

Fundamentação (Subsistema Privado de Saúde)

A presente Proposta de Regulamento do Subsistema Privado de Saúde é elaborada ao abrigo do artigo 59.º da Lei n.º 3/2026, de 21 de janeiro (Lei do SINS), que determina que o Conselho de Ministros regulamentará a referida Lei no prazo de 120 dias, dando execução aos artigos 27.º a 30.º que reconhecem o Subsistema Privado como componente essencial do Sistema Nacional de Saúde.

O Regulamento justifica-se pela necessidade de colmatar lacunas regulatórias persistentes há décadas, nomeadamente a existência de unidades privadas não licenciadas, práticas de preços abusivos, recusa de atendimento de urgência por incapacidade de pagamento, falta de seguro de responsabilidade civil por parte de profissionais, fraca articulação com o Serviço Nacional de Saúde (SNS), ausência de padronização de normas técnicas e insuficiência de fiscalização e sanções dissuasoras.

A proposta assenta em sete princípios fundamentais: qualidade e segurança clínica, equidade no acesso, transparência, complementaridade com o SNS, sustentabilidade financeira, ética e inovação e saúde digital.

Para responder aos problemas identificados, o Regulamento estabelece o licenciamento obrigatório com cinco tipos de licenças adaptadas a diferentes realidades, define requisitos mínimos claros de instalações, equipamentos, recursos humanos, seguro e sistema de qualidade, e obriga o Cadastro Nacional Digital de Entidades Privadas de Saúde (CADEPS).

Em matéria de protecção do utente, impõe a afixação da tabela de preços, o fornecimento de orçamento prévio, a proibição de exigência de caução em situações de urgência ou emergência, e a obrigatoriedade de prestação de medidas de suporte imediato e estabilização clínica independentemente da condição financeira. O seguro de responsabilidade civil profissional torna-se obrigatório, com coberturas mínimas escalonadas por categoria profissional.

O Regulamento regula ainda a medicina alternativa e complementar, sujeitando-a a licenciamento especial com requisitos de formação, instalações e segurança, bem como o transporte privado de doentes, classificando-o em três modalidades com exigências específicas para veículos, equipamento e tripulação.

No domínio da articulação com o SNS, impõe o cumprimento das mesmas normas técnicas, a celebração de contratos-programa, a participação obrigatória em emergências de saúde pública mediante requisição civil, e a integração nos sistemas de referência e contra-referência e no Sistema Nacional de Informação em Saúde (SNIS), com interoperabilidade garantida.

O Regulamento adopta uma abordagem proporcional e baseada no risco, com requisitos mais rigorosos para estabelecimentos de alta complexidade e simplificações para pequenos

prestadores e instituições de solidariedade social, incluindo prazos escalonados de adaptação. Alinha-se com as melhores práticas internacionais, adaptadas à realidade moçambicana.

Os impactos esperados são significativos: melhoria da qualidade e segurança dos cuidados, redução de eventos adversos, fim da recusa de urgência por incapacidade de pagamento, protecção efectiva dos utentes através do seguro, transparência na informação sobre preços, melhor articulação com o SNS, concorrência leal no sector, e fiscalização eficaz com sanções dissuasoras.

A Proposta revoga a Lei n.º 26/91 (Medicina Privada) e a Lei n.º 24/2009, substituindo-as por um quadro normativo moderno, transparente e adequado aos desafios actuais do sector privado da saúde em Moçambique, promovendo a qualidade, a equidade e a sustentabilidade em benefício de todos os moçambicanos.

DRAFT 406



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

CONSELHO DE MINISTROS

DECRETO N.º xx/2026

de xx de 2026

Havendo a necessidade de regulamentar a organização e funcionamento do Subsistema Privado de Saúde, ao abrigo do disposto no n.º 8 e n.º 9 do artigo 27, conjugado com o artigo 59º ambos da Lei n.º 3/2026, de 21 de janeiro, que estabelece o regime jurídico do Sistema Nacional de Saúde, o Conselho de Ministros Decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento que estabelece as normas de organização e funcionamento do Subsistema Privado de Saúde, em anexo é parte integrante do presente Decreto.

Artigo 2. São revogadas as demais normas que contrariem o disposto no presente Decreto.

Artigo 3. O presente Decreto entra em vigor a partir da data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos xx de Junho 2026

Publique-se,

A Primeira-Ministra

Maria Benvinda Delfina Levi

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

Artigo 1

(Objecto)

O presente Regulamento estabelece as normas de organização, funcionamento, licenciamento do Subsistema Privado de Saúde e a sua articulação com os Subsistemas Público e Comunitário de Saúde.

Artigo 2

(Âmbito de aplicação)

1. O presente Regulamento aplica-se às pessoas singulares ou colectivas, com ou sem fins lucrativos, nacionais ou estrangeiras, que exerçam actividades de prestação de cuidados de saúde privada no território nacional, incluindo:
 - a) hospitais, clínicas, consultórios, centros de diagnóstico, laboratórios e farmácias;
 - b) unidades móveis de saúde e serviços de atendimento domiciliário;
 - c) transporte privado de doentes, grávidas e parturientes; e
 - d) instituições privadas de solidariedade social na área da saúde.
2. Aplica-se igualmente, aos profissionais de saúde em regime liberal sem estabelecimento fixo.

Artigo 3

(Definições)

Sem prejuízos das definições constantes da Lei que estabelece o regime jurídico do Sistema Nacional de Saúde, a definição dos termos usados consta no glossário, em anexo, que é parte integrante do presente Regulamento.

Artigo 4

(Princípios de interpretação e aplicação)

1. Para além dos princípios fundamentais constantes da Lei do Sistema Nacional de Saúde, as entidades privadas de saúde sujeitam-se aos seguintes princípios específicos:
 - a) **qualidade e segurança clínica** – as entidades privadas de saúde devem prestar cuidados e serviços de saúde baseados na melhor evidência científica disponível, respeitando os protocolos clínicos, as normas técnicas, os padrões de segurança do

doente, as listas de diagnósticos essenciais e os procedimentos operacionais padrão definidos pela entidade que superintende a área da saúde;

- b) **equidade no acesso** - as entidades privadas de saúde não podem discriminar, directa ou indirectamente, qualquer utente com base na sua origem étnica, raça, cor, religião, género, orientação sexual, identidade de género, idade, deficiência, condição socioeconómica, opção política, local de residência, estado de saúde real ou presumido, devendo assegurar a acessibilidade física, comunicacional e económica às pessoas com deficiência e a grupos vulneráveis;
- c) **transparência** - as entidades privadas de saúde têm o dever de informar os utentes, de forma clara, prévia, objectiva, completa, acessível e em língua portuguesa ou, sempre que possível, na língua local predominante na área de actuação, sobre os preços detalhados de todos os serviços, procedimentos, medicamentos e materiais e as condições de pagamento;
- d) **complementaridade com o Serviço Nacional de Saúde** - as entidades privadas de saúde actuam em regime de complementaridade, cooperação e articulação com o SNS, nos termos da Lei do SINS, devendo colaborar com o SNS na prestação de cuidados em áreas geográficas ou especialidades com insuficiência de oferta pública;
- e) **sustentabilidade financeira** - as entidades privadas de saúde devem gerir os seus recursos de forma eficiente, viável, duradoura e socialmente responsável, fixando preços que respeitem os limites da legalidade, da concorrência leal, da protecção do consumidor e da proibição de práticas abusivas, predatórias ou fraudulentas;
- f) **ética e deontologia profissional** - as entidades privadas de saúde e os seus profissionais devem respeitar integralmente os princípios fundamentais da bioética (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça), os códigos deontológicos das respectivas ordens profissionais (quando existam), o sigilo profissional e a confidencialidade dos dados de saúde, o consentimento livre, informado, expresso e revogável do utente para qualquer acto ou procedimento clínico, o direito à recusa terapêutica e às directivas antecipadas de vontade, nos termos da Lei do SINS, sendo vedadas, nomeadamente: a mercantilização excessiva do acto médico; e
- g) **inovação e saúde digital** - o Estado incentiva, regula e fiscaliza a adopção responsável, segura e ética de inovações tecnológicas, organizacionais e de modelos de negócio no Subsistema Privado de Saúde.

2. Na aplicação do princípio deve prevalecer aquele que, no caso concreto, melhor realize a dignidade da pessoa humana e o direito fundamental à saúde, atendendo às circunstâncias clínicas, sociais, económicas, culturais e tecnológicas do utente e da comunidade envolvida, devendo a decisão ser fundamentada de forma expressa e, quando aplicável, sujeita a recurso hierárquico ou contencioso.
3. A aplicação do princípio da transparência não exime as entidades privadas do cumprimento das obrigações de protecção de dados pessoais, devendo obter o consentimento expresso, livre, informado e específico do utente para a partilha de informações clínicas com terceiros (incluindo seguradoras, empregadores ou familiares), excepto nos casos expressamente previstos na lei (notificação obrigatória de doenças de declaração compulsória, emergências de saúde pública que justifiquem o acesso por autoridades sanitárias, requisição judicial fundamentada).
4. O princípio da sustentabilidade financeira deve ser conciliado com o princípio da equidade no acesso, não podendo as entidades privadas impor condições de pagamento, exigir caução, solicitar autorização prévia de seguradora ou qualquer outra barreira administrativa ou financeira que impeça ou dificulte desproporcionalmente o acesso a cuidados de urgência e de emergência, nos termos da Lei do SINS, nem recusar atendimento com base na mera suspeita ou incapacidade de pagamento imediato, especialmente em situações de risco de vida ou de dano irreversível.
5. O princípio da inovação e saúde digital não dispensa as entidades privadas da obtenção das autorizações, licenças, certificações, registos e pareceres prévios exigidos pela entidade que superintende a área da saúde, pela entidade que superintende as áreas comunicações e tecnologias de informação e protecção de dados, e por outras autoridades competentes.
6. As entidades privadas que desenvolvam ou utilizem ferramentas de inteligência artificial ou algoritmos de apoio à decisão clínica devem garantir que tais ferramentas sejam auditáveis, explicáveis, isentas de viés discriminatório, baseadas em dados representativos da população e sujeitas a supervisão humana final, sendo os profissionais de saúde os únicos responsáveis pelas decisões clínicas efectivamente tomadas.

Artigo 5

Caracterização

1. O Subsistema Privado de Saúde é o conjunto de instituições, serviços e profissionais que prestam serviços de saúde no domínio da iniciativa privada.

2. O Subsistema Privado de Saúde compreende instituições com fins lucrativos e instituições de solidariedade social.
3. Para efeitos de oferta de serviços de saúde, o Subsistema Privado de Saúde organiza-se por níveis de atenção e estabelecimentos de serviço de saúde preconizados no artigo 34, da presente Lei.
4. As unidades privadas de saúde colaboram e actuam em articulação com os programas do SNS, nos termos definidos pela entidade que superintende a área da saúde.

CAPÍTULO II

Organização e Funcionamento

Artigo 6

(Níveis de atenção no privado)

1. Para efeitos de oferta de serviços de saúde, o Subsistema Privado de Saúde organiza-se na base dos níveis de atenção definidos no Sistema Nacional de Saúde, designadamente:
 - a) **primeiro nível de atenção** - constitui o primeiro contacto dos utentes com o SINS, sendo composto por postos comunitários de saúde quando geridos por entidades privadas sem fins lucrativos, centros de saúde privados, clínicas de atenção primária e hospitais distritais privados, prestando serviços de menor complexidade, cuidados de promoção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico básico, tratamento de patologias comuns, pequenas cirurgias ambulatoriais e estabilização de urgências para referência;
 - b) **segundo nível de atenção** - é constituído por hospitais gerais privados, hospitais provinciais privados e clínicas multi-especialidades que prestam serviços de complexidade intermédia, designadamente internamento de curta e média duração, cirurgias gerais, serviços de urgência polivalente, especialidades médicas e cirúrgicas básicas (medicina interna, pediatria, ginecologia e obstetrícia, ortopedia, oftalmologia, otorrinolaringologia), meios complementares de diagnóstico de média complexidade (radiologia convencional, ecografia, endoscopia, análises clínicas especializadas), quando estejam esgotados os recursos no primeiro nível de atenção;
 - c) **terceiro nível de atenção** - é constituído por hospitais centrais privados, hospitais especializados privados (cardiologia, oncologia, neurocirurgia, transplante, medicina fetal, etc.) e unidades de alta tecnologia, prestando cuidados de elevada

complexidade, incluindo cirurgias de grande porte, cuidados intensivos neonatais e de adultos, meios complementares de diagnóstico avançados como tomografia computadorizada, ressonância magnética, medicina nuclear, hemodinâmica, genômica, tratamentos de alta especialidade como quimioterapia, radioterapia, diálise, transplantes, quando estejam esgotados os recursos nos primeiro e segundo níveis de atenção.

2. As entidades privadas de saúde indicam no seu licenciamento e na sua comunicação ao público o nível ou níveis de atenção em que operam, sendo-lhes vedada a publicidade ou a prática de actos próprios de nível superior àquele para que estão licenciadas.
3. O funcionamento de um estabelecimento privado em determinado nível de atenção pressupõe o cumprimento dos requisitos mínimos de infraestrutura, equipamento, recursos humanos e segurança definidos em regulamentação complementar para esse nível, não podendo um estabelecimento de primeiro nível reter doentes que necessitem de cuidados de segundo ou terceiro nível sem proceder à sua imediata referência.
4. A entidade que superintende a área da saúde pode autorizar, a título excepcional e mediante parecer técnico fundamentado, que um estabelecimento privado de segundo nível preste determinados cuidados de terceiro nível em regime de complementaridade com o SNS, desde que demonstrada a necessidade populacional, a inexistência de oferta pública adequada num raio de 150 km e a capacidade técnica comprovada.

Artigo 7

(Tipologia de estabelecimentos privados)

1. São tipos de estabelecimentos de prestação de serviços de saúde no Subsistema Privado de Saúde os seguintes:
 - a) **consultório** - estabelecimento de primeiro nível, de pequena dimensão, destinado à prestação de consultas médicas ou de outros profissionais de saúde, sem internamento e sem meios complementares de diagnóstico invasivos, podendo dispor de equipamento básico e de pequena cirurgia ambulatória sob anestesia local;
 - b) **clínica** - estabelecimento de primeiro ou segundo nível, que presta serviços de consultas externas em uma ou mais especialidades, podendo dispor de internamento de curta duração até 48 horas, pequena cirurgia, meios complementares de diagnóstico básicos ou de média complexidade, e serviços de urgência, conforme licenciamento;

- c) **hospital privado** - estabelecimento de segundo ou terceiro nível, com internamento de média ou longa duração, serviço de urgência 24 horas, bloco operatório, meios complementares de diagnóstico adequados à sua complexidade, e corpo clínico organizado em múltiplas especialidades, subdividindo-se em:
- i. hospital geral (segundo nível);
 - ii. hospital provincial privado (segundo nível);
 - iii. hospital central privado (terceiro nível); e
 - iv. hospital especializado (terceiro nível).
- d) **centro de diagnóstico** - estabelecimento de primeiro, segundo ou terceiro nível, conforme a complexidade dos exames realizados, destinado exclusivamente à prestação de serviços de diagnósticos complementares, sem internamento nem urgência, devendo manter articulação com unidades de saúde de referência para interpretação clínica dos resultados;
- e) **farmácia privada** - estabelecimento de primeiro nível, destinado à dispensa de medicamentos, produtos farmacêuticos, cosméticos e dispositivos médicos mediante prescrição médica ou outra autorizada, com obrigatoriedade de possuir director técnico farmacêutico e sistema de farmacovigilância;
- f) **laboratório de análises clínicas** - estabelecimento de primeiro, segundo ou terceiro nível, destinado à realização de análises de biologia clínica, microbiologia, parasitologia, imuno-hemoterapia e genética, com requisitos específicos de segurança biológica e controlo de qualidade;
- g) **centro de reabilitação** - estabelecimento de primeiro ou segundo nível, destinado à prestação de cuidados de fisioterapia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicologia e reabilitação física, cognitiva ou sensorial, podendo ser integrado em hospital ou funcionar de forma autónoma;
- h) **unidade de cuidados paliativos** - estabelecimento de primeiro ou segundo nível, destinado à prestação de cuidados activos totais a doentes com doenças avançadas e incuráveis, com enfoque no alívio da dor, suporte psicológico, espiritual e social, podendo funcionar em regime de internamento, ambulatório ou domiciliário;
- i) **serviço de atendimento domiciliário** - estabelecimento de primeiro nível, destinado à prestação de cuidados de saúde ao domicílio do utente, incluindo enfermagem, fisioterapia, administração de medicamentos e cuidados paliativos, mediante equipa multidisciplinar e sistema de supervisão médica;

- j) **centro de medicina física e desportiva** - estabelecimento de primeiro ou segundo nível, destinado à prevenção, diagnóstico e tratamento de lesões relacionadas com a prática desportiva e à prescrição de exercício físico com fins terapêuticos; e
 - k) **posto comunitário de saúde privado** - estabelecimento de primeiro nível, gerido por instituição privada sem fins lucrativos ou organização comunitária, destinado a prestar cuidados de saúde primários a populações vulneráveis em áreas rurais ou periurbanas, com regime de preços sociais ou gratuidade.
2. Compete a entidade que superintende a área da saúde definir subtipologias adicionais aos tipos de estabelecimentos privados previsto no n.º 1.
 3. O estabelecimento de prestação de serviços privados pode acumular mais de uma tipologia ou subtipologia, desde que cumpra os requisitos de obtenha licenças.

Artigo 8

(Funcionamento em regime de urgência e emergência)

1. As entidades privadas de saúde que dispõem de serviço de urgência, pela sua tipologia e nível de atenção, prestam atendimento de urgência 24 horas por dia, 7 dias por semana, com equipa de saúde completa presente para tratamento adequado dos doentes.
2. A entidade privada que prestam serviços de saúde, ainda que não dispondo de serviço de urgência estruturado, devem prestar medidas de suporte imediato e estabilização clínica a qualquer doente que se apresente em situação de urgência ou emergência, que pode resultar em morte, sequelas graves ou sofrimento intolerável.
3. As medidas de suporte imediato e estabilização clínica incluem, no mínimo:
 - a) avaliação primária (ABCDE - via aérea, respiração, circulação, estado neurológico, exposição);
 - b) suporte básico de vida (manobras de reanimação cardiopulmonar, controlo de hemorragias, desobstrução de vias aéreas);
 - c) administração de oxigénio, fluidos intravenosos e medicamentos de emergência constantes da lista nacional para o efeito;
 - d) imobilização de fracturas e outras medidas de prevenção de danos secundários; e
 - e) contacto com o sistema integrado de emergências médicas ou com a unidade de saúde de referência para transferência segura, se necessário.
4. Fica vedada a entidade privada de prestação de serviço exigir qualquer pagamento, caução, depósito prévio, autorização de seguro ou qualquer outra garantia financeira

como condição para a prestação das medidas de suporte imediato e estabilização clínica, sob pena de infracção grave e responsabilidade civil pelos danos decorrentes do atraso ou recusa.

5. Após a estabilização do doente, se os cuidados subsequentes excederem a capacidade da entidade privada, esta deve:
 - a) informar o doente ou o seu familiar, de forma clara e acessível, sobre a necessidade de transferência;
 - b) contactar a unidade de saúde de referência (pública ou privada com acordo) para agendar a transferência;
 - c) garantir o transporte seguro do doente em ambulância própria ou contratada, com acompanhamento por profissional de saúde durante o trajecto, sempre que o estado clínico o justifique; e
 - d) remeter o relatório clínico completo e os exames realizados à unidade receptora.
6. A entidade privada que preste medidas de urgência tem direito a ser remunerada pelos serviços prestados durante a estabilização, nos termos da tabela de preços que deve ter afixada e comunicada previamente ao utente ou ao seu representante logo que a situação clínica o permita, não podendo, contudo, reter o doente ou condicionar a transferência por falta de pagamento.
7. A entidade privada poderá, também, ser compensada pelos serviços prestado em caso de assistência de emergência através do mecanismo de seguro solidário, como parte da integração dos sistemas dentro do SINS.
8. Os hospitais privados de segundo e terceiro nível, bem como as clínicas com serviço de urgência licenciado, devem dispor de:
 - a) plano de contingência para situações de afluência massiva (catástrofe, surto, acidente com múltiplas vítimas);
 - b) articulação prévia com o SNS e com o sistema integrado de emergências médicas para efeitos de referência e contra-referência; e
 - c) registo electrónico obrigatório de todos os atendimentos de urgência, com dados mínimos: data e hora de chegada, queixa principal, sinais vitais na admissão, classificação de risco, intervenções realizadas, destino (alta, internamento, transferência, óbito), hora de saída.
9. Compete a entidade que superintende a área da saúde registar e actualizar o mapa das unidades privadas de prestação de cuidados de saúde com serviço de urgência licenciado, disponível no cadastro.

Artigo 9

(Transporte privado de doentes)

1. O transporte privado de doentes, grávidas e parturientes, exercido por pessoas singulares ou colectivas, com carácter lucrativo ou não lucrativo, está sujeito a licença especial nos termos da Lei do SINS e do presente Regulamento.
2. O transporte privado de doentes aplica-se para: evacuação médica, ambulâncias privadas, transporte inter-hospitalar, transporte médico especializado e transporte de pacientes não urgentes.
3. Operadores privados são empresas privadas, clínicas, hospitais, organizações não governamentais, operadores mineiros, operadores rodoviários, operadores petrolíferos e operadores aéreos de saúde.
4. O transporte privado de doentes classifica-se nas seguintes modalidades:
 - a) **transporte sanitário de emergência (ambulância de socorro)** - veículo terrestre, aéreo ou aquático, devidamente equipado para prestar cuidados de emergência durante o transporte, com tripulação mínima de um condutor com formação em condução de emergência e um profissional de saúde (técnico de emergência pré-hospitalar, enfermeiro ou médico) capacitado em suporte básico ou avançado de vida;
 - b) **transporte sanitário programado (ambulância de transporte)** - veículo terrestre, aéreo ou aquático, equipado para transporte de doentes estáveis, não críticos, entre unidades de saúde ou entre o domicílio e a unidade de saúde, com tripulação mínima de um condutor e, quando necessário, um auxiliar de enfermagem ou técnico de saúde; e
 - c) **transporte não sanitário de doentes** - veículo não adaptado (táxi, viatura ligeira) utilizado para transporte de doentes ambulantes ou com mobilidade reduzida, sem necessidade de cuidados de saúde durante o trajecto, não sujeito a licença especial, mas devendo respeitar as normas de segurança e conforto definidas em regulamentação complementar.
5. Constituem requisitos para licenciamento do transporte sanitário privado:
 - a) veículos certificados pela autoridade competente, devidamente equipados e identificados com sinalização luminosa e sonora para emergências, manutenção periódica certificada e seguro de responsabilidade civil e de acidentes pessoais;
 - b) tripulação com formação específica em emergência pré-hospitalar, reciclagem anual e registo criminal actualizado;

- c) sistema de rádio ou telefónico que permita contacto permanente com uma central de orientação médica ou com o sistema integrado de emergências médicas; e
 - d) obrigatoriedade de registar electronicamente ou manualmente cada transporte, incluindo identificação do doente, origem, destino, motivo do transporte, intervenções realizadas, ocorrências, horários.
6. As entidades privadas que exerçam transporte sanitário privado devem:
- a) manter uma central de orientação operacional 24 horas por dia, para recepção de pedidos, triagem e despacho de viaturas;
 - b) articular-se com o Sistema Integrado de Emergências Médicas (SIEM) para efeitos de resposta a situações de catástrofe ou quando solicitadas pelo SNS;
 - c) não recusar o transporte de doentes em emergência com base na condição financeira, devendo estabilizar e transportar para a unidade de saúde mais próxima;
 - d) disponibilizar tabela de preços actualizada, com discriminação dos custos de transporte, quilometragem, taxas de espera e serviços de saúde prestados durante o trajecto.
7. O incumprimento do disposto no n.º 5 e n.º 6 do presente artigo, constitui infracção grave, punível nos termos do presente Regulamento, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal por danos causados aos doentes.
8. A entidade que superintende a área da saúde, através das entidades provinciais de saúde e em articulação com as autarquias locais, pode celebrar contratos-programa com entidades privadas de transporte sanitário para assegurar a cobertura de áreas rurais ou de difícil acesso, mediante compensação financeira e critérios de qualidade pré-definidos.
9. Compete a entidade que superintende a área da saúde aprovar os padrões técnicos de veículos, equipamentos, formação da tripulação e sistema de registo electrónico ouvido a entidade que superintende a área de transportes.

Artigo 10

(Medicina alternativa e complementar)

1. A prática da medicina alternativa e complementar para a saúde humana, quando exercida em estabelecimento fixo, depende de licenciamento especial nos termos do presente Regulamento e deve obedecer a critérios de segurança, qualidade, eficácia e ética profissional.
2. A medicina alternativa e complementar, desempenha um papel importante na prestação de cuidados de saúde, quando aliado a investigação científica tem um potencial para o

desenvolvimento de inovação tecnológica e exerce-se de forma complementar à medicina convencional, no SINS.

3. São requisitos para o licenciamento de estabelecimentos de medicina alternativa e complementar:
 - a) instalações adequadas e higiénicas, com equipamento de protecção individual e de esterilização, quando aplicável;
 - b) cumprimento das normas de higiene, biossegurança, e eliminação de resíduos aplicáveis;
 - c) apresentação de qualificação profissional reconhecida ou certificada pelo Ministério que superintende a área da Saúde;
 - d) profissionais com formação certificada por instituição reconhecida nacional ou internacionalmente, com duração mínima de 200 horas para as práticas de maior risco (acupunctura, quiropraxia), ou 50 horas para práticas de baixo risco (terapias energéticas);
 - e) seguro de responsabilidade civil específico para a prática exercida, com coberturas mínimas definidas por diploma complementar;
 - f) código de conduta e procedimento de consentimento informado, adaptado à prática alternativa, com informação clara sobre os limites da eficácia e a necessidade de não abandonar o tratamento convencional quando indicado;
 - g) inscrição no respectivo registo nacional de praticantes de medicina alternativa e complementar; e
 - h) proibição de alegações terapêuticas não comprovadas ou de publicidade que prometa cura de doenças graves (cancro, VIH, tuberculose, entre outros) sem evidência científica.
4. Os profissionais de saúde com formação convencional podem exercer práticas de medicina alternativa ou complementar, desde que:
 - a) tenham formação específica reconhecida pela entidade competente ou por associação profissional da respectiva especialidade;
 - b) informem claramente os utentes de que se trata de uma prática complementar ou alternativa, distinguindo-a do acto médico convencional; e
 - c) não substituam ou interrompam tratamentos convencionais comprovadamente eficazes sem justificação clínica fundamentada e consentimento informado.
5. As entidades que exerçam medicina alternativa e complementar estão sujeitas à fiscalização pela entidade competente, podendo ser interditadas se praticarem actos

invasivos ou perigosos sem a devida qualificação ou se colocarem em risco a saúde dos utentes.

6. É expressamente proibido o exercício de medicina alternativa ou complementar que:
 - a) envolva a administração de substâncias tóxicas, cancerígenas ou não aprovadas para uso humano;
 - b) recorra a práticas invasivas (sangrias, escarificações, implantes) realizadas por pessoas sem formação médica ou de enfermagem;
 - c) desencoraje ou impeça o recurso a cuidados médicos convencionais em emergências ou de doenças graves; e
 - d) explore comercialmente a vulnerabilidade ou a falta de informação dos utentes com promessas de cura irrealistas.
7. Os praticantes de medicina alternativa e complementar devem:
 - a) informar o utente, de forma clara e por escrito, que o tratamento é complementar e não substitui o tratamento convencional, especialmente em casos de doenças graves;
 - b) encaminhar o utente para o serviço de saúde convencional sempre que a situação clínica o exija; e
 - c) manter registo clínico actualizado de todos os utentes atendidos
8. Compete a entidade que superintende a área da saúde aprovar uma lista das práticas de medicina alternativa e complementar reconhecidas em Moçambique, com indicação do nível de evidência científica quando existente, dos requisitos de formação e dos riscos associados, actualizável com base em revisão técnica e consulta pública.
9. As práticas não constantes da lista são autorizadas a título excepcional, mediante pedido fundamentado do interessado, parecer de uma comissão técnica multidisciplinar e validação do Ministro que superintende a área da Saúde, por prazo determinado de até 3 anos, renovável após avaliação de segurança e eficácia.

CAPÍTULO III

Licenciamento e Registo

Artigo 11

(Processo de Licenciamento)

1. O licenciamento de entidade privada de prestação de serviços de saúde, com ou sem fins lucrativos, nacional ou estrangeira, para iniciar, manter ou exercer a actividade no território nacional abrange:

- a) hospitais, clínicas, consultórios, centros de diagnóstico, laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica, farmácias privadas, postos de colheita, centros de reabilitação, centros de medicina física e desportiva, unidades de cuidados paliativos e de cuidados continuados;
 - b) unidades móveis de saúde, serviços de atendimento domiciliário e serviços de telemedicina com sede ou representação em Moçambique;
 - c) transporte privado de doentes, grávidas e parturientes, exercido por pessoas singulares ou colectivas, com ou sem carácter lucrativo;
 - d) instituições privadas de solidariedade social que prestem cuidados de saúde;
 - e) práticas de medicina alternativa e complementar designadamente homeopatia, acupunctura, fitoterapia não tradicional, naturopatia, osteopatia e quiropraxia exercidas em estabelecimento fixo; e
 - f) quaisquer outros estabelecimentos ou serviços que venham a ser criados por lei ou por despacho do Ministro que superintende a área da Saúde.
2. Compete o Ministro que superintende a área de saúde autorizar a criação, actualização e funcionamento das instituições privadas de prestação de serviços de saúde no território nacional.
 3. A verificação de conformidade requerida para aquisição de licença é definida pelos requisitos técnicos de abertura e licenciamento para os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde no território nacional.
 4. Quando se tratar de unidades de serviços cuja titularidade são instituições militares e paramilitares, para efeito do disposto nos números anteriores, são definidos pelas respectiva áreas de tutela em coordenação a entidade que superintende a área da saúde.
 5. O exercício da medicina tradicional está sujeito ao registo voluntário nos termos do Regulamento do Subsistema Comunitário de Saúde.
 6. Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que pretendem integrar mais de uma tipologia, ou adicionar mais serviços, devem requerer a uma actualização da sua licença de funcionamento, sendo necessário um relatório de vistoria prévia para decisão de emissão da licença requerida.
 7. As entidades privadas de prestação de serviços de saúde licenciadas devem renovar a sua licença nos prazos estabelecidos no presente Regulamento, sob pena de caducidade automática e impossibilidade de exercício.

Artigo 12

(Tipos de licença)

1. Constituem os tipos de licenças para o exercício da actividade privada de saúde as seguintes:

- a) **licença provisória** – tem validade de 12 meses renovável por um período de 6 meses mediante uma fundamentação, destinada a entidades em fase de instalação ou experimental, permitindo o funcionamento com carácter transitório e com obrigatoriedade de cumprimento de condições específicas fixadas no acto de licenciamento, findas as quais a entidade deve requerer a licença definitiva ou cessar as actividades;
- b) **licença definitiva** - válida por 5 anos, renovável por períodos iguais, destinada a entidades que cumpram todos os requisitos mínimos estabelecidos no presente Regulamento e na regulamentação complementar, concedendo pleno direito ao exercício da actividade na tipologia, nível de atenção e localização constantes da licença;
- c) **licença especial para instituições de solidariedade social** - válida por 5 anos, renovável, destinada a entidades sem fins lucrativos que prestam cuidados de saúde como parte da sua missão social, com requisitos específicos em matéria de preços sociais, transparência e prestação de contas, podendo beneficiar de taxas de licenciamento reduzidas e de procedimento simplificado;
- d) **licença especial para medicina alternativa e complementar** - válida por 3 anos, renovável, destinada a estabelecimentos que exerçam exclusivamente práticas de medicina alternativa ou complementar, com requisitos específicos em matéria de formação dos profissionais, segurança e informação ao utente;
- e) **licença especial para transporte privado de doentes** - válida por 3 anos, renovável, destinada a pessoas singulares ou colectivas que exerçam transporte sanitário privado, com requisitos específicos em matéria de veículos, equipamento de suporte básico de vida, tripulação e articulação com o Sistema Integrado de Emergências Médicas; e
- f) **licença de funcionamento temporário** - válida por até 90 dias, não renovável no mesmo ano civil para a mesma entidade no mesmo local, destinada a campanhas móveis de saúde, feiras de saúde, eventos desportivos ou culturais, ou emergências humanitárias devidamente declaradas.

2. A emissão das licenças acima mencionada apresenta entre outros aspectos a seguinte informação:
 - a) a identificação completa do titular (pessoa singular ou colectiva);
 - b) a tipologia do estabelecimento (hospital, clínica, consultório, laboratório, farmácia, etc.);
 - c) o nível de atenção conforme previsto na Lei do SINS;
 - d) a localização exacta. a província, distrito, posto administrativo, bairro ou localidade;
 - e) as especialidades médicas autorizadas, quando aplicável;
 - f) o número máximo de camas de internamento (quando aplicável); e
 - g) a data de emissão, data de validade e número único de registo nacional.
3. As entidades privadas de prestação de serviços de saúde que usam tecnologias especializada devem, também, solicitar licenças complementares as autoridades competentes.
4. As taxas de licenciamento, incluindo emissão, renovação, alteração e segunda via, são fixadas a cada três anos por diploma conjunto entre os ministros que superintendem as áreas da saúde e finanças, com observância dos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e não discriminação, podendo prever reduções para instituições de solidariedade social, pequenos prestadores e entidades localizadas em zonas rurais ou de difícil acesso.

Artigo 13

(Requisitos para licenciamento)

1. Sem prejuízo de requisitos específicos por tipologia de estabelecimento a definir em regulamentação complementar, as entidades privadas de saúde devem demonstrar, para efeitos de licenciamento, os seguintes requisitos:
 - a) instalações físicas adequadas à tipologia, nível de atenção e volume de utentes, incluindo áreas de atendimento, salas de procedimentos, áreas de espera, instalações sanitárias, sistema de abastecimento de água potável, gestão de resíduos biológicos e acesso para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida, em conformidade com as normas de infraestrutura sanitária aprovadas pela entidade competente;
 - b) equipamentos médicos, instrumentos e dispositivos conformes ao quadro-tipo por tipologia de estabelecimento aprovado pelo Governo, devidamente calibrados, mantidos e registados, com plano de manutenção preventiva e correctiva;

- c) recursos humanos com qualificações profissionais adequadas, inscrição válida nas respectivas ordens profissionais (quando existam) e registo na entidade que superintende a área da saúde, em número suficiente para garantir a segurança e qualidade dos cuidados, com escalas de trabalho que assegurem a continuidade da assistência em regime de urgência, quando aplicável;
 - d) seguro de responsabilidade civil profissional colectivo ou individual, nos termos da Lei do SINS e do presente Regulamento, com coberturas mínimas definidas em diploma complementar, actualizado e válido durante todo o período de funcionamento;
 - e) plano de emergência interna e de catástrofe, incluindo procedimentos para evacuação, resposta a incêndios, acidentes com produtos perigosos e situações de violência, com simulações periódicas e designação de responsáveis;
 - f) sistema de gestão da qualidade e segurança do doente, incluindo: registo e análise de eventos adversos (notificação interna e externa quando obrigatória), implementação de protocolos clínicos baseados em evidência, monitoria de indicadores de qualidade (taxas de infecção, reinternamentos, mortalidade), inquéritos de satisfação dos utentes e acções correctivas documentadas;
 - g) licença ambiental ou certificado de conformidade ambiental emitido pela autoridade competente, nos termos da legislação em vigor, designadamente para gestão de resíduos hospitalares, emissões atmosféricas e efluentes líquidos;
 - h) registo fiscal actualizado e comprovativo de regularidade contributiva perante a Autoridade Tributária e o sistema de segurança social;
 - i) sistema de informação que assegure o registo, armazenamento e transmissão de dados de saúde ao Sistema Nacional de Informação em Saúde (SNIS), nos termos previstos na Lei do SINS e do presente Regulamento, incluindo a adopção progressiva do processo clínico electrónico do utente em formato interoperável;
 - j) código de conduta ética interno, alinhado com os princípios do presente Regulamento e com os códigos deontológicos das ordens profissionais, com mecanismos de denúncia e protecção do denunciante; e
 - k) tabela de preços actualizada, discriminada e acessível ao público, afixada em local visível e disponível em formato electrónico, incluindo os preços de consultas, exames, procedimentos, diárias de internamento, medicamentos e materiais.
2. Para as instituições de solidariedade social, os requisitos previstos na alínea d), do número 1, do presente artigo, podem ser substituídos por mecanismo alternativo de

cobertura de riscos aprovado pela entidade superintendente a área da saúde, desde que assegure protecção equivalente aos utentes e profissionais.

3. Os operadores privados de saúde como consultórios individuais, clínicas de pequena dimensão com até três profissionais, os requisitos previstos nas alíneas a), b) e i), do número 1, do presente artigo, podem ser simplificados sem prejuízo das condições mínimas de segurança, qualidade e informação.
4. A entidade superintendente a área da saúde pode exigir requisitos adicionais para estabelecimentos de alta complexidade aos hospitais do segundo e terceiro níveis, unidades de cuidados intensivos, centros de transplantes, para as comissões de ética clínica, comissões de controlo de infecção, programa de residência médica ou de formação especializada acreditada, e sistema de gestão da qualidade certificado por entidade externa.

Artigo 14

(Procedimentos de licenciamento)

1. O procedimento de licenciamento obedece às seguintes fases:
 - a) **instrução do pedido** - o interessado apresenta requerimento dirigido ao mandatado legal da área que superintende a área de saúde no nível central ou provincial, quando aplicável, onde se localiza o estabelecimento, instruído com os documentos comprovativos do cumprimento dos requisitos do artigo anterior, conforme formulário padrão disponível nas plataformas adoptadas pela entidade superintendente a área da saúde;
 - b) **verificação documental** – a entidade de primeiro contacto que recebe o processo para tramitação dispõe de 15 dias úteis para verificar a conformidade da documentação, podendo solicitar elementos complementares uma única vez, suspendendo-se o prazo até à sua junção;
 - c) **inspecção ou vistoria prévia** – o serviço competente designado para seguimento segundo a área de jurisdição realiza vistoria técnica no prazo máximo de 45 dias úteis, a contar da data de admissão do pedido, lavrando um relatório de conformidade técnica de cumprimento ou não dos requisitos, com menção expressa das desconformidades verificadas;
 - d) **parecer técnico** - a entidade designada para realizar a inspecção ou vistoria prévia, com base na documentação e no auto de inspecção, emite parecer técnico

vinculativo no prazo de 10 dias úteis com as devidas recomendações a serem sanadas num prazo útil de 05 dias;

- e) **decisão** - a entidade que superintende a área da saúde (nível central) profere decisão final no prazo de 20 dias úteis a contar da recepção do parecer técnico, podendo deferir com condições ou indeferir o pedido; e
 - f) **emissão da licença** - em caso de deferimento, a licença é emitida no prazo de 10 dias úteis, com numeração única nacional e registo obrigatório no Cadastro Nacional Digital de Entidades Privadas de Saúde.
2. O prazo total máximo do procedimento, desde a data de admissão do pedido até à notificação da decisão, não pode exceder 90 dias úteis, salvo casos de complexidade excepcional devidamente fundamentados.
 3. O indeferimento do pedido de licenciamento deve ser fundamentado, notificado ao interessado e admite recurso hierárquico para o Ministro que superintende a área da Saúde, no prazo de 30 dias úteis, sem prejuízo de recurso contencioso nos termos da lei.
 4. As taxas de licenciamento são pagas no momento da instrução do pedido e não são reembolsáveis em caso de indeferimento, salvo se o indeferimento for por razões exclusivamente imputáveis à administração (falta de meios para inspecção/vistoria, extravio de documentos, etc.).
 5. Para as licenças especiais (instituições de solidariedade social, medicina alternativa, transporte de doentes) e para a licença temporária, o procedimento pode ser simplificado mediante despacho do Ministro que superintende a área da Saúde, reduzindo os prazos para metade e dispensando a vistoria prévia quando existam certificações equivalentes.
 6. A renovação da licença definitiva deve ser requerida com antecedência mínima de 90 dias relativamente à data de caducidade, seguindo procedimento simplificado que dispensa nova vistoria prévia, salvo se houver denúncias fundamentadas ou alterações significativas nas instalações, equipamentos ou regime de funcionamento.

Artigo 15

(Cadastro nacional de entidades privadas de saúde)

1. As entidades privadas de prestação de cuidados de saúde possuem um cadastro, designado Cadastro Nacional Digital de Entidades Privadas de Saúde abreviadamente designado CADEPS, sob gestão da entidade que superintende a área da saúde.
2. O CADEPS tem por finalidade:

- a) registar de forma única, obrigatória e actualizada todas as entidades privadas licenciadas;
 - b) disponibilizar informação pública, transparente e acessível sobre as entidades licenciadas, suas especialidades, localização, validade da licença e eventuais sanções;
 - c) facilitar a fiscalização, monitoria e avaliação do Subsistema Privado de Saúde; e
 - d) apoiar a articulação com o Sistema Nacional de Informação em Saúde (SNIS) e com o Serviço Nacional de Saúde (SNS).
3. O CADEPS deve conter, relativamente a cada entidade licenciada, os seguintes dados:
- a) número único de registo e data de emissão da licença;
 - b) identificação completa do titular (nome, NUIT, endereço, contactos);
 - c) tipologia, nível de atenção, especialidades autorizadas e número de camas (quando aplicável);
 - d) localização geográfica (coordenadas, província, distrito, posto administrativo, bairro/localidade);
 - e) data de validade da licença e situação (activa, suspensa, cancelada);
 - f) histórico de inspecções realizadas e respectivos resultados;
 - g) sanções aplicadas nos últimos cinco anos (tipo, data, fundamento); e
 - h) data da última actualização.
4. O acesso público ao CADEPS é gratuito e disponibilizado através de portal electrónico do Ministério que superintende a área da Saúde, com versão acessível para dispositivos móveis e, sempre que possível, para pessoas com deficiência.
5. As entidades privadas de saúde são obrigadas a:
- a) requerer o seu registo no CADEPS no prazo de 30 dias a contar da emissão da licença;
 - b) actualizar os seus dados no CADEPS no prazo máximo de 15 dias após qualquer alteração (designadamente mudança de titular, localização, especialidades, estrutura acionista com participação qualificada); e
 - c) comunicar a cessação de actividades no prazo de 30 dias, para efeitos de cancelamento do registo.
6. O incumprimento da obrigação de registo ou de actualização de dados no CADEPS constitui infracção leve, punível de acordo com moldura estabelecida nos termos da Lei do SINS, sem prejuízo da suspensão da licença em caso de reincidência.
7. Compete a entidade que superintende a área da saúde:

- a) manter o CADEPS actualizado com base nas decisões de licenciamento, renovação, suspensão e cancelamento;
 - b) garantir a interoperabilidade do CADEPS com o Sistema Nacional de Informação em Saúde (SNIS), com o Cadastro Nacional de Pessoas Colectivas e com o sistema de inspecção electrónica; e
 - c) publicar relatório anual estatístico sobre o Subsistema Privado de Saúde, com base nos dados do CADEPS, incluindo número de entidades por província, tipologia, evolução temporal e indicadores de fiscalização.
8. O CADEPS permite a interoperabilidade com outras bases de dados públicas, designadamente o registo de ordens profissionais, o sistema de seguros de saúde e o cadastro de instituições de solidariedade social, mediante protocolos de partilha de dados que respeitem a legislação de protecção de dados pessoais e o sigilo comercial.
9. Até à implementação plena do CADEPS em plataforma electrónica, a entidade que superintende a área da Saúde mantém um registo provisório em formato digital base de dados oficioso e pública uma lista oficial das entidades licenciadas no Boletim da República e no seu portal.

CAPÍTULO IV

Profissionais de Saúde no Subsistema Privado

Artigo 16

(Habilitação profissional)

1. Nenhum profissional pode exercer actividades de saúde no Subsistema Privado sem possuir as habilitações profissionais legalmente exigidas, designadamente:
- a) título de licenciatura, mestrado, doutoramento ou diploma de técnico de saúde, conferido por instituição de ensino reconhecida pela entidade competente, nos termos da legislação aplicável;
 - b) quando exista ordem profissional reguladora da respectiva categoria, designadamente Ordens dos Médicos e dos Enfermeiros, Associações dos Farmacêuticos, dos Técnicos de Diagnóstico, Terapêutica e outras a serem criados, o profissional deve estar inscrito e com as suas quotas em dia;
 - c) o profissional deve estar registado no Cadastro Nacional de Profissionais de Saúde;

- d) apresentação da carteira profissional válida ou documento equivalente emitido pela ordem profissional ou pela entidade competente; e
 - e) comprovativo de realização de formação contínua nos termos do artigo 17 do presente Regulamento, quando exigível.
2. Os profissionais de saúde que exercem a actividade privada contratam a título individual o seguro de responsabilidade civil profissional contra os riscos decorrentes da prestação de cuidados de saúde.
3. Os profissionais de saúde que exercem actividades no Subsistema Público e pretendem exercer actividades no Subsistema Privado devem reunir, cumulativamente, as seguintes condições:
- a) apresentar a autorização do director do estabelecimento público a que está afecto, com indicação do período permitido para o exercício da actividade privada, que é sempre fora do seu horário normal de trabalho;
 - b) ter a devida autorização pela entidade competente; e
 - c) os profissionais de saúde que exercem cargos no Subsistema Privado deverão cumprir as disposições legais relativas à acumulação com funções públicas, quando aplicável.
4. O profissional de saúde estrangeiro que pretendem exercer actividade no Subsistema Privado para além de descrito n.º 1 do presente artigo, deve reunir, cumulativamente, as seguintes condições:
- a) reconhecimento ou equivalência de diplomas nos termos da legislação aplicável,
 - b) visto de trabalho ou residência com autorização de exercício de actividade profissional, emitido pelas autoridades competentes;
 - c) inscrição temporária na ordem profissional, quando aplicável, sob regime de reciprocidade ou de acordo internacional; e
 - d) conhecimento da língua portuguesa comprovado por certificado de proficiência ou por avaliação realizada pela entidade competente, salvo para profissionais que exerçam exclusivamente em áreas de saúde pública ou investigação sem contacto directo com utentes.
 - e) apresentar prova de exercício profissional contínuo durante cinco anos ou mais;
 - f) curriculum vitae;
 - g) registo criminal válido do país de origem e do território nacional; e
 - h) documento de identificação válido em território Nacional.

5. É vedado exercício da actividade nas instituições privadas dos profissionais de saúde estrangeiros contratados pelo Subsistema Público de Saúde, ao abrigo dos acordos de cooperação bilateral para prestar serviços em instituições Serviço Nacional de Saúde.
6. A entidade empregadora é solidariamente responsável pela verificação das habilitações profissionais dos seus quadros, devendo manter arquivo actualizado dos documentos comprovativos e disponibilizá-los à entidade que superintende a área de saúde sempre que solicitado.
7. Em situação de emergência de saúde pública, os profissionais de saúde privada devem assegurar a prestação de serviços mínimos de saúde, para garantir a protecção da vida, da integridade física e da saúde pública nas modalidades a definir pelo governo.
8. O exercício da actividade sem as habilitações exigidas no presente artigo constitui exercício ilegal da profissão, punível nos termos do presente Regulamento, sem prejuízo da responsabilidade criminal.

Artigo 17

(Direitos e deveres dos Profissionais de Saúde)

1. Sem prejuízo dos direitos e deveres gerais estabelecidos na Lei e nos respectivos códigos deontológicos, os profissionais de saúde que exercem no Subsistema Privado de Saúde gozam dos seguintes direitos específicos:
 - a) decidir livremente, dentro dos limites da ciência, da ética, da lei e dos protocolos clínicos aprovados, sobre os actos diagnósticos, terapêuticos, preventivos e de reabilitação que considerem adequados a cada utente, sem ingerência indevida por parte de entidades empregadoras, de terceiros ou do Estado, excepto em emergências de saúde pública devidamente fundamentadas;
 - b) recusar a participação em actos que contrariem as suas convicções éticas, religiosas ou filosóficas profundas, desde que garantida a continuidade da assistência ao utente por outro profissional, nos termos da lei e dos códigos deontológicos, e que a recusa não coloque em risco a vida ou a saúde do utente em situação de urgência;
 - c) direito a conhecer previamente os critérios de remuneração, incluindo eventuais comissões, prémios ou participações nos lucros, que não podem incentivar a realização de procedimentos desnecessários ou a discriminação de utentes;
 - d) aceder a programas de formação contínua, financiados ou subsidiados pela entidade empregadora, com carga horária mínima anual de 30 horas, abrangendo designadamente

segurança do doente, ética, emergências, saúde digital, gestão clínica e actualização técnico-científica;

- e) dispor de instalações, equipamentos, materiais e recursos humanos adequados ao exercício seguro da profissão, incluindo equipamento de protecção individual, vacinação obrigatória contra riscos biológicos, e cumprimento das normas de saúde, higiene e segurança no trabalho, bem como jornada de trabalho compatível com a qualidade da assistência e com a saúde do próprio profissional;
- f) garantia de confidencialidade sobre os dados de saúde dos utentes, sendo a sua violação punível nos termos da lei, com excepção das situações de notificação obrigatória ou de perigo iminente para a saúde pública; e
- g) direito a denunciar, sem receio de represálias, más práticas, erros clínicos, violações de segurança, actos de corrupção ou qualquer outra irregularidade no âmbito da entidade empregadora, ao abrigo de mecanismos de protecção do denunciante, nos termos da lei;
- h) ser avaliado periodicamente com base em critérios objectivos, previamente definidos e publicitados, que considerem a qualidade clínica, a segurança do doente, a produtividade ajustada ao risco, a satisfação dos utentes e a formação contínua, com direito a recurso em caso de discordância.

2. Constituem deveres específicos dos profissionais de saúde no Subsistema Privado:

- a) informar adequada, clara, objectiva e atempadamente o utente ou o seu representante legal sobre o seu estado de saúde, as alternativas terapêuticas, os benefícios e riscos, e as consequências da recusa de tratamento, obtendo o consentimento livre, informado, expresso e revogável para qualquer acto ou procedimento clínico, excepto em emergência vital;
- b) prestar cuidados de acordo com as boas práticas clínicas, a melhor evidência científica disponível, os protocolos clínicos e as normas técnicas aprovadas pela entidade superintendente da saúde, e os códigos deontológicos das respectivas ordens profissionais, actualizando os seus conhecimentos através de formação contínua;
- c) manter processos clínicos completos, legíveis, datados, assinados, com registo de anamnese, exame físico, hipótese(s) diagnóstica(s), exames solicitados, terapêutica instituída, evolução diária (em internamento), intercorrências, consentimentos informados, notas de alta, e informação prestada ao utente, arquivando-os de forma segura e disponibilizando-os ao utente quando solicitado;
- d) realizar anualmente, no mínimo, 30 horas de formação creditada em áreas relevantes para a sua prática profissional, comprovando perante a entidade empregadora e a ordem profissional (quando exista), sendo a falta injustificada passível de sanção disciplinar;

- e) colaborar com a entidade empregadora e com outros profissionais na organização dos serviços, na referência e contra-referência de doentes, e na notificação de eventos adversos;
 - f) prestar serviços mínimos em caso de interrupção temporária de actividades por motivo de greve, catástrofe, emergência de saúde pública, nos termos da Lei do SINS, não podendo recusar o atendimento urgente ou emergente com fundamento em greve ou qualquer outra justificação;
 - g) informar os utentes, quando solicitado, sobre os honorários pessoais ou a forma de remuneração, especialmente se existirem conflitos de interesse com prescrições de exames, medicamentos ou procedimentos realizados na mesma entidade ou em entidade com a qual tenha relação comercial, abstendo-se de prescrever ou recomendar produtos ou serviços dos quais retire benefício pessoal directo sem justificação clínica; e
 - h) denunciar à entidade que superintende a área de saúde ou à ordem profissional qualquer situação de risco grave para utentes ou de violação ética que tome conhecimento, sob protecção contra represálias.
3. O disposto no número anterior não prejudica a aplicação dos deveres estabelecidos nos códigos deontológicos das ordens profissionais, que são vinculativos para os seus membros.
4. A violação dos deveres profissionais, designadamente por negligência, imprudência, imperícia ou violação ética, constitui infracção disciplinar perante a respectiva ordem profissional (quando exista) e pode constituir infracção administrativa nos termos do presente Regulamento, sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal aplicável.

Artigo 18

(Seguro de responsabilidade civil profissional)

1. Os profissionais de saúde que exercem a actividade privada contratam a título individual o seguro de responsabilidade civil profissional contra os riscos decorrentes da prestação de cuidados de saúde.
2. Os profissionais de saúde que exerçam no Subsistema Privado de Saúde, em regime de trabalho por conta de outrem ou em regime liberal, são obrigados a possuir seguro de responsabilidade civil profissional que cubra os danos causados a terceiros, o utente, no exercício ou por causa do exercício da sua actividade.
3. O seguro de responsabilidade civil profissional obedece os requisitos de:
 - a) Montante-por cada sinistro, definido por categoria profissional;

- b) Montante-por ano civil, não inferior ao triplo da cobertura por sinistro;
 - c) cobertura válida para todo o território nacional, podendo ser alargada a países da SADC ou a nível internacional, conforme o acordo;
 - d) a franquía, quando existente, não pode ser superior a 10% do montante da cobertura por sinistro, sendo vedada a franquía para procedimentos de urgência ou emergência; e
 - e) apenas podem ser excluídos danos causados intencionalmente (dolo), actos praticados sob efeito de álcool ou drogas, e guerras, terrorismo ou catástrofes naturais, salvo se cobertas por cláusula adicional.
4. O seguro pode ser contratado:
- a) pelo próprio profissional (individual), sendo o documento pessoal e intransmissível; e
 - b) pela entidade empregadora (hospital, clínica), que deve apresentar apólice ou certificado colectivo discriminando os profissionais abrangidos e as respectivas coberturas.
5. A apólice de seguro ou o certificado deve ser:
- a) actualizado anualmente, com comprovativo de pagamento do prémio;
 - b) disponível para apresentação à IGS, às ordens profissionais e aos utentes, sempre que solicitado; e
 - c) mantido em arquivo uma cópia na entidade empregadora e de posse do original com o profissional.
6. O incumprimento da obrigação de seguro de responsabilidade civil profissional constitui infração grave, punível nos termos do presente Regulamento, podendo determinar:
- a) suspensão do registo e impedimento de exercício do profissional no Subsistema Privado até à regularização; e
 - b) multa e suspensão da licença da entidade empregadora se mantiver profissionais sem seguro após notificação.
7. Em caso de sinistro, o profissional ou a entidade empregadora deve:
- a) notificar a seguradora no prazo máximo de 5 dias úteis a contar do conhecimento do evento;
 - b) informar a IGS e a respectiva ordem profissional no prazo de 10 dias úteis; e
 - c) cooperar com a seguradora e com as autoridades na apuração dos factos e na reparação do dano.

8. A entidade que superintende a área da saúde pode, mediante regulamentação complementar, estabelecer coberturas mínimas diferenciadas para profissionais de medicina tradicional e alternativa, bem como para voluntários de saúde, adaptadas ao nível de risco das respectivas práticas

Artigo 19

(Trabalho em regime liberal)

1. O exercício de qualquer profissão de saúde em regime liberal é regulamentado e fiscalizado pela entidade que superintende a área da saúde, sem prejuízo das funções cometidas às ordens profissionais e demais grupos profissionais.
2. O profissional de saúde em regime liberal que exerça também no SNS ou em outra entidade pública deve observar as regras de incompatibilidade e acumulação estabelecidas no Estatuto Geral dos Funcionários e Agentes do Estado.
3. A entidade que superintende a área da saúde em coordenação com as ordens profissionais, realizará inspecções periódicas ao exercício liberal.
4. A entidade que superintende a área da saúde mantém o cadastro dos profissionais em regime liberal, com indicação da localização do consultório, especialidades, horário de funcionamento e cobertura de seguro, acessível ao público para efeitos de escolha informada pelos utentes.

CAPÍTULO V

Obrigações e Relações com o Serviço Nacional de Saúde

Artigo 20

(Obrigações)

1. As entidades privadas de saúde estão obrigadas ao cumprimento das mesmas normas e procedimentos técnicos emanados pelas autoridades de saúde para as unidades do Subsistema Público de Saúde da mesma natureza e nível de atenção:
 - a) directrizes de diagnóstico, tratamento, prevenção e reabilitação baseadas na melhor evidência científica, aprovadas pela entidade que superintende a área da saúde;
 - b) relação de meios complementares de diagnóstico considerados essenciais para cada nível de atenção, para garantir a qualidade e racionalidade da prescrição;

- c) normas de segurança do doente incluindo a identificação inequívoca do utente, a prevenção de infeções associadas aos cuidados de saúde, a segregação de resíduos biológicos, a gestão segura de medicamentos de alto risco, a prevenção de quedas e úlceras de pressão, e a comunicação efectiva entre equipas;
 - d) obrigatoriedade de manter processos clínicos completos, legíveis, datados, assinados (ou com registo electrónico seguro), com evolução diária em internamento, registo de alergias, consentimentos informados e notas de alta;
 - e) procedimentos padronizados para transferência de doentes entre unidades de diferentes níveis de complexidade, incluindo critérios clínicos, prazos e documentação obrigatória;
 - f) notificação obrigatória de reacções adversas a medicamentos, vacinas e produtos de saúde, bem como de eventos adversos com equipamentos médicos;
 - g) normas de higiene e segurança, incluindo a gestão de resíduos hospitalares, o controlo de infeções, a esterilização de artigos médicos, a qualidade da água e do ar em áreas críticas; e
 - h) demais normas técnicas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Saúde.
2. As entidades privadas de saúde devem designar um responsável técnico pela qualidade e segurança clínica, preferencialmente com formação em gestão da qualidade em saúde, que assegure a implementação, monitoria e actualização das normas técnicas no seu estabelecimento.
 3. As entidades privadas integram o sistema nacional de referência e contra-referência, protocolos de transferência e comunicação clínica.
 4. Compete a entidade que superintende a área da saúde realizar auditorias técnicas periódicas para verificar o cumprimento das normas, podendo exigir planos de acção correctiva com prazos definidos.
 5. O incumprimento das normas técnicas, com risco comprovado para a segurança dos utentes, constitui infracção grave ou muito grave, podendo determinar a suspensão ou cancelamento da licença.

Artigo 21

(Relações Contratuais com o Serviço Nacional de Saúde)

1. O Subsistema Privado de Saúde pode celebrar contratos-programa, acordos de prestação de serviços, aquisição pública de serviços de saúde, parcerias público-privadas (PPP), convenções, subvenções, prestação complementar de serviços ou outros instrumentos de

parceria com o SNS para a prestação de serviços de saúde em regime de complementaridade, nas seguintes situações:

- a) indisponibilidade de capacidade de prestação de serviços em tempo útil no SNS para determinadas especialidades, procedimentos ou áreas geográficas;
 - b) necessidade de reduzir listas de espera para cirurgias, consultas especializadas ou exames complementares de diagnóstico;
 - c) prestação de cuidados de saúde a utentes do SNS em zonas onde não existem unidades públicas com determinada tipologia de serviço;
 - d) execução de campanhas de saúde pública (vacinação, rastreios, tratamentos preventivos) em parceria com o SNS; e
 - e) realização de actividades de formação, investigação ou inovação de interesse para o SNS.
2. Os contratos-programa entre entidades privadas e o SNS devem, obrigatoriamente, conter os seguintes elementos:
- a) descrição detalhada dos serviços de saúde a prestar, volumes estimados, níveis de complexidade e localização;
 - b) indicadores de produção e de qualidade;
 - c) valor unitário por serviço ou pacote, podendo incluir pagamento baseado em desempenho;
 - d) início e fim do contrato, com possibilidade de renovação;
 - e) periodicidade de reporte, indicadores, responsáveis pela verificação;
 - f) fornecimento de dados estatísticos e clínicos ao SNIS;
 - g) regime de facturação e pagamento com prazos, documentos exigidos, entidade responsável;
 - h) cláusulas de rescisão incluindo a possibilidade de rescisão unilateral por incumprimento grave ou por necessidade imperiosa de saúde pública; e
 - i) mecanismos de resolução de litígios através de mediação, arbitragem ou recurso aos tribunais administrativos.
3. Os contratos-programa com entidades privadas devem ser precedidos de:
- a) análise de custo-eficácia comparativa com a prestação directa pelo SNS ou com alternativa de contratação pública;
 - b) parecer da Comissão Nacional de Saúde sobre a oportunidade e os termos da parceria; e

- c) publicação do projecto de contrato no portal da transparência do Ministério que superintende a área da Saúde, no mínimo de 30 dias, para consulta pública.
4. Os contratos-programa celebrados são publicados no portal da transparência do Ministério que superintende a área da Saúde, com excepção das cláusulas protegidas por sigilo comercial ou industrial, devidamente fundamentadas.
5. As entidades privadas que celebrem contratos com o SNS devem:
- a) respeitar os mesmos padrões de qualidade, segurança e direitos dos utentes aplicáveis às unidades do SNS;
 - b) aceitar a referência de utentes do SNS nos termos contratados, sem discriminação;
 - c) contra-referenciar os utentes para as unidades do SNS após a estabilização ou conclusão do episódio de cuidados, com relatório clínico completo;
 - d) submeter-se a auditoria técnica e financeira pela entidade que superintende a área de saúde e do Tribunal Administrativo; e
 - e) não recusar atendimento com base em qualquer condição de pagamento ou posse de seguro, nos termos do contrato.
6. O incumprimento das obrigações contratuais pode determinar:
- a) a redução ou suspensão do pagamento;
 - b) a rescisão unilateral do contrato pelo SNS;
 - c) a exclusão do prestador de futuros processos de contratação pelo SNS por um período até 5 anos; e
 - d) a aplicação das sanções previstas no presente Regulamento.
7. No âmbito da contratação de serviços, o SNS estabelece as áreas prioritárias, que incluem urgência, hemodiálise, oncologia, radioterapia, imagiologia, laboratório, cuidados intensivos e cirúrgicos, evacuação médica, medicina nuclear, e transplante.
8. As entidades privadas de saúde que celebram contratos com o SNS devem manter licença válida, registo nacional activo, situação fiscal regular, seguro obrigatório, acreditação quando aplicável, capacidade operacional, recursos humanos qualificados, equipamentos certificados, protocolos clínicos aprovados, gestão de qualidade.

Artigo 22

(Participação em emergência sanitária)

1. Em situação de emergência clínica, as instituições privadas prestam medidas de suporte imediato e de estabilização clínica de qualquer doente, independentemente da sua condição financeira.
2. Em situação de emergência de saúde pública declarada pelas entidades competentes procede a requisição civil dos profissionais de saúde, estabelecimentos sanitários, capacidade tecnológica em diagnóstico e tratamento que actuem no Subsistema Privado de Saúde.
3. A requisição civil é declarada por despacho fundamentado do Ministro que superintende a área da Saúde, publicado no Boletim da República e divulgado pelos meios de comunicação social, devendo conter:
 - a) a descrição da emergência e sua duração previsível;
 - b) as entidades privadas, profissionais ou equipamentos objecto da requisição; e
 - c) as formas de compensação financeira ou outros meios de justa indemnização.
4. Durante o período de requisição civil, as entidades privadas e os seus profissionais devem:
 - a) colocar-se à disposição da autoridade saúde no nível central, provincial ou distrital;
 - b) prestar os cuidados de saúde determinados, de acordo com as normas e prioridades definidas pelas autoridades de saúde;
 - c) disponibilizar as instalações, equipamentos e registos clínicos necessários; e
 - d) observar as orientações sobre preços, alocação de recursos e gestão de utentes, que podem derrogar temporariamente o princípio da liberdade de fixação de preços e da autonomia de gestão.
5. A requisição civil não dispensa as entidades privadas das suas obrigações contratuais para com utentes privados.
6. Exceptua-se da requisição civil quando o Governo negocia acordos voluntários de cooperação com as entidades privadas de saúde contratos de prestação de serviços em emergência.
7. As entidades privadas de saúde que, sem justificação, recusarem ou obstruírem a requisição civil, ou que violarem as orientações das autoridades de saúde durante a emergência, incorrem em infracção muito grave, punível com multa até ao dobro do limite máximo de 200 salários mínimos, cancelamento definitivo da licença e perda de equipamentos a favor do Estado.

Artigo 23

(Comparticipação e seguros de saúde)

1. O Governo reconhece a importância do seguro e planos de saúde no acesso aos cuidados de saúde, devendo regulamentar o seu estabelecimento, no que respeita a:
 - a) condições mínimas de cobertura (serviços obrigatórios, limites de exclusão, carências máximas);
 - b) direitos dos beneficiários (livre escolha, portabilidade, não discriminação);
 - c) relações entre seguradoras, prestadores privados e SNS; e
 - d) mecanismos de participação do Estado para populações vulneráveis.
2. As entidades privadas de saúde podem celebrar contratos de participação com seguradoras, planos de saúde, solidário ou entidades gestoras de fundos de saúde, devendo:
 - a) informar os utentes, de forma clara e prévia, sobre as condições de participação, incluindo a existência ou não de acordo com a sua seguradora;
 - b) não discriminar utentes com base no tipo de seguro ou plano de saúde, designadamente recusando atendimento ou impondo condições agravantes os prazos de espera longos e preços elevados;
 - c) fornecer à seguradora, quando autorizado pelo utente, a informação clínica necessária para efeitos de participação, no respeito pela confidencialidade e protecção de dados; e
 - d) facturar à seguradora ou ao utente, conforme acordado, sendo vedada a dupla cobrança pelo mesmo serviço.
3. Os contratos entre entidades privadas e seguradoras não podem:
 - a) impedir ou restringir o direito do utente de recorrer ao SNS, nomeadamente em situação de urgência ou quando o plano de saúde não cobrir determinado serviço;
 - b) excluir a cobertura de doenças crónicas, pré-existentes ou estigmatizantes, salvo se a exclusão for expressamente permitida por lei e devidamente comunicada ao utente antes da contratação;
 - c) fixar prazos de carência superiores a 12 meses para doenças graves ou procedimentos de alto custo; e
 - d) impor a realização de procedimentos exclusivamente na rede própria da seguradora, quando o SNS oferecer o serviço em tempo clinicamente aceitável e a custo inferior.

4. O Governo pode, através do SNS, celebrar acordos de comparticipação com seguradoras ou planos de saúde para:
 - a) cobrir total ou parcialmente o custo de tratamentos de alto custo como oncologia, transplantes, hemodiálise realizados no SNS, quando o utente tenha seguro; e
 - b) permitir que utentes do SNS com seguro acedam a cuidados privados com comparticipação do Estado, mediante contratos-programa.
5. Para os beneficiários do Sistema de Protecção Social Básica, crianças menores de 5 anos, idosos com mais de 65 anos, pessoas com deficiência, doentes crónicos prioritários, o Estado pode:
 - a) subsidiar total ou parcialmente o prémio de seguros de saúde de baixo custo através de microsseguros comunitários;
 - b) celebrar contratos com entidades privadas para prestação de serviços gratuitos ou a preços sociais a esses grupos, mediante compensação financeira; e
 - c) isentar os utentes do pagamento de taxas moderadoras no SNS e, quando aplicável, no privado em regime de contrato com o SNS.
6. Compete a entidade que superintende a área de saúde em articulação com a entidade que superintende a área de seguro e fundo de pensões aprovar o regulamento específico sobre seguros e planos de saúde.

Artigo 24

(Isenções e benefícios)

Compete o Governo conceder isenções e benefícios especiais a entidades privadas de saúde, incluindo de natureza fiscal.

CAPÍTULO VI

Taxas, Preços e Financiamento

Artigo 25

(Fixação de preços)

1. As entidades privadas de saúde fixam os preços dos seus serviços, produtos e procedimentos, no respeito pelos princípios da transparência, da concorrência leal, da protecção do consumidor e da proibição de práticas abusivas ou predatórias.
2. A fixação de preços não dispensa as entidades privadas de saúde do cumprimento das seguintes obrigações:

- a) afixação visível da tabela de preços em local de fácil acesso e visualização nas instalações da entidade, incluindo sala de espera, balcão de atendimento e, quando aplicável, na recepção do serviço de urgência, com caracteres legíveis e em língua portuguesa, podendo ser complementada em língua local;
 - b) disponibilização electrónica da tabela de preços, quando existente, de forma acessível e actualizada, incluindo versão para dispositivos móveis;
 - c) obrigatoriedade de fornecer ao utente, antes da realização de qualquer procedimento electivo ou internamento programado, um orçamento prévio escrito ou electrónico, discriminando os custos unitários de consultas, exames, diárias de internamento, medicamentos, materiais e honorários profissionais, com validade mínima de 15 dias;
 - d) indicação dos detalhes de preço apresentado, se inclui ou não impostos, taxas administrativas, materiais de consumo, medicamentos e honorários de profissionais não integrados no quadro da entidade; e
 - e) manutenção do registo histórico dos preços praticados nos últimos 24 meses, para efeitos de fiscalização e de resolução de litígios.
3. São consideradas práticas abusivas na fixação de preço:
- a) a fixação de preços excessivamente elevados, sem justificação técnica ou económica, em emergência de saúde pública, catástrofe natural ou outra situação de vulnerabilidade aguda da população;
 - b) a cobrança de valores não constantes da tabela de preços afixada ou do orçamento prévio, salvo se decorrentes de agravamento imprevisto do estado clínico do utente que exija intervenções adicionais urgentes e devidamente justificadas no processo clínico;
 - c) a prática de discriminação de preços com base na origem étnica, religião, condição socioeconómica, género, idade, deficiência, estado de saúde real ou presumido, sem prejuízo de descontos ou isenções justificadas por critérios objectivos e universalmente aplicáveis; e
 - d) a combinação de preços entre concorrentes para fixação artificial de valores, em violação da Lei de Concorrência.
4. A entidade que superintende a área da saúde, mediante solicitação fundamentada do Conselho Nacional de Defesa do Consumidor ou de associação de utentes, proceder à análise de preços praticados por entidades privadas de saúde em determinados procedimentos de alta frequência ou elevado impacto financeiro, podendo publicar

recomendações de preços de referência com base em estudos de custos eficientes, sem carácter vinculativo.

5. As entidades privadas de saúde devem comunicar anualmente à entidade superintendente a área da saúde a tabela de preços.
6. Os estabelecimentos privados de saúde localizados em comunidades que se beneficiam de isenção e benefícios, devem praticar preços bonificados.

Artigo 26

(Taxas moderadoras no privado em articulação com o SNS)

1. Nos termos do princípio da complementaridade, as entidades privadas de saúde que celebrem contratos-programa ou acordos de cooperação com o SNS podem aplicar taxas moderadoras aos utentes referenciados pelo SNS, nos termos e limites definidos no presente artigo.
2. As taxas moderadoras aplicáveis aos utentes referenciados do SNS no âmbito de contratos-programa devem:
 - a) ser inferiores ou, no máximo, iguais às taxas moderadoras praticadas no SNS para serviços equivalentes, salvo se o contrato-programa prever expressamente regime diferente e devidamente justificado por maior complexidade, tecnologia ou tempo de espera reduzido;
 - b) ser previamente aprovadas pela entidade que superintende a área da saúde, mediante parecer vinculativo da Comissão Nacional de Saúde;
 - c) ser objecto de informação clara ao utente antes da prestação do serviço, incluindo a comparação com a taxa moderadora que pagaria no SNS e a indicação da diferença, se aplicável; e
 - d) ser isentas para os grupos populacionais vulneráveis beneficiários de isenção no SNS.
3. Nos casos em que o utente recorre voluntariamente a uma entidade privada de saúde, sem referência do SNS, a entidade privada não está vinculada às taxas moderadoras do SNS, podendo praticar os preços livremente fixados nos termos do artigo 24.º, devendo informar o utente dessa circunstância antes da prestação do serviço.
4. As entidades privadas de saúde que celebram contratos-programa com o SNS são obrigadas a:

- a) facturar ao SNS ou ao utente, conforme acordado, o valor correspondente à diferença entre o custo real do serviço e a taxa moderadora paga pelo utente, nos termos do contrato;
 - b) reportar mensalmente à entidade superintendente a área da saúde o número de utentes referenciados atendidos, os serviços prestados, as taxas moderadoras cobradas e as isenções concedidas; e
 - c) submeter-se a auditoria periódica por parte da IGS e do Tribunal Administrativo para verificação do cumprimento das condições contratuais e da legalidade da cobrança de taxas.
5. O disposto no presente artigo não prejudica a possibilidade de as entidades privadas de saúde celebrarem acordos directos com os operadores de seguros, planos de saúde ou empregadores para comparticipação ou cobertura total dos custos dos utentes, desde que tais acordos não impeçam ou dificultem o acesso de utentes referenciados pelo SNS nos termos contratados.
6. A violação do disposto no presente artigo, designadamente a cobrança de taxas moderadoras superiores às aprovadas ou a recusa de isenção a grupos vulneráveis, constitui infracção grave, punível nos termos do presente Regulamento, sem prejuízo da rescisão do contrato-programa e da obrigação de restituição dos valores cobrados indevidamente.

Artigo 27

(Caução e pagamento)

1. As entidades privadas prestadoras de serviços de saúde podem efectuar a cobrança de caução ou outras formas garantias de pagamento.
2. A cobrança de caução pelas entidades privadas de saúde ou outras formas de garantia de pagamento é permitida nos seguintes casos:
 - a) procedimentos electivos, como clínicos e cirúrgicos programadas, exames complementares de diagnóstico não urgentes, tratamentos prolongados programados e internamento não urgente; e
 - b) internamentos programados com duração previsível superior a 24 horas, desde que o orçamento prévio tenha sido fornecido e aceite pelo utente ou seu representante.
3. É vedada a exigência de caução ou outra forma de garantia de pagamento pelas entidades privadas de saúde para:
 - a) atendimento de urgência ou emergência;

- b) consultas de triagem ou de avaliação inicial em serviço de urgência;
 - c) estabilização clínica de doente em situação crítica; e
 - d) serviços prestados ao abrigo de contrato-programa com o SNS, salvo se o contrato o prever expressamente e com limites máximos.
4. Aplicação da caução pela entidade privada de saúde, quando legalmente permitida, deve observar as seguintes regras:
- a) a caução não pode exceder 50% do valor total estimado do procedimento ou internamento, constante do orçamento prévio fornecido ao utente;
 - b) o valor e as condições de restituição da caução (total ou parcial) devem constar do documento de consentimento informado e do contrato de prestação de serviços, sendo a restituição efectuada no prazo máximo de 15 dias úteis após a alta ou a conclusão do procedimento, deduzidos os valores efectivamente devidos e não pagos por outra forma;
 - c) a entidade privada deve emitir recibo da caução recebida, discriminando o valor, a data, a forma de pagamento e as condições de restituição; e
 - d) a caução não pode ser utilizada como meio de pressão para reter o doente ou condicionar a sua transferência para outra unidade de saúde.
5. As entidades privadas de saúde são obrigadas a aceitar, como forma de pagamento, além do numerário, pelo menos duas das seguintes modalidades, devendo informar o utente antes da prestação do serviço:
- a) depósito bancário na dependência do banco;
 - b) transferência bancária ou referência multicaixa;
 - c) cartão de débito ou crédito aceite no sistema financeiro nacional;
 - d) pagamento por carteira electrónica em vigor em Moçambique; e
 - e) cheque visado desde que identificado e com confirmação de provisão de fundos.
6. A recusa injustificada de aceitar meio de pagamento legalmente adoptado em território moçambicano, quando disponível e operacional na entidade, constitui infracção leve, punível nos termos do presente Regulamento.
7. As entidades privadas de saúde devem exibir em local visível, junto da tabela de preços e na recepção, a informação sobre as formas de pagamento aceites, bem como sobre a política de caução, quando aplicável.
8. Em caso de litígio sobre a cobrança de caução ou sobre a restituição de valores, o utente pode recorrer à Ouvidoria do Serviço Nacional de Saúde, à IGS ou às associações de defesa do consumidor, sem prejuízo do recurso aos tribunais judiciais.

Artigo 28

(Obrigações fiscais e reporte financeiro)

1. As entidades privadas de saúde estão sujeitas às obrigações fiscais previstas na legislação tributária geral.
2. Além das obrigações fiscais, as entidades privadas de saúde devem cumprir as seguintes obrigações de reporte financeiro perante a entidade que superintende a área da saúde:
 - a) todas as entidades licenciadas devem apresentar, até 31 de Março de cada ano, uma declaração contendo: volume de negócios anual, número de utentes atendidos total e por tipologia de serviço, valor total de taxas moderadoras cobradas quando aplicável, comparticipações recebidas do SNS ou de seguradoras, e montante de isenções concedidas;
 - b) as entidades com volume de negócios anual superior ao equivalente a 10.000 salários mínimos nacionais devem apresentar, adicionalmente, demonstrações financeiras auditadas por revisor oficial de contas ou auditor independente registado; e
 - c) qualquer alteração do capital social, fusão, cisão, transformação, dissolução ou transferência de participação qualificada deve ser comunicada à entidade superintendente a área da saúde no prazo de 30 dias, para efeitos de reavaliação da idoneidade dos titulares.
3. Para as instituições privadas de solidariedade social, o reporte financeiro deve incluir, adicionalmente:
 - a) demonstração da aplicação dos excedentes, quando existam, na prossecução de fins sociais, em conformidade com os seus estatutos;
 - b) relatório anual de actividades sociais, incluindo indicadores de beneficiários atendidos gratuitamente ou a preços sociais; e
 - c) balanço social, com discriminação de donativos recebidos e sua afectação.
4. Os dados financeiros reportados à entidade superintendente a área da saúde são confidenciais e utilizados exclusivamente para fins estatísticos, de monitoria do sector e de produção de políticas públicas, não podendo ser divulgados individualmente sem autorização expressa da entidade, salvo por determinação judicial ou no âmbito de processos de fiscalização.
5. A entidade que superintende a área da saúde pode solicitar informações financeiras adicionais a entidades privadas específicas quando:
 - a) há indícios fundados de práticas abusivas ou ameaça à sustentabilidade do SNS;

- b) está em causa a fiscalização do cumprimento de contratos-programa ou de benefícios fiscais concedidos; e
 - c) é necessária a produção de estudos de custo-eficácia para regulação do sector.
6. O incumprimento das obrigações de reporte financeiro estabelecidos no n.º 5, constitui:
- a) infracção leve, punível com multa de 10 a 30 salários mínimos, na primeira ocorrência;
 - b) infracção grave, punível com multa de 30 a 70 salários mínimos e suspensão da licença até 90 dias, em caso de reincidência ou de falsidade deliberada.
7. As entidades superintendentes da área das finanças e da área da saúde podem celebrar protocolos de partilha de dados fiscais e financeiros das entidades privadas de saúde, no respeito pela legislação de protecção de dados e sigilo fiscal, para efeitos de cruzamento de informações e detecção de irregularidades.
8. Compete as entidades competentes criar a plataforma electrónica integrada para submissão das declarações financeiras anuais e de reporte de dados de actividade do Subsistema Privado de Saúde, interoperável com o CADEPS e com o SNIS.

CAPÍTULO VII

Fiscalização, Infrações e Sanções

Artigo 29

(Fiscalização)

1. Compete a entidade que superintende a área de saúde, através da IGS, fiscalizar o cumprimento do presente Regulamento e demais normas aplicáveis ao Subsistema Privado de Saúde, sem prejuízo das competências próprias de outras entidades fiscalizadoras, demais reguladores que actuam sobre o sector da saúde, e as ordens profissionais.
2. A entidade que superintende a área de saúde exerce as funções fiscalizadoras através de:
 - a) inspecções ordinárias realizadas com base em plano anual de fiscalização, aprovado pelo Ministro que superintende a área da Saúde, que define critérios de prioridade;
 - b) inspecções extraordinárias realizadas a qualquer momento, sem aviso prévio, quando haja denúncia fundamentada de infracção, suspeita de risco grave para a saúde pública ou dos utentes, ou por determinação superior;
 - c) acções de monitoria para verificações documentais, solicitação de informações, análises de dados do CADEPS e cruzamento com o SNIS; e

- d) auditorias - exames aprofundados de processos clínicos, financeiros e de gestão, podendo ser realizadas por equipas próprias da IGS ou por entidades externas contratadas.
3. No exercício da sua função fiscalizadora, os inspectores da IGS têm direito a:
- a) aceder, a qualquer hora e sem restrição, às instalações das entidades privadas de saúde, incluindo áreas de atendimento, internamento, arquivo de processos clínicos, farmácia, esterilização e áreas técnicas;
 - b) solicitar e examinar todos os documentos, registos, processos clínicos, livros de registo, facturas, contratos e quaisquer outros elementos necessários à verificação do cumprimento das normas;
 - c) colher amostras de medicamentos, produtos de saúde, água, alimentos, ou outros materiais para análise laboratorial; e
 - d) notificar os responsáveis da entidade para prestarem esclarecimentos, por escrito ou em entrevista, no prazo fixado.
4. Constituem deveres das entidades privadas de saúde no âmbito da fiscalização:
- a) permitir o acesso imediato dos inspectores às instalações e aos documentos solicitados;
 - b) fornecer toda a informação e colaboração necessárias ao bom desempenho da acção inspectiva;
 - c) designar um responsável pelo acompanhamento da inspecção; e
 - d) não obstruir, retardar ou dificultar, por qualquer meio, a acção dos inspectores.
5. O incumprimento dos deveres de colaboração referidos no número anterior constitui infracção grave, punível nos termos do artigo 31., independentemente das demais infracções que venham a ser detectadas.
6. No final de cada acção inspectiva, deve ser lavrado auto de inspecção, contendo:
- a) identificação da entidade inspeccionada, dos inspectores e da data da acção;
 - b) descrição das verificações realizadas e dos documentos analisados;
 - c) enumeração das desconformidades, irregularidades ou infracções detectadas, com indicação das respectivas normas violadas;
 - d) prazos para correcção das desconformidades não constitutivas de infracção ou para apresentação de defesa, quando aplicável; e
 - e) assinatura dos inspectores e, sempre que possível, do representante da entidade inspeccionada (a recusa de assinatura é mencionada no auto, não prejudicando a sua validade).

7. A IGS publica anualmente um relatório síntese das actividades fiscalizadoras do Subsistema Privado de Saúde, incluindo número de inspecções realizadas, principais tipos de infracções detectadas, sanções aplicadas e recomendações para melhoria do sector, com salvaguarda da identidade das entidades sancionadas, salvo quando se trate de sanções cancelamento ou de reincidência grave.
8. A entidade que superintende a área da saúde pode celebrar contratos ou protocolos com as autarquias locais, conselhos provinciais e distritais de saúde para a realização de acções de fiscalização delegada, nos termos da lei, assegurando a formação e supervisão adequadas.

Artigo 30 (Infracções)

1. Constituem infracções administrativas no âmbito do Subsistema Privado de Saúde as acções ou omissões, dolosas ou negligentes, que violem o disposto na Lei do SINS, no presente Regulamento e na demais regulamentação complementar aplicável.
2. As infracções classificam-se em leves, graves e muito graves.
3. São consideradas infracções leves, puníveis com multa de 20 a 50 salários mínimos nacionais da Função Pública:
 - a) a falta de afixação da tabela de preços em local visível ou a sua não actualização;
 - b) a não disponibilização do orçamento prévio para procedimentos electivos, quando solicitado pelo utente;
 - c) atraso na entrega dos dados estatísticos ao Sistema SNIS por prazo não superior a 30 dias;
 - d) o não cumprimento do prazo de restituição da caução (até 15 dias úteis após a alta);
 - e) a não exibição da licença em local visível ou a falta de actualização de dados no CADEPS por prazo não superior a 60 dias;
 - f) a recusa injustificada de aceitar meio de pagamento legalmente admitido, quando disponível e operacional; e
 - g) a falta de registo ou registo incompleto de actividades de urgência nos termos exigidos.
4. São consideradas infracções graves, puníveis com multa de 50 a 100 salários mínimos nacionais da Função Pública:
 - a) o funcionamento sem licença válida ou com licença caducada, por prazo não superior a 30 dias;

- b) a violação do dever de prestar medidas de suporte imediato e estabilização clínica em situação de urgência ou emergência, quando a entidade tinha capacidade para o fazer;
 - c) a exigência de caução em situações proibidas (urgência, emergência, consulta de triagem) ou em valor superior ao permitido;
 - d) a cobrança de taxas moderadoras a utentes referenciados do SNS em valor superior ao aprovado ou a recusa de isenção a grupos vulneráveis;
 - e) a prática de actos próprios de nível de atenção superior ao licenciado, com risco para a segurança do utente;
 - f) a falta de seguro de responsabilidade civil profissional ou a sua manutenção com cobertura inferior à mínima exigida;
 - g) a violação do dever de confidencialidade ou de protecção de dados de saúde, com dano para o utente;
 - h) a obstrução ou dificuldade da acção fiscalizadora da IGS;
 - i) a não apresentação da declaração anual simplificada ou do relatório financeiro no prazo de 90 dias após o termo do prazo legal;
 - j) a publicidade enganosa ou sensacionalista sobre serviços de saúde, designadamente promessas de cura de doenças graves sem evidência científica; e
 - k) a violação das normas técnicas de segurança e qualidade que resulte em risco comprovado para a saúde dos utentes, sem dano grave efectivo.
5. São consideradas infrações muito graves, puníveis com multa de 100 a 150 salários mínimos nacionais da Função Pública, e com as sanções acessórias previstas no artigo 30:
- a) o exercício ilegal da medicina ou de outras profissões de saúde por pessoas não habilitadas;
 - b) a recusa injustificada de prestar medidas de suporte imediato e estabilização clínica em situação de urgência ou emergência, quando a entidade tinha capacidade para o fazer, com dano grave para o utente;
 - c) a prática de actos fora das competências do estabelecimento ou do profissional, que resulte em dano grave ou morte do utente;
 - d) o desvio, furto ou comercialização ilegal de medicamentos, produtos de saúde ou equipamentos;
 - e) o desvio, furto ou comercialização ilegal de medicamentos, produtos de saúde ou equipamentos;

- f) a falsificação ou uso de documentos falsos no processo de licenciamento ou em qualquer comunicação oficial à entidade superintendente a área da saúde;
 - g) a reincidência em infracção grave no prazo de dois anos;
 - h) a prática de preços abusivos em emergência de saúde pública, catástrofe natural ou outra situação de vulnerabilidade aguda da população; e
 - i) a violação grave e reiterada das normas de segurança e qualidade que resulte em risco sistémico para a saúde pública.
6. Para efeitos do presente artigo, salário mínimo nacional da Função Pública é o valor em vigor à data da prática da infracção, actualizado anualmente.

Artigo 31

(Sanções)

1. Sem prejuízo da responsabilidade civil ou criminal que ao caso couber, as entidades privadas de saúde e os seus profissionais respondem pela prática das infracções previstas, podendo ser aplicadas as seguintes sanções:
 - a) *advertência* é de natureza preventiva, aplicável às infracções leves na primeira ocorrência, quando não haja dano efectivo para utentes ou risco grave, devendo ser registada no CADEPS e no processo individual do profissional;
 - b) *multa* é aplicável a todas as infracções, nos valores previstos no artigo 30., calculada com base no salário mínimo nacional da Função Pública vigente à data da prática da infracção, podendo ser agravada até ao dobro quando o infractor obtenha vantagem económica ilícita superior à multa mínima;
 - c) *suspensão temporária da licença* é aplicável às infracções graves com suspensão até 180 dias e muito graves com suspensão até 360 dias, com fundamento em risco para a segurança dos utentes ou na necessidade de correcção de irregularidades estruturais, devendo a entidade notificar os utentes sobre a suspensão e garantir a continuidade dos cuidados em curso através de transferência para outra unidade;
 - d) *cancelamento definitivo da licença* é aplicável às infracções muito graves, especialmente nas situações de reincidência em infracção grave no prazo de dois anos, exercício ilegal da medicina, desvio de medicamentos, falsificação de documentos, ou recusa reiterada de prestar cuidados de urgência com dano grave;
 - e) *perda de equipamentos a favor do Estado* é aplicável às infracções muito graves, especialmente quando os equipamentos tenham sido utilizados para a prática da

infracção ou sejam produto de actividade ilegal, nos termos dispostos na Lei do SINS; e

- f) *publicidade da sanção* é aplicável às infracções graves e muito graves, consistente na publicação, a expensas do infractor, de extracto da decisão condenatória em jornal de circulação nacional ou no portal electrónico do Ministério da Saúde, durante 30 dias.

2. As multas são fixadas tendo em conta:

- a) a gravidade da infracção, as circunstâncias atenuantes ou agravantes;
- b) a dimensão da entidade infractora, volume de negócios, número de trabalhadores, tempo de actividade;
- c) a existência de reincidência ou de benefícios económicos obtidos com a infracção;
- d) o dano efectivo ou potencial causado aos utentes ou à saúde pública; e
- e) a colaboração do infractor no esclarecimento dos factos e na correcção das irregularidades.

3. As sanções previstas nas alíneas c), d) e e) do n.º 1 são da competência exclusiva da entidade que superintende a área da saúde do nível central, mediante processo instruído pela IGS, com garantia do contraditório e da ampla defesa.

4. O produto das multas é destinado:

- a) 20% para o Orçamento do Estado;
- b) 30% para o subsistema ou nível de gestão onde ocorreu a infracção (província ou distrito), para melhoria da qualidade e reforço da fiscalização; e
- c) 50% para a IGS, para reforço das actividades de fiscalização e para promoção e prevenção de saúde pública.

5. As sanções aplicadas às entidades privadas de saúde devem ser registadas no CADEPS, com indicação do tipo de sanção, data, fundamento e duração (quando aplicável), sendo o histórico de sanções acessível ao público, excepto nos casos de advertência após o decurso de 3 anos sem reincidência.

6. As entidades privadas de saúde têm o direito de recorrer das decisões sancionatórias nos termos gerais do Código do Procedimento Administrativo, podendo o recurso hierárquico ser interposto no prazo de 30 dias úteis, sem efeito suspensivo, salvo decisão fundamentada em contrário.

Artigo 32

(Reincidência)

1. Em caso de reincidência em infracção leve, a multa é elevada ao dobro do limite máximo previsto no n.º 3, do artigo 30, para a infracção, podendo ser aplicada a suspensão da licença até 90 dias, se as circunstâncias o justificarem.
2. Em caso de infracção grave, a multa é elevada ao dobro do limite máximo previsto no n.º 4, do artigo 29, e é obrigatoriamente aplicada a suspensão da licença por um período entre 90 e 360 dias, podendo, em caso de reincidência pela segunda vez no mesmo período de dois anos, ser aplicado o cancelamento definitivo da licença.
3. Em caso de infracção muito grave, é obrigatoriamente aplicado o cancelamento definitivo da licença, a perda de equipamentos a favor do Estado e a publicidade da sanção, independentemente do valor da multa aplicada, que pode atingir o dobro do limite máximo previsto no n.º 5, do artigo 29.
4. A reincidência é considerada circunstância agravante em qualquer processo de renovação de licença, podendo a entidade que superintende a área da saúde exigir garantias adicionais ou reduzir o prazo da licença renovada para 2 anos.
5. O registo da reincidência permanece no CADEPS por um período de cinco anos, findo o qual é automaticamente arquivado para efeitos de contagem de novo período de reincidência.
6. Para as pessoas singulares a reincidência em infracções graves ou muito graves deve ser comunicada à respectiva ordem profissional, quando exista, para efeitos de instauração de processo disciplinar autónomo, nos termos dos respectivos estatutos.

Artigo 33

(responsabilidade civil e criminal)

1. A aplicação de sanções administrativas nos termos do presente Capítulo não prejudica nem exclui a responsabilidade civil ou criminal dos infractores, nos termos da lei geral.
2. As entidades privadas de saúde e os seus profissionais são civilmente responsáveis, nos termos do Código Civil e da Lei do SINS, pelos danos patrimoniais e morais causados aos utentes em resultado de:
 - a) erro médico ou de enfermagem, negligência, imprudência ou imperícia no diagnóstico, tratamento ou acompanhamento;
 - b) violação do dever de informação ou de obtenção de consentimento livre e informado;

- c) recusa ou atraso injustificado na prestação de cuidados de urgência ou emergência;
 - d) utilização de produtos, medicamentos ou equipamentos defeituosos ou fora do prazo de validade; e
 - e) violação do dever de confidencialidade ou de protecção de dados de saúde.
3. A acção de indemnização por responsabilidade civil pode ser intentada pelo utente ou pelos seus herdeiros no prazo de três anos a contar da data do conhecimento do dano e do seu autor, nos termos do Código Civil.
4. As entidades privadas de saúde são obrigadas a possuir e manter actualizado seguro de responsabilidade civil profissional, nos termos do artigo 7 do presente Regulamento, sendo a falta de seguro considerada infracção grave, sem prejuízo da responsabilidade directa da entidade perante o utente lesado.
5. Sem prejuízo de outras figuras criminais previstas na lei, constituem crimes, puníveis nos termos do Código Penal:
- a) o exercício ilegal da medicina, enfermagem ou outras profissões de saúde, por pessoa não habilitada;
 - b) a violação dolosa do dever de prestar assistência em emergência, quando daí resultar morte ou lesão grave;
 - c) a falsificação de processos clínicos, receituário ou outros documentos de saúde;
 - d) o desvio, furto ou comercialização ilegal de medicamentos, produtos de saúde ou equipamentos públicos do SNS;
 - e) a violação dolosa do dever de referência de doente em situação crítica, quando daí resultar morte ou lesão grave; e
 - f) a prática de actos cirúrgicos ou invasivos sem consentimento do utente, salvo em emergência vital.
6. As autoridades policiais e judiciais devem comunicar à IGS e à entidade que superintende a área da saúde a instauração de qualquer procedimento criminal contra entidades privadas de saúde ou seus profissionais, para efeitos de eventual suspensão cautelar da licença.
7. A entidade que superintende a área da saúde deve colaborar com as autoridades judiciais, fornecendo todos os elementos necessários à investigação criminal, designadamente documentos, registos, pareceres técnicos e acesso às instalações.
8. A condenação criminal transitada em julgado por crime doloso relacionado com o exercício da actividade de saúde constitui causa automática de cancelamento definitivo da

licença da entidade privada e de inabilitação do profissional condenado para o exercício da profissão de saúde, pelo período fixado na sentença ou, na omissão, por cinco anos.

9. O disposto no presente artigo não prejudica a aplicação do regime de responsabilidade do comitente nos termos do qual a entidade que encarregue profissionais de saúde responde pelos danos causados por estes, podendo exigir o reembolso em caso de dolo ou negligência grave do profissional.

CAPÍTULO VIII

Articulação com os Demais Subsistemas

Artigo 34

(Rede de referência e contra-referência)

1. O Subsistema Privado de Saúde integra a Rede Nacional de Referência e Contra-Referência, assegurando a continuidade, a integralidade e a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos utentes que transitam entre os diferentes subsistemas público, comunitário e privado.
2. Para efeitos do presente Regulamento, entende-se por:
 - a) **referência** - encaminhamento do utente de uma unidade de saúde de menor complexidade para outra de maior complexidade, quando, no âmbito da sua avaliação clínica, se verifique a necessidade de cuidados, meios de diagnóstico ou terapêutica não disponíveis na unidade de origem;
 - b) **contra-referência** - retorno do utente da unidade de maior complexidade para a unidade de origem (ou para o nível de atenção inferior), após a estabilização clínica, a realização do procedimento ou a exclusão da hipótese diagnóstica que motivou a referência, com o respectivo relatório clínico e plano de seguimento; e
 - c) **referência inversa** - encaminhamento excepcional de uma unidade privada de maior complexidade para uma unidade pública de menor complexidade, por razões de sustentabilidade financeira do utente ou de continuidade de cuidados programados.
3. As entidades privadas de saúde são obrigadas a:
 - a) referenciar os utentes sempre que os cuidados necessários excedam a sua capacidade técnica, de equipamento ou de recursos humanos, devendo fazê-lo no prazo máximo de 24 horas após a decisão clínica, em situações não urgentes, ou de forma imediata, após estabilização, em situações de urgência ou emergência;

- b) contra-referenciar os utentes estabilizados para a unidade de origem (pública, comunitária ou privada) no prazo máximo de 72 horas após a decisão clínica de alta, com relatório detalhado contendo: diagnóstico definitivo, procedimentos realizados, intercorrências, medicação prescrita, recomendações para seguimento e data prevista para reavaliação;
 - c) aceitar a contra-referência de utentes provenientes de unidades do SNS ou do Subsistema Comunitário, quando tenham capacidade para prestar os cuidados de seguimento necessários, salvo recusa fundamentada por escrito; e
 - d) registar todas as referências e contra-referências em plataforma electrónica única.
4. O SNS, através das suas unidades sanitárias, é obrigado a aceitar a contra-referência de utentes provenientes de entidades privadas, desde que:
- a) o utente seja beneficiário do SNS ou não tenha capacidade de pagamento para continuar no privado;
 - b) a unidade pública tenha capacidade para prestar os cuidados de seguimento necessários, sem prejuízo de outros utentes; e
 - c) a entidade privada forneça o relatório clínico completo e atempado.
5. Nos casos de referência entre subsistemas, são aplicáveis as seguintes regras financeiras:
- a) quando a referência ocorrer por iniciativa da entidade privada por incapacidade técnica, o utente suporta os custos da unidade receptora, salvo se esta for pública e o utente for beneficiário do SNS aplicam-se as taxas moderadoras do SNS, com isenções legais;
 - b) quando a referência ocorrer por iniciativa do SNS através de contrato-programa, os custos são suportados nos termos do contrato, não podendo o utente ser cobrado por diferenças não contratadas; e
 - c) a contra-referência do privado para o público não pode ser condicionada a qualquer pagamento por parte do utente ou da unidade pública, devendo a entidade privada fornecer o relatório clínico gratuitamente.
6. A entidade que superintende a área da saúde mantém e actualiza continuamente o registo electrónico, e deve:
- a) ser acessível a todas as unidades de saúde dos subsistemas público, comunitário e privado;
 - b) permitir o registo e acompanhamento em tempo real dos pedidos de referência, autorizações, transferências e contra-referências;

- c) gerar alertas para prazos ultrapassados e indicadores de desempenho de taxa de referência oportuna, tempo médio de espera, taxa de contra-referência; e
 - d) ser interoperável com o SNIS e com os sistemas informáticos das entidades privadas, mediante padrões abertos.
7. O incumprimento das obrigações de referência ou contra-referência constitui infracção grave punível com:
- a) a retenção injustificada de doente sem capacidade técnica para o tratar;
 - b) a omissão de contra-referência com relatório clínico;
 - c) a recusa injustificada de aceitar contra-referência do SNS; e
 - d) a exigência de pagamento para fornecer relatório clínico de contra-referência.

Artigo 35

(Sistemas de informação)

1. As entidades privadas de saúde são obrigadas a fornecer dados estatísticos ao Sistema Nacional de Informação em Saúde, nos prazos, formatos e com os conteúdos definidos pela entidade que superintende a área da saúde.
2. O sistema de informação integra um conjunto de plataformas, bases de dados, processos, aplicações, e fluxos digitais. Com ou sem recurso a ferramentas de inteligência artificial.
3. O sistema de informação é composto por registo clínico electrónico, referência e contra-referência, vigilância epidemiológica, licenciamento, contratualização, seguros de saúde, faturação electrónica, farmácia, laboratório, imagiologia, emergência médica
4. Os dados a serem fornecidos pelas entidades privadas incluem, no mínimo, com periodicidade mensal:
 - a) número de consultas por especialidade, dias de internamento, altas, óbitos, cirurgias por tipo, partos normais e cesarianas, exames complementares de diagnóstico por tipo, sessões de reabilitação, atendimentos de urgência classificados por nível de gravidade;
 - b) notificação de doenças de declaração obrigatória, surtos, óbitos maternos e infantis;
 - c) número de profissionais de saúde por categoria em exercício, camas operacionais por tipo enfermaria, UCI, isolamento, equipamentos principais ventiladores, incubadoras, aparelhos de imagem;
 - d) consumo de medicamentos essenciais, rupturas de stock, notificações de farmacovigilância; e

- e) volume de negócios, comparticipações do SNS quando aplicável, valor de isenções concedidas aos preços sociais ou gratuidade.
5. Os dados devem ser transmitidos por via electrónica, preferencialmente através de integração automática entre os sistemas informáticos das entidades privadas e o SNIS, utilizando padrões abertos e interoperáveis.
6. Para as entidades privadas de saúde como consultórios individuais, clínicas com até 3 profissionais, farmácias, o fornecimento de dados pode ser feito através de formulário electrónico simplificado ou mediante integração com as plataformas das ordens profissionais ou das associações do sector.
7. As entidades privadas são ainda obrigadas a:
- a) implementar progressivamente o Processo Clínico Electrónico do Utente, em formato interoperável com o PCEU do SNS, garantindo a portabilidade dos dados de saúde do utente quando este transite entre subsistemas mediante consentimento ou nos casos de referência;
 - b) garantir a segurança, confidencialidade e integridade dos dados de saúde, nos termos da Lei de Protecção de Dados Pessoais, implementando medidas de cibersegurança adequadas à sua dimensão e risco para controlo de acessos, registo de auditoria, encriptação;
 - c) disponibilizar ao utente, quando solicitado, cópia dos seus registos clínicos em papel ou formato electrónico, no prazo máximo de 15 dias úteis, sem custos excessivos; e
 - d) participar em estudos epidemiológicos, inquéritos de saúde e avaliações de impacto coordenados pelo SNIS, mediante solicitação fundamentada da entidade que superintendente a área da saúde.
8. O Sistema Nacional de Informação em Saúde deve:
- a) disponibilizar às entidades privadas acesso a dados agregados e anonimizados para efeitos de planeamento interno e melhoria da qualidade;
 - b) assegurar a interoperabilidade com os sistemas informáticos privados, disponibilizando especificações técnicas abertas e apoio técnico; e
 - c) garantir a confidencialidade dos dados individuais dos utentes e dos dados comerciais sensíveis das entidades privadas, sendo vedada a sua divulgação a terceiros sem autorização, salvo por determinação judicial ou no âmbito de processos de fiscalização.
9. Constituem incumprimento das obrigações de fornecimento de dados ao SNIS:

- a) a não transmissão dos dados no prazo superior a 30 dias;
 - b) a transmissão de dados falsos, omissos ou gravemente inexactos;
 - c) a recusa injustificada de participar em estudos epidemiológicos ou de disponibilizar registos ao utente; constitui infracção leve na primeira ocorrência ou grave em caso de reincidência ou falsidade, punível nos termos do presente Regulamento.
10. A entidade que superintende a área da saúde elabora anualmente um relatório sobre a interoperabilidade e o cumprimento das obrigações de informação pelo Subsistema Privado, com recomendações para melhoria.

Artigo 36

(Comissão Nacional de Saúde)

1. A Comissão Nacional de Saúde, abreviadamente designada (CNS), é o órgão consultivo de monitoria e avaliação do Sistema Nacional de Saúde, no qual o Subsistema Privado de Saúde tem assento e participação activa.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, o Subsistema Privado de Saúde designa, através das suas associações representativas de âmbito nacional a composição da CNS:
 - a) associação de Hospitais e Clínicas Privadas de Moçambique;
 - b) associação das Farmácias Privadas, etc.;
 - c) dois representantes titulares e dois suplentes.
3. Compete à CNS, no âmbito da articulação entre subsistemas:
 - a) apreciar e emitir parecer sobre as políticas, estratégias, planos e regulamentos do SINS que afectem a relação entre os subsistemas público, comunitário e privado;
 - b) monitorar o cumprimento dos contratos-programa e das metas de complementaridade entre o SNS e o Subsistema Privado;
 - c) analisar e recomendar medidas para a melhoria da articulação, designadamente nos domínios da referência e contra-referência, da interoperabilidade dos sistemas de informação, da partilha de boas práticas e da formação conjunta;
 - d) avaliar, anualmente, o desempenho do Subsistema Privado no que respeita aos indicadores de acesso, qualidade, equidade e sustentabilidade, com base nos dados do SNIS e do CADEPS, e propor medidas correctivas;
 - e) receber e analisar reclamações de utentes ou de entidades sobre disfuncionamentos na articulação entre subsistemas, podendo recomendar a abertura de processos de fiscalização; e

- f) promover o diálogo e a cooperação entre os subsistemas, incluindo a realização de fóruns anuais de articulação, com participação de profissionais, gestores, utentes e académicos.
- 4. A CNS reúne-se ordinariamente uma vez por semestre e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente, por iniciativa própria ou a pedido fundamentado de, pelo menos, um terço dos seus membros.
- 5. A participação dos representantes do Subsistema Privado na Comissão Nacional de Saúde é gratuita não remunerada, sendo considerada serviço público relevante, devendo as entidades privadas dispensar os seus representantes das actividades laborais durante o período das reuniões, sem perda de direitos ou remuneração.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Artigo 37

(Direito subsidiário)

Em tudo que se refere à matéria administrativa e disciplinar e que não contrarie as disposições do presente Regulamento é aplicável subsidiariamente.

Artigo 38

(Adequação das entidades existentes)

1. As entidades privadas de saúde em funcionamento à data da entrada em vigor do presente Regulamento dispõem de prazos escalonados para se adequarem às suas disposições, conforme a natureza da exigência e a tipologia do estabelecimento.
2. Prazos de adequação:
 - a) 365 dias (doze meses) para:
 - i. solicitar a licença de funcionamento nos termos do Capítulo III, caso ainda não possuam licença válida ou esta se encontre caducada;
 - ii. regularizar o seguro de responsabilidade civil profissional;
 - iii. registar-se no Cadastro Nacional Digital de Entidades Privadas de Saúde (CADEPS) e actualizar os seus dados;
 - iv. afixar a tabela de preços e disponibilizar o orçamento prévio, nos termos do artigo 25.; e

- v. designar o responsável técnico pela qualidade e segurança clínica, nos termos do artigo 20.º;
- b) 360 dias (doze meses) para:
 - i. adequar as instalações físicas, equipamentos e recursos humanos aos requisitos mínimos do artigo 7.º, conforme a tipologia e nível de atenção;
 - ii. implementar os procedimentos de referência e contra-referência, nos termos do artigo 34.º;
 - iii. iniciar o fornecimento de dados estatísticos ao Sistema Nacional de Informação em Saúde, nos termos do artigo 35.º;
- c) 720 dias (vinte e quatro meses) para:
 - i. implementar o Processo Clínico Electrónico do Utente em formato interoperável, nos termos alínea a), n.º 5, do artigo 35.º;
 - ii. adequar-se a requisitos técnicos que dependam de regulamentação complementar ainda não publicada, nos termos do artigo 38.º.
- 3. Durante os prazos de adequação, as entidades privadas de saúde podem continuar a exercer a sua actividade, desde que:
 - a) não coloquem em risco a segurança ou a saúde dos utentes;
 - b) não pratiquem infracções; e
 - c) estejam a diligenciar activamente para o cumprimento das exigências, mediante plano de acção submetido à entidade que superintende a área da saúde no prazo de 60 dias a contar da entrada em vigor do presente Regulamento.
- 4. O plano de acção referido na alínea c) do número anterior deve conter:
 - a) diagnóstico das desconformidades actuais em relação ao presente Regulamento;
 - b) cronograma de execução das medidas correctivas, com marcos intermédios;
 - c) responsáveis pela implementação; e
 - d) estimativa de custos e fontes de financiamento.
- 5. A entidade superintendente a área da saúde, através da Representação Provincial de Saúde, pode prorrogar excepcionalmente os prazos previstos no n.º 2, por um período adicional de até 180 dias, mediante requerimento fundamentado da entidade privada, desde que:
 - a) a prorrogação não comprometa a segurança dos utentes;
 - b) a entidade demonstre ter envidado esforços comprovados para o cumprimento; e
 - c) as circunstâncias que justificam a prorrogação sejam objectivas e alheias à sua vontade.

6. Findo o prazo de adequação incluindo eventuais prorrogações, a entidade privada de saúde que não tiver cumprido as exigências aplicáveis terá a sua licença suspensa ou será notificada para cessar actividades, sem prejuízo de aplicação das sanções.
7. O disposto no presente artigo aplica-se igualmente às entidades privadas de solidariedade social, às micro e pequenas empresas de saúde, e aos profissionais em regime liberal, com as especificidades constantes dos prazos e procedimentos simplificados a definir em regulamentação complementar

Artigo 39

(Regulamentação complementar)

1. Compete ao Ministro que superintende a área da Saúde aprovar as normas complementares ao presente Regulamento, designadamente:
 - a) *Quadro-tipo de equipamentos e recursos humanos por tipologia de estabelecimento* - definindo os requisitos mínimos de infraestrutura, equipamento médico e quadros de pessoal para cada tipo de entidade privada (consultório, clínica, hospital de primeiro, segundo e terceiro níveis, centro de diagnóstico, farmácia, etc.);
 - b) *Lista de medicamentos e testes rápidos permitidos ao nível comunitário privado* - para os postos comunitários de saúde geridos por entidades privadas sem fins lucrativos;
 - c) *Tabela de taxas de licenciamento, renovação e vistoria* - com valores actualizados anualmente, observando os princípios da proporcionalidade, razoabilidade e diferenciação positiva para microempresas, zonas rurais e instituições de solidariedade social;
 - d) *Modelo de seguro de responsabilidade civil profissional* - condições mínimas das apólices, coberturas por categoria profissional, procedimentos de notificação de sinistros e relação com as ordens profissionais;
 - e) *Normas técnicas de segurança e qualidade específicas* para o Subsistema Privado - designadamente em matéria de controlo de infecção, gestão de resíduos, esterilização, farmacovigilância e tecnovigilância;
 - f) *Regulamento de telessaúde e telemedicina* - estabelecendo requisitos para a prestação de serviços de saúde à distância, incluindo consentimento informado electrónico, registo clínico, segurança da plataforma, protecção de dados, responsabilidade profissional e articulação com o SNS; e

- g) *Regulamento do Processo Clínico Electrónico do Utente (PCEU)* – definindo padrões de interoperabilidade, segurança, prazos de implementação, responsabilidades e regime sancionatório.
2. Compete ainda ao Ministro que superintende a área da Saúde, em coordenação com o Ministro que superintende a área das Finanças e a entidade que superintende a área de seguros e fundo de pensões aprovar:
- a) *Regulamento Específico dos Seguros e Planos de Saúde* - nos termos do presente Regulamento; e
- b) Estatuto das Instituições Privadas de Solidariedade Social na área da saúde - definindo requisitos específicos de licenciamento, benefícios fiscais, regime de preços sociais e prestação de contas.
3. Compete ao Ministro que superintende a área da Saúde, em coordenação com a entidade que superintende a área da Educação, aprovar a *Lista das práticas de medicina alternativa e complementar reconhecidas* - nos termos do n.º 8, artigo 15, do presente Regulamento.
4. Até à publicação dos diplomas referidos nos números anteriores, aplicam-se, subsidiariamente, as normas técnicas e os padrões internacionais reconhecidos, bem como as normas do SNS vigentes, naquilo que não contrariem o presente Regulamento.

Artigo 40

(Dúvidas e omissões)

1. As dúvidas e omissões resultantes da interpretação e aplicação do presente Regulamento são resolvidas por despacho do Ministro que superintende a área da saúde.
2. A entidade competente pode emitir instruções, directivas e demais actos administrativos necessários para assegurar a correcta execução do presente Regulamento.
3. Sempre que as dúvidas ou omissões tenham impacto técnico, científico ou administrativo relevante, a entidade que superintende a área da saúde pode consultar a Comissão Nacional de Saúde, instituições públicas, ordens profissionais ou especialistas da área da saúde antes da tomada de decisão.

Glossário

A

Acordos de prestação de serviços – Instrumentos contratuais celebrados entre entidades para regulação da prestação de serviços específicos, definindo objecto, condições técnicas, obrigações, responsabilidades, prazos, remuneração e mecanismos de controlo.

Aquisição pública de serviços de saúde – Processo administrativo e contratual através do qual o Estado ou entidades públicas contratam serviços de saúde junto de entidades públicas, privadas, comunitárias ou filantrópicas, visando complementar a capacidade assistencial do sistema de saúde, nos termos da legislação de contratação pública e regulação sanitária aplicável.

Auditoria clínica – Processo sistemático, independente e documentado de avaliação da qualidade técnico-científica dos cuidados prestados, verificando conformidade com normas clínicas, protocolos e boas práticas assistenciais.

Auditoria fiscal – Processo de verificação do cumprimento das obrigações fiscais, contabilísticas, financeiras e tributárias aplicáveis às entidades do sector da saúde.

Auditoria técnica – Avaliação especializada destinada a verificar conformidade técnica, operacional, estrutural ou funcional de equipamentos, instalações, sistemas, procedimentos ou serviços de saúde.

Autorizações – Actos administrativos permissivos, temporários ou condicionados, emitidos pela autoridade competente para permitir a realização de actos, actividades, operações, procedimentos, eventos ou funcionamento excepcional, em conformidade com condições específicas previamente definidas.

C

Caução – valor monetário ou garantia exigida pela entidade privada de saúde ao utente, ou ao seu representante legal, antes da prestação de cuidados de saúde electivos ou internamentos programados, como forma de assegurar o pagamento parcial ou total dos serviços contratados, devendo ser restituída no prazo máximo de 15 dias úteis após a alta ou conclusão do procedimento, deduzidos os valores efectivamente devidos e não pagos por outra forma, sendo vedada a sua exigências em situações de urgência ou emergência, bem como em valores superiores a 50% do custo total estimado do serviço.

Certificação – Processo formal de avaliação e reconhecimento de conformidade através do qual uma entidade competente atesta que um estabelecimento, serviço, sistema, processo, equipamento, produto ou profissional cumpre padrões técnicos, normas de qualidade, segurança e desempenho previamente definidos.

Cirurgia de ambulatório – Procedimento cirúrgico programado realizado com utilização de técnicas anestésicas e operatórias que permitem alta clínica do utente no mesmo dia, sem necessidade de internamento prolongado.

Comissão Nacional de Saúde – Órgão colegial consultivo, técnico, deliberativo ou de coordenação interinstitucional criado para apoiar a formulação, harmonização, monitoria e avaliação de políticas, estratégias, normas e programas do sector da saúde.

Convenções – Instrumentos formais de cooperação, articulação ou reconhecimento mútuo celebrados entre entidades públicas, privadas, nacionais ou internacionais, destinados à prossecução de objectivos comuns no sector da saúde.

Cuidados paliativos – Abordagem assistencial activa e multidisciplinar destinada à prevenção e alívio do sofrimento de pessoas com doenças graves, progressivas ou incuráveis, mediante identificação precoce, avaliação e tratamento da dor e de problemas físicos, psicossociais e espirituais.

D

Doenças de notificação obrigatória – Doenças, agravos, eventos ou condições de saúde cuja ocorrência deve ser obrigatoriamente comunicada às autoridades sanitárias competentes, nos prazos e formas legalmente estabelecidos, para efeitos de vigilância epidemiológica e resposta em saúde pública.

E

Emergências sanitárias ou emergências de saúde pública – Situações excepcionais que representam risco elevado, iminente ou efectivo para a saúde pública, exigindo resposta urgente, coordenada e extraordinária das autoridades competentes, incluindo mobilização de recursos humanos, técnicos, financeiros e operacionais.

E

Formação contínua – Processo permanente de actualização, aperfeiçoamento e desenvolvimento técnico, científico, ético e profissional dos recursos humanos, visando melhoria contínua da qualidade dos serviços e competências profissionais.

G

Guiões – Documentos orientadores contendo directrizes práticas, metodologias, instruções ou recomendações destinadas a apoiar a implementação de actividades, programas, procedimentos ou intervenções em saúde.

H

Hospital dia – Unidade funcional hospitalar destinada à prestação de cuidados diagnósticos, terapêuticos, cirúrgicos ou de reabilitação que não requerem internamento superior a vinte e quatro horas.

I

Inspecção ou vistoria prévia – Procedimento técnico-administrativo realizado antes da emissão de licença ou autorização, destinado a verificar presencialmente as condições legais, estruturais, sanitárias, tecnológicas e operacionais do estabelecimento ou serviço.

Instituições privadas de solidariedade social – Entidades privadas sem fins lucrativos vocacionadas para a prestação de serviços sociais, assistenciais, de saúde, apoio humanitário ou protecção social, actuando em benefício da comunidade ou de grupos vulneráveis.

Inteligência artificial para decisões clínicas – Utilização de sistemas computacionais, algoritmos, aprendizagem automática ou modelos inteligentes destinados a apoiar profissionais de saúde na análise de dados, diagnóstico, prognóstico, estratificação de risco, decisão terapêutica, monitoria clínica e gestão assistencial, sob supervisão humana e observância de princípios éticos, legais e de segurança.

Interoperabilidade – Capacidade de diferentes sistemas, plataformas, aplicações e dispositivos de informação em saúde comunicarem, trocarem e utilizarem dados de forma segura, padronizada, integrada e eficiente.

L

Licenças – Actos administrativos formais emitidos pela autoridade competente que autorizam o exercício de determinada actividade, funcionamento de estabelecimento, utilização de equipamento, prestação de serviços ou exercício profissional, mediante cumprimento prévio dos requisitos legais e regulamentares estabelecidos.

Licenciamento profissional - Processo administrativo e regulatório através do qual a autoridade competente reconhece e autoriza o exercício legal de determinada profissão da área da saúde, mediante verificação de habilitações académicas, competências técnicas, idoneidade ética, inscrição profissional e cumprimento dos requisitos legalmente estabelecidos.

M

Manutenção correctiva – Conjunto de intervenções técnicas realizadas após ocorrência de falha, avaria ou interrupção de funcionamento, destinadas a restaurar a operacionalidade e segurança de equipamentos, instalações ou sistemas.

Manutenção preditiva – Modalidade de manutenção baseada na monitoria contínua ou periódica de parâmetros técnicos e desempenho dos equipamentos, visando prever falhas e programar intervenções antes da ocorrência de avarias.

Manutenção preventiva – Conjunto de intervenções técnicas planeadas e periódicas destinadas a conservar equipamentos, instalações ou sistemas em condições adequadas de funcionamento, prevenindo falhas, avarias ou degradação prematura.

Medicina alternativa – Práticas médicas não convencionadas, utilizadas em alternância à medicina moderna, designadamente homeopatia, acupunctura, naturopatia, quiropraxia, osteopatia, fitoterapia não tradicional, medicina Ayurveda, medicina tradicional chinesa (excluindo a acupunctura quando praticada por médico), e outras que venham a ser reconhecidas pela entidade competente.

Medicina complementar – Práticas médicas não convencionadas, utilizadas em conjunto com a medicina convencional, como suporte ou adjuvante, sem substituir o tratamento

médico padrão, incluindo terapias energéticas, meditação com prescrição clínica, musicoterapia, arteterapia e outras.

N

Não conformidade – Situação de incumprimento parcial ou total de requisitos legais, regulamentares, normativos, técnicos, operacionais ou de qualidade aplicáveis a serviços, processos, equipamentos, instalações ou actividades do sector da saúde.

Normas técnicas – Instrumentos normativos que estabelecem requisitos, critérios, especificações, metodologias e parâmetros técnicos aplicáveis à organização, funcionamento, equipamentos, processos e serviços de saúde.

P

Plano de saúde – contrato celebrado entre uma operadora (pessoa singular, ou colectiva, com ou sem fins lucrativos) e um beneficiário, individual ou colectivo, que assegura o acesso a um conjunto pré-definido de cuidados e serviços de saúde, mediante contraprestação pecuniária periódica (mensalidade ou prémios), podendo a prestação ser realizada por rede própria ou contratada de prestadores privados, públicos ou mistos, estando sujeito a regulamentação específica da entidade que superintende a área da saúde.

Padrões técnicos – Níveis mínimos ou referenciais de desempenho, qualidade, segurança e funcionamento definidos por autoridade competente ou organismos especializados para assegurar uniformidade e conformidade técnica.

Pandemias – Epidemias de ampla disseminação internacional ou global, que afectam simultaneamente múltiplos países, regiões ou continentes, com transmissão sustentada entre populações.

Parcerias público-privadas – Modelos de cooperação institucional e contratual entre entidades públicas e privadas destinados à implementação, financiamento, gestão ou prestação de serviços e infra-estruturas de interesse público, mediante partilha de riscos, responsabilidades e benefícios.

Pessoa colectiva – Entidade juridicamente constituída, dotada de personalidade jurídica própria, património autónomo, capacidade de adquirir direitos e contrair obrigações, podendo assumir natureza pública, privada, associativa, fundacional, empresarial ou cooperativa.

Pessoa singular – Indivíduo dotado de personalidade jurídica e capacidade legal para exercer direitos e assumir obrigações, incluindo profissionais de saúde, proprietários, gestores ou prestadores individuais de serviços de saúde.

Prestação complementar de serviços – Modalidade de prestação de cuidados de saúde realizada por entidades externas ou complementares ao Serviço Nacional de Saúde, destinada a suprir insuficiências de cobertura, capacidade técnica, recursos humanos, meios diagnósticos ou terapêuticos.

Procedimentos Operacionais Padrão – Documentos técnicos padronizados que descrevem de forma detalhada, sequencial e uniforme a execução de actividades, processos ou

operações, visando assegurar qualidade, rastreabilidade, segurança e consistência dos procedimentos.

Processo clínico electrónico – Sistema digital estruturado destinado ao registo, armazenamento, actualização, partilha e gestão das informações clínicas e administrativas do utente, assegurando confidencialidade, integridade, rastreabilidade e acesso autorizado.

Produtos de saúde – Conjunto de bens, substâncias, materiais, dispositivos, reagentes, medicamentos, produtos biológicos, produtos farmacêuticos, cosméticos, suplementos, artigos de higiene, equipamentos médicos e demais produtos destinados à promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou manutenção da saúde humana, sujeitos a regulação, controlo de qualidade, segurança e fiscalização pelas autoridades competentes

Profissionais de saúde em regime liberal – Profissionais legalmente habilitados que exercem actividades de saúde de forma autónoma, independente ou mediante contratação privada, assumindo responsabilidade técnica, ética e profissional pelos actos praticados.

Protocolos clínicos – Documentos técnicos normativos baseados em evidência científica e boas práticas clínicas, destinados a orientar a tomada de decisão, padronização de procedimentos, diagnóstico, tratamento, acompanhamento e segurança assistencial.

R

Recomendações técnicas – Orientações emitidas por autoridades, entidades científicas ou organismos especializados, baseadas em evidência técnica ou científica, destinadas a promover boas práticas e melhoria contínua dos serviços de saúde.

Regulamento – Acto normativo de carácter geral e abstracto destinado a disciplinar, detalhar, operacionalizar ou assegurar a execução de leis, decretos ou outras disposições legais, estabelecendo regras técnicas, administrativas ou procedimentais aplicáveis.

Resíduos hospitalares ou resíduos biomédicos – Resíduos resultantes de actividades de prestação de cuidados de saúde, laboratoriais, farmacêuticas, investigação biomédica ou necropsias, susceptíveis de apresentar risco biológico, químico, radioactivo, perfurocortante ou ambiental, exigindo segregação, acondicionamento, transporte, tratamento e eliminação adequados.

S

Saúde digital – Utilização integrada de tecnologias digitais, sistemas de informação, inteligência artificial, interoperabilidade e plataformas electrónicas para apoiar prestação de cuidados, gestão, vigilância, regulação e tomada de decisão em saúde.

Segurança clínica – Conjunto de medidas, práticas, protocolos e sistemas destinados à prevenção, redução e gestão de riscos, incidentes, erros e eventos adversos associados à prestação de cuidados de saúde.

Seguro de responsabilidade civil profissional – Contrato de seguro destinado a garantir cobertura financeira por danos materiais, morais, corporais ou patrimoniais causados a

terceiros em decorrência de actos, omissões, erros, negligência ou falhas técnicas praticadas no exercício profissional, nos termos da legislação e condições contratualmente estabelecidas

Serviços de atendimento domiciliário – Serviços organizados de prestação de cuidados de saúde no domicílio do utente, destinados à promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, cuidados paliativos ou acompanhamento continuado.

Sistemas de gestão da qualidade – Estruturas organizacionais compostas por políticas, processos, procedimentos, recursos e mecanismos de monitoria destinados a assegurar melhoria contínua, conformidade normativa e qualidade dos serviços prestados.

Subvenções – Transferências financeiras, incentivos, apoios ou benefícios concedidos pelo Estado ou outras entidades públicas para apoio a actividades, programas, serviços ou instituições de interesse público, sem obrigação directa de reembolso, nos termos legalmente definidos.

Suporte avançado de vida – Conjunto de procedimentos médicos especializados destinados à manutenção e recuperação das funções vitais em situações críticas, incluindo intervenção avançada das vias aéreas, monitoria, terapêutica medicamentosa e cuidados intensivos.

Suporte básico de vida – Conjunto de medidas iniciais de assistência prestadas para manutenção das funções vitais de vítima em situação crítica, incluindo reanimação cardiopulmonar básica, desobstrução das vias aéreas e utilização de desfibrilhador automático externo, quando aplicável.

Surtos – Ocorrência de casos de doença, agravo ou evento em saúde em número superior ao esperado para determinada área geográfica, período ou população, exigindo investigação e medidas de resposta sanitária.

T

Telemedicina – Prestação de serviços e actos médicos à distância mediante utilização de tecnologias de informação e comunicação, para fins de consulta, diagnóstico, orientação, monitoria, decisão clínica, educação ou segunda opinião médica.

Telessaúde – Conjunto abrangente de serviços, actividades e soluções em saúde realizados à distância por meio de tecnologias digitais, incluindo telemedicina, teleconsulta, telemonitoria, tele-educação e gestão em saúde.

Transporte privado de doentes – Actividade destinada ao transporte sanitário de doentes ou utentes em veículos apropriados e autorizados, assegurando condições técnicas, sanitárias e de segurança compatíveis com o estado clínico do transportado.

U

Unidade receptora – Estabelecimento ou serviço de saúde que recebe utentes referenciados por outra unidade para continuidade de cuidados especializados, diagnóstico ou tratamento.

Unidade referenciadora – Estabelecimento ou serviço de saúde responsável pelo encaminhamento formal do utente para outro nível ou unidade de maior capacidade diagnóstica, terapêutica ou assistencial.

Unidades de cuidados paliativos – Estruturas especializadas destinadas à prestação de cuidados integrais e multidisciplinares a doentes com doenças graves, crónicas, progressivas ou ameaçadoras da vida, visando controlo de sintomas, conforto, qualidade de vida e apoio psicossocial e espiritual ao doente e à família.

Unidades móveis de saúde – Estruturas ou veículos adaptados e equipados para prestação itinerante de cuidados de saúde, vacinação, rastreio, diagnóstico, educação sanitária ou atendimento clínico em comunidades de difícil acesso ou situações específicas.

DRAFT 406