

Artigo 61º

Prevalência

As contraordenações previstas no presente diploma prevalecem sobre quaisquer outras que sancionem as mesmas condutas.

Artigo 62º

Destino das coimas

O produto das coimas aplicadas reverte:

a) Em60 % para o Estado; e

b) Em40 % para a ERIS.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

Artigo 63º

Remissão

Em todos os casos omissos no presente Capítulo aplica-se o regime geral das contraordenações.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕESTRANSITÓRIAS E FINAIS

Artigo 64º

Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde licenciados

1 - Mantêm-se válidas as licenças de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente diploma,desde que não ocorram modificações nos termos do artigo 52º, salvaguardando o disposto no número seguinte.

2 - Em qualquer caso, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde detentores de licenças emitidas ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente diploma devem conformar-se com o regime neste estabelecido, no prazo de dois anos, a contar da data da sua entrada em vigor, sob pena de caducidade da licença.

3 - No prazo previsto no número anterior, o interessado pode solicitar à ERIS a dispensa do cumprimento de requisitos de funcionamento, nos termos do artigo 66º.

4 - O prazo de adaptação previsto no n.º 2 é apenas aplicável aos novos requisitos estabelecidos nos regulamentos da ERIS a aprovar ao abrigo do presente diploma,não dispensando os operadores do cumprimento dos requisitos de funcionamento vigentes à data da entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 65º

Estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde não licenciados

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que se encontrem em funcionamento, mas não licenciados ao abrigo de legislação vigente antes da entrada em vigor do presente diploma, devem adequar-se ao regime por este aprovado, no prazo estabelecido no regulamento da ERIS que aprova os requisitos técnicos para a respetiva tipologia.

2 - Na falta de disposição de um prazo no regulamento a que se refere o número anterior, devem os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em funcionamento adequar-se ao regime aprovado pelo presente diploma, no prazo de um ano, a contar da data da sua entrada em vigor, e requerer a licença de funcionamento.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

Artigo 66º

Dispensa de requisitos

1 - Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde já existentes podem requerer, mediante apresentação de fundamentos técnicos, a dispensa dos requisitos de funcionamento quando, por questões estruturais ou técnicas, a sua estrita observância seja impossível ou possa inviabilizar a continuidade da atividade, desde que essa dispensa não ponha em causa a segurança e a saúde dos utentes ou de terceiros.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, são suscetíveis de criar condicionantes estruturais ou técnicas, designadamente, o funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde em zonas classificadas, em edifícios classificados a nível nacional ou local, bem como em edifícios de reconhecido valor histórico, arquitetónico, artístico ou cultural.

3 - Compete à ERIS decidir, no prazo de trinta dias, a contar da data da receção do requerimento a que se refere o n.º 1, sobre a dispensa do cumprimento de requisitos.

Artigo 67º

Taxas

Sem prejuízo de taxas devidas pela intervenção de outras entidades no âmbito das respetivas competências, os atos previstos no presente diploma ficam dependentes do pagamento de taxas cujos montantes, critérios de fixação e eventuais isenções, são definidos pela ERIS, nos termos da lei.

Artigo 68º

Regime transitório de tramitação dos procedimentos

1 - Até à operacionalização do sistema informático:

a) A tramitação dos procedimentos previstos no presente diploma, designadamente no que se refere à entrega de requerimentos e comunicações, bem como as notificações, é realizada ao abrigo do disposto no artigo 5º, aplicável com as necessárias adaptações;

b) A disponibilização de informação relativa aos procedimentos de licença e de declaração de conformidade é feita no sítio eletrónico da ERIS; e

c) O pagamento de taxas é feito mediante a liquidação do Documento Único de Cobrança (DUC), previamente emitido pela ERIS, nos termos dos números seguintes.

2 - Depois de receber o pedido de licenciamento, sua atualização ou alteração, a ERIS emite o

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

DUC referente à taxa de licenciamento a pagar e notifica a entidade responsável pelo estabelecimento para proceder à sua liquidação imediata, devolvendo o respetivo comprovativo, sob pena de extinção do procedimento.

3 - Para efeitos do número anterior, a entidade responsável pelo estabelecimento deve juntar ao pedido de licenciamento o documento dos dados destinados à geração do DUC, devidamente preenchido, cujo modelo deve ser disponibilizado no sítio eletrónico da ERIS.

Artigo 69º

Recursos

Das decisões da ERIS ao abrigo do presente diploma cabe recurso, nos termos gerais de direito.

Artigo 70º

Modelos de formulários

Os modelos de formulários referidos no presente diploma são aprovados pela ERIS e disponibilizados no seu sítio eletrónico e inserido na plataforma de tramitação eletrónica, quando houver.

Artigo 71º

Regulamentação

1 - A regulamentação prevista no presente diploma é aprovada no prazo máximo de um ano, a contar da data da sua entrada em vigor.

2 - Compete à ERIS regulamentar todos os aspetos técnicos necessários à boa aplicação do presente diploma.

3 - Até à aprovação dos regulamentos que definam os requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada tipologia, mantêm-se em vigor a Portaria n.º 45/93, de 16 de agosto, sem prejuízo da competência da ERIS para emissão e eventual suspensão ou revogação das respetivas licenças de funcionamento.

Artigo 72º

Norma revogatória

É revogado o Decreto n.º 8/92, de 21 de janeiro, bem como todas as disposições legais que contrariam o disposto no presente diploma.

A2026/S1/BO57/34028 | Decreto-Lei n.º 33/2026

Artigo 73º

Entrada em vigor

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

Aprovado em Conselho de Ministro, do dia 23 de março de 2026. — Os Ministros, *José Ulisses de Pina Correia e Silva, Olavo Avelino Garcia Correia, Jorge Eduardo St'Aubyn Figueiredo* e *Alexandre Dias Monteiro.*

Promulgado em 8 de maio de 2026.

Publique-se.

O Presidente da República, JOSÉ MARIA PEREIRANEVES.