



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Lei n.º /2025

(Proposta de lei)

Lei da actividade das instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde

A Assembleia Legislativa decreta, nos termos da alínea 1) do artigo 71.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau, para valer como lei, o seguinte:

CAPÍTULO I **Disposições gerais**

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1. A presente lei estabelece o regime do licenciamento, do registo e do funcionamento das instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM.

2. A presente lei é aplicável a todas as instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde, com ou sem fins lucrativos.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares, entende-se por:

- 1) «Instituição privada prestadora de cuidados de saúde», doravante designada por IPS, estabelecimento, que inclui o hospital, o hospital de dia e a clínica, em que a pessoa singular ou colectiva da área do sector privado da saúde exerce actividades de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de reabilitação, para a prestação de cuidados de saúde;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 2) «Hospital», IPS com unidade de internamento, que presta cuidados de saúde e procedimentos médicos integrados;
- 3) «Hospital de dia», IPS sem unidade de internamento, que presta principalmente cuidados de saúde e procedimentos médicos especializados, determinados pelos Serviços de Saúde;
- 4) «Clínica», IPS sem unidade de internamento, que presta principalmente cuidados de saúde de natureza de consulta externa, podendo também prestar cuidados de saúde e procedimentos médicos, determinados pelos Serviços de Saúde;
- 5) «Telemedicina», exercício de actividades de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de reabilitação através de dados, documentos e outras informações transmitidos por sistemas de telecomunicação, e que envolve a participação directa ou indirecta do utente;
- 6) «Serviços médicos de proximidade», exercício de actividades de natureza de serviços de consulta externa, em locais fora das instituições de saúde;
- 7) «Terapia avançada», intervenções terapêuticas específicas desenvolvidas com recurso a métodos biomédicos, nomeadamente nos domínios da terapia genética, da terapia com células e da engenharia de tecidos, visando a prevenção, o diagnóstico, o tratamento ou a reabilitação;
- 8) «Publicidade da prestação de cuidados de saúde», comunicação comercial dirigida, de forma directa ou indirecta, ao público ou aos profissionais de saúde, que visa a promoção das actividades de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de reabilitação.

Artigo 3.º

Competências

1. Compete aos Serviços de Saúde elaborar e instruir os processos das licenças e do registo das IPS.

2. Para efeitos de execução do disposto na presente lei, compete ao director dos Serviços de Saúde:

- 1) Conceder, recusar conceder, renovar, emitir uma segunda via, alterar, suspender e cancelar a licença das IPS;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 2) Autorizar, recusar, suspender e cancelar o registo da clínica, bem como emitir e emitir a segunda via da certidão de registo da clínica;
- 3) Aprovar e recusar o pedido de autorização prévia para a telemedicina, os serviços médicos de proximidade e a terapia avançada, bem como suspender e revogar a respectiva autorização;
- 4) Aprovar e recusar o pedido de autorização prévia de publicidade da prestação de cuidados de saúde, bem como suspender e revogar a respectiva autorização;
- 5) Elaborar as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*;
- 6) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;
- 7) Exercer as demais competências previstas na presente lei, nos diplomas complementares e em outros actos normativos, relativas à actividade das IPS.

3. Para efeitos de execução do disposto na presente lei, os Serviços de Saúde podem solicitar a colaboração necessária de entidades públicas ou privadas.

Artigo 4.º

Interesse público

A prestação de cuidados de saúde pelas IPS é uma componente fundamental do funcionamento do sistema de saúde da RAEM, sendo considerada uma actividade de interesse público na área da saúde.

Artigo 5.º

Igualdade, não discriminação e protecção da privacidade

As IPS devem observar os princípios da igualdade, da não discriminação e da protecção da privacidade, na prestação de cuidados de saúde.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 6.º

Liberdade de escolha

As IPS devem respeitar o direito à liberdade de escolha do utente, não podendo, por qualquer forma, impedir ou restringir o exercício desse direito.

Artigo 7.º

Sistema de gestão da qualidade e de avaliação interna

1. As IPS têm de estabelecer e implementar um sistema de gestão da qualidade dos cuidados de saúde e de avaliação interna, a fim de assegurar a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade e personalizados.

2. O sistema referido no número anterior tem por base padrões e critérios aferíveis com objectividade, nomeadamente no domínio da operacionalidade técnica, dos serviços assistenciais e da gestão de recursos humanos.

Artigo 8.º

Colaboração e articulação com os Serviços de Saúde

As IPS têm o dever de colaborar com os Serviços de Saúde nas áreas de prestação de cuidados de saúde, saúde pública, formação de pessoal, resposta a situações de calamidade e outras, com vista a salvaguardar em conjunto a eficácia global do sistema de saúde.

Artigo 9.º

Tipos de IPS

1. As IPS dividem-se nos seguintes tipos:

- 1) Hospital;
- 2) Hospital de dia;
- 3) Clínica.

2. As alterações dos tipos de IPS aprovados são apreciadas oficiosamente pelos Serviços de Saúde ou a pedido do requerente.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Em toda a publicidade, correspondência, promoção, documentação e demais actividades externas das IPS, não podem ser usados nem sugeridos, por qualquer forma, tipos que não correspondam às IPS.

4. Sem prejuízo de outras disposições da presente lei, as IPS têm de cumprir as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde consoante o tipo, incluindo:

- 1) A denominação, a composição dos estabelecimentos e o âmbito de actividade das IPS, bem como o conteúdo que deve constar do regulamento interno;
- 2) A quantidade e especificações técnicas das instalações e equipamentos das IPS, nomeadamente as exigências para a área do estabelecimento e número de camas;
- 3) A quantidade, tipo e qualificações correspondentes dos profissionais de que as IPS devem dispor;
- 4) As normas práticas sobre a prestação de cuidados de saúde e procedimentos médicos pelas IPS;
- 5) Outras matérias cuja regulamentação, em termos de especialidades e técnicas de saúde, os Serviços de Saúde considerem necessária, tendo em vista a salvaguarda dos interesses públicos e da saúde e interesses dos utentes.

Artigo 10.º

Denominação das IPS

1. A denominação das IPS é redigida numa ou em ambas as línguas oficiais.
2. A denominação das IPS tem de preencher os seguintes requisitos:
 - 1) Permitir a sua diferenciação dos serviços dependentes dos Serviços de Saúde, dos organismos públicos, das associações, ou de outras IPS com licença ou registo emitidos;
 - 2) Não utilizar termos, seus homónimos ou transliterações, que violem flagrantemente a lei, ofendam os bons costumes, causem inquietação pública ou confusão;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 3) Não podem ser usados nem sugeridos, por qualquer forma, termos que sejam diferentes dos seus tipos e dos cuidados de saúde prestados.

3. Das denominações dos hospitais de dia em língua chinesa e portuguesa têm de constar, respectivamente, os aditamentos «日間醫院» e «Hospital de Dia».

4. O mesmo titular da licença ou o mesmo titular da certidão de registo podem estabelecer várias IPS com a mesma denominação, desde que seja indicada aos Serviços de Saúde uma descrição que as possa claramente distinguir.

5. No caso de a denominação envolver uma marca registada, o requerente apresenta o documento comprovativo de que tem legitimidade para a sua utilização.

Artigo 11.º

Âmbito de actividade das IPS

1. O âmbito de actividade das diversas IPS, consoante o seu tipo, tem de cumprir as seguintes disposições gerais:

- 1) Os hospitais prestam cuidados de saúde integrados, incluindo os serviços de medicina intensiva e de urgência, os serviços de consulta externa e, os cuidados de saúde e procedimentos médicos especializados, bem como os serviços de internamento;
- 2) Os hospitais de dia prestam serviços de consulta externa e, cuidados de saúde e procedimentos médicos especializados específicos, sendo proibida a prestação de serviços de internamento;
- 3) As clínicas prestam serviços de consulta externa e, cuidados de saúde e procedimentos médicos específicos, sendo proibida a prestação de cuidados de saúde e procedimentos médicos especializados que apenas sejam permitidos realizar em hospitais e hospitais de dia, bem como a prestação de serviços de internamento.

2. Os cuidados de saúde e procedimentos médicos que sejam prestados ou sejam proibidos prestar em hospitais de dia e em clínicas, são definidos nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. As IPS não podem prestar, por qualquer forma, cuidados de saúde que não correspondam ao seu tipo.

4. As IPS não podem exercer actividades que não sejam directamente relacionadas com a prestação de cuidados de saúde.

Artigo 12.º

Regime de licença ou registo

1. A pessoa singular ou colectiva que desenvolva actividades de prestação de cuidados de saúde está sujeita ao regime de licença previsto no capítulo II, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. A pessoa singular que desenvolva actividades de prestação de cuidados de saúde, por conta própria, e que seja o único profissional de saúde a prestar serviços na clínica, está sujeita ao regime de registo previsto no capítulo III.

Artigo 13.º

Obrigatoriedade da licença ou registo

1. O funcionamento de qualquer IPS depende da titularidade de licença ou da certidão de registo a conceder por despacho do director dos Serviços de Saúde.

2. Da licença ou da certidão de registo tem de constar o âmbito de actividade do seu titular, especificando os cuidados de saúde que estão autorizados a prestar, com indicação expressa das respectivas especialidades e com o objectivo de comprovar a conformidade das instalações, dos equipamentos e dos serviços das IPS com os requisitos previstos na presente lei e as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde, consoante o tipo de instituição pretendida.

Artigo 14.º

Agência única

1. As licenças são requeridas à agência única.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. A agência única assegura a tramitação dos procedimentos de licenciamento em regime de agência única que lhe digam directamente respeito, com competências para tratar das formalidades relacionadas com os procedimentos e entregar os documentos necessários junto de outros serviços públicos, conforme mandato conferido pelo requerente, bem como remeter aos outros serviços públicos as eventuais taxas devidas pelo requerente para tratamento dessas formalidades.

3. Para efeitos do disposto na presente lei, os Serviços de Saúde são a agência única.

CAPÍTULO II

Regime de licença

SECÇÃO I

Licenciamento

Artigo 15.º

Requisitos para a concessão da licença

1. A concessão da licença das IPS depende do preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos:

- 1) Caso o requerente seja pessoa singular, tem de ser residente na RAEM e possuir a licença dos profissionais de saúde necessária para o exercício de actividade nos termos da lei;
- 2) Caso o requerente seja uma sociedade, esta tem de encontrar-se legalmente constituída na RAEM, ter como objecto social, nos termos dos respectivos estatutos, a prestação de cuidados de saúde, e ter a sede da pessoa colectiva na RAEM;
- 3) Caso o requerente seja uma associação ou fundação, tem de encontrar-se legalmente constituída na RAEM, ter por finalidade, nos termos dos respectivos estatutos, a prestação de cuidados de saúde, e ter a sede da pessoa colectiva na RAEM;
- 4) As IPS têm de ter um director técnico que seja residente na RAEM, e que preencha os requisitos previstos no artigo seguinte;
- 5) Os indivíduos ou entidades referidos nas alíneas anteriores são considerados idóneos nos termos do disposto no artigo 17.º;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 6) A denominação das IPS tem de estar conforme com o disposto no artigo 10.º;
- 7) O âmbito de actividade das IPS tem de estar conforme com o disposto no artigo 11.º;
- 8) A composição dos estabelecimentos das IPS tem de estar conforme com o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 18.º;
- 9) Caso o requerente pretenda estabelecer um hospital ou hospital de dia, tem de dispor de regulamento interno referido no n.º 3 do artigo 18;
- 10) Os estabelecimentos, as instalações e os equipamentos das IPS têm de estar conforme com o disposto no artigo 19.º;
- 11) Os profissionais de saúde contratados pelas IPS têm de possuir a licença necessária para o exercício de actividade nos termos da lei;
- 12) É assegurado que os profissionais de saúde referidos na alínea anterior tenham celebrado um contrato de seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional válido, e que estejam abrangidos pelo mesmo, o qual tem de cobrir os riscos inerentes relativos às actividades de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de reabilitação na área da saúde;
- 13) É necessário reunir as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde ao abrigo do disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. Para o pedido da licença de hospital ou de hospital de dia, para além dos requisitos previstos no número anterior, é ainda necessária a prestação de uma caução de montante a definir por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, para garantia das obrigações assumidas em função dos riscos inerentes aos cuidados de saúde a prestar.

Artigo 16.º
Director técnico

1. Os profissionais de saúde podem desempenhar as funções de director técnico na IPS, desde que, para além da idoneidade prevista no artigo seguinte, preencham, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Possuir habilitação profissional adequada nas áreas correspondentes a qualquer uma das actividades desenvolvidas na IPS;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 2) Possuir, pelo menos, 10 anos de experiência profissional e pelo menos, cinco anos de experiência de gestão técnica em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, caso se trate de profissionais de saúde que desempenhem funções de director técnico em hospital;
- 3) Possuir, pelo menos, cinco anos de experiência profissional e pelo menos, três anos de experiência de gestão técnica em estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde, caso se trate de profissionais de saúde que desempenhem funções de director técnico em hospital de dia.

2. O director técnico só pode exercer funções de direcção técnica em uma IPS.

Artigo 17.º

Idoneidade

1. Para efeitos do disposto na alínea 5) do n.º 1 do artigo 15.º, os seguintes indivíduos ou entidades têm de possuir idoneidade:

- 1) O requerente, pessoa singular;
- 2) O requerente, pessoa colectiva;
- 3) Os membros dos órgãos de administração da sociedade que detenham o poder da direcção efectiva da IPS, nos termos da lei;
- 4) Os principais titulares da associação ou fundação que detenham o poder da direcção efectiva da IPS, nos termos da lei;
- 5) O director técnico.

2. Considera-se verificada a idoneidade, quando aos indivíduos referidos nas alíneas 1), 3) e 4) do número anterior, não ocorram qualquer uma das seguintes situações:

- 1) Ser proibido de exercer actividade comercial nos termos da lei;
- 2) Ter sido condenado, por sentença transitada em julgado, pela prática dolosa de crimes tipificados nos termos dos artigos 157.º a 170.º-A do Código Penal, bem como dos 7.º a 16.º da Lei n.º 17/2009 (Proibição da produção, do tráfico e do consumo ilícitos de estupefacientes e de substâncias psicotrópicas);



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 3) Ter sido condenado, por sentença transitada em julgado, em pena de prisão igual ou superior a três anos pela prática dolosa de outros crimes além dos previstos na alínea anterior, salvo se já tiver sido reabilitado nos termos da lei;
- 4) Ter sido indiciado, através de despacho de pronúncia ou equivalente, pela prática dolosa dos crimes referidos na alínea 2), independentemente da pena abstractamente aplicável;
- 5) Ter sido aplicada definitivamente pena acessória ou medida de segurança que proíba ou interdite o exercício da respectiva profissão, excepto após a extinção da pena ou medida de segurança;
- 6) Ser inadequado o seu estado de saúde física ou psíquica para o exercício de actividade nas IPS.

3. Considera-se verificada a idoneidade, quando à entidade referida na alínea 2) do n.º 1 não ocorra a situação referida na alínea 1) do número anterior.

4. Considera-se verificada a idoneidade, quando ao indivíduo referido na alínea 5) do n.º 1 não ocorra qualquer uma das situações referidas nas alíneas 2) a 6) do n.º 2.

5. A idoneidade das pessoas referidas nas alíneas 1), 3) a 5) do n.º 1 é comprovada pela apresentação de:

- 1) Certificado de registo criminal do interessado, emitido pela Direcção dos Serviços de Identificação, doravante designada por DSI, no qual se especificam, caso existam, as decisões judiciais a que a legislação aplicável preveja a sua não transcrição ou quando já tenha ocorrido a respectiva reabilitação judicial, desde que envolvam os crimes referidos na alínea 2) do n.º 2, bem como o despacho referido na alínea 4) do mesmo número;
- 2) Declaração do interessado, na qual declara ter ou não sido proibido de exercer actividade comercial nos termos da lei, bem como, ter ou não sido condenado por sentença transitada em julgado, pela prática dolosa de crimes referidos na alínea 2) do n.º 2, ainda que tenha havido reabilitação de direito;
- 3) Atestado de aptidão física e mental do interessado, emitido pelos Serviços de Saúde ou pelas instituições de saúde da RAEM, que correspondam ao exigido pelos Serviços de Saúde para este efeito.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

6. A idoneidade da entidade referida na alínea 2) do n.º 1 é comprovada pela apresentação da declaração do interessado, na qual se declara ter ou não sido proibido de exercer actividade comercial nos termos da lei.

7. Após a concessão da licença, caso surja qualquer situação desconforme com a idoneidade, tal implica a perda de idoneidade e a interrupção do exercício das respectivas funções.

Artigo 18.º

Composição dos estabelecimentos e regulamento interno

1. Os hospitais têm de dispor de unidade de internamento, de serviço de urgência, de unidade de cuidados intensivos e de área de cirurgia.

2. Os hospitais de dia e as clínicas não dispõem de unidade de internamento.

3. Os hospitais e os hospitais de dia têm de dispor de regulamento interno que defina a composição dos estabelecimentos e regulamentação do funcionamento, o qual tem de estar em conformidade com as instruções técnicas definidas pelo director dos Serviços de Saúde e ser homologado pelo despacho de concessão da licença.

Artigo 19.º

Estabelecimentos, instalações e equipamentos

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte e no n.º 3, as IPS, consoante o tipo, têm de cumprir as seguintes exigências:

- 1) Situar-se em estabelecimentos destinados a fins comerciais, de escritórios, de actividade hoteleira e similar, ou fins de instalações sociais, compatíveis com a actividade de prestação de cuidados de saúde que assegurem a saúde física e psíquica dos utentes;
- 2) Assegurar a independência do estabelecimento, dispondo de acesso directo para passagem comum do edifício onde se situa a IPS ou para via pública;
- 3) Cumprir as demais condições de edificação, instalação de elevadores, sistema de abastecimento e drenagem de água, rede de fornecimento de electricidade, higiene e saúde, segurança contra incêndios, protecção ambiental e eficiência energética.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Os hospitais de dia que se localizem em fracções autónomas em regime de propriedade horizontal, têm de dispor de entrada e saída independente e exclusiva com acesso directo à via pública.

3. Caso as instalações da IPS estejam integradas em outro estabelecimento em que se presta cuidados de saúde, directa ou indirectamente, e esse estabelecimento preencha as exigências previstas na alínea 2) do n.º 1, as quais são também consideradas independentes.

4. As obras dos estabelecimentos das IPS regem-se pela legislação aplicável, sendo as matérias com elas relacionadas da competência da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana.

Artigo 20.º

Vistoria

A concessão da licença das IPS depende da realização, pela Comissão de apreciação de projecto e vistoria, doravante designada por CAPV, de vistoria aos requisitos gerais e às condições técnicas das instalações e equipamentos nelas existentes, consoante o tipo das IPS, bem como da verificação da conformidade com todos os requisitos e as condições técnicas do pedido.

Artigo 21.º

CAPV

1. A CAPV é composta pelos seguintes membros:

- 1) Um representante dos Serviços de Saúde, que preside;
- 2) Um representante da Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana;
- 3) Um representante do Corpo de Bombeiros.

2. Caso os pedidos envolvam as seguintes matérias, a CAPV deve, ainda, integrar como membros:



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 1) Um representante da Direcção dos Serviços de Turismo, caso as instituições sejam instaladas em estabelecimento com fins de actividade hoteleira e similar;
- 2) Um representante do Instituto Cultural, caso as instituições sejam instaladas em bens imóveis classificados ou em vias de classificação;
- 3) Um representante da Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, caso as instituições empreguem mais de 30 trabalhadores.

3. Se o procedimento de licenciamento envolver as competências de demais serviços públicos, os Serviços de Saúde devem convidar estes serviços para designarem um representante que emita parecer obrigatório, participando na apreciação de documentos e na vistoria ao local, quando houver necessidade.

4. Compete à CAPV:

- 1) Participar nas reuniões técnicas convocadas pelos Serviços de Saúde e dar parecer técnico ao interessado;
- 2) Apreciar os projectos de pedido de licença das IPS, assim como apresentar propostas;
- 3) Verificar a conformidade das instalações e equipamentos com as disposições da legislação em vigor e das instruções técnicas, após concluídas as obras e demais operações de instalação referidas nos projectos previstos na alínea anterior em estabelecimentos;
- 4) Pronunciar-se sobre a concessão, renovação, alteração, suspensão e cancelamento da licença;
- 5) Prestar apoio aos Serviços de Saúde na elaboração de notas de apresentação para o esclarecimento sobre as formalidades do licenciamento e o auxílio a prestar aos requerentes e ao público em geral, nomeadamente as informações relativas às exigências técnicas e documentais e às formalidades do pedido;
- 6) Exercer outras competências previstas na presente lei.

SECÇÃO II

Concessão, renovação e emissão de segunda via da licença



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 22.º

Concessão da licença

1. O resultado final da vistoria deve ser remetido, juntamente com o processo, ao director dos Serviços de Saúde para decisão sobre o pedido de licença.

2. O extracto do despacho de concessão da licença é publicado no *Boletim Oficial* e no sítio electrónico dos Serviços de Saúde.

3. A concessão da licença está sujeita ao pagamento da taxa prevista na tabela de taxas aprovada por despacho do Chefe do Executivo, doravante designada por tabela de taxas, a publicar no *Boletim Oficial*.

Artigo 23.º

Validade da licença

As licenças para hospital, hospital de dia e clínica são válidas, respectivamente, pelo prazo de um, dois e três anos, renováveis por iguais períodos.

Artigo 24.º

Renovação da licença

O titular da licença tem de requerer a sua renovação nos 60 dias anteriores ao termo do prazo de validade da licença e está sujeito ao pagamento da taxa prevista na tabela de taxas.

Artigo 25.º

Emissão de segunda via da licença

1. Em caso de extravio, destruição ou deterioração da licença, o titular pode, mediante apresentação do pedido, solicitar a emissão de segunda via, da qual deve constar a respectiva menção.

2. A emissão de segunda via da licença está sujeita ao pagamento da taxa prevista na tabela de taxas.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

SECÇÃO III

Autorização prévia, suspensão, cancelamento e caducidade

Artigo 26.º

Alterações relevantes ao funcionamento

1. Após a concessão da licença, é necessária a obtenção da autorização prévia dos Serviços de Saúde para:

- 1) Transmissão da IPS;
- 2) Alteração do tipo da IPS;
- 3) Alteração da denominação da IPS;
- 4) Alteração do âmbito de actividade da IPS;
- 5) Alteração do director técnico;
- 6) Alteração da composição dos estabelecimentos, das instalações ou dos equipamentos da IPS;
- 7) Alteração do local de funcionamento da IPS;
- 8) Alteração do regulamento interno do hospital ou do hospital de dia.

2. A alteração de pessoal de direcção ou de profissionais de saúde tem de ser comunicada aos Serviços de Saúde com a antecedência mínima de cinco dias.

3. As condições de alteração no âmbito da composição dos estabelecimentos, dos equipamentos, das instalações e dos recursos humanos da IPS são definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde.

Artigo 27.º

Suspensão da licença e levantamento da suspensão

1. Em qualquer uma das seguintes situações, a licença é suspensa:

- 1) A pedido do titular da licença;
- 2) Quando, sendo o seu titular pessoa singular, a licença de profissional de saúde que possui se encontrar suspensa;
- 3) Por não cumprimento do disposto no artigo anterior quanto à alteração sujeita a autorização prévia;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 4) Por não se reunirem as condições técnicas definidas nas instruções técnicas;
- 5) Quando se verificar a manifesta degradação qualitativa dos cuidados de saúde e tratamentos prestados e o funcionamento contínuo constituir grave perigo para a saúde pública ou segurança física dos utentes.

2. No caso referido na alínea 1) do número anterior, o prazo de suspensão da licença não pode exceder dois anos, sendo que o titular da licença do hospital ou hospital de dia tem de apresentar o seu pedido aos Serviços de Saúde com, pelo menos, seis meses de antecedência, em relação à data de suspensão da actividade e, o titular da licença da clínica tem de apresentar o seu pedido com, pelo menos, 30 dias de antecedência.

3. Em qualquer uma das situações previstas nas alíneas 3) a 5) do n.º 1, o despacho de suspensão da licença fixa um prazo de sanação não superior a 180 dias, dentro do qual as IPS têm de realizar as obras, adquirir os equipamentos ou contratar o pessoal necessário ao seu funcionamento, conforme os requisitos de sanação definidos no despacho.

4. A pedido do titular da licença, os Serviços de Saúde podem autorizar o levantamento da suspensão da licença, após a realização de vistoria às IPS, quando necessário, e a verificação do preenchimento das condições para a continuação do exercício da actividade, nos seguintes casos:

- 1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da actividade;
- 2) No caso previsto na alínea 2) do n.º 1, quando o titular da licença possua, novamente, a licença de profissional de saúde válida;
- 3) Em qualquer uma das situações previstas nas alíneas 3) a 5) do n.º 1, quando o titular da licença tenha efectuado a sanação dentro do prazo fixado para o efeito.

Artigo 28.º

Cancelamento da licença

1. Em qualquer uma das seguintes situações, a licença é cancelada:

- 1) A pedido do titular da licença;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 2) Em caso de interrupção do funcionamento do estabelecimento, sem ter apresentado pedido de suspensão da licença, por mais de 90 dias consecutivos, dentro do prazo de validade da licença, salvo se o encerramento do estabelecimento decorrer de situações de saúde pública, emergência ou catástrofe natural;
- 3) Quando, a pedido do proprietário do imóvel em que se situa o estabelecimento e mediante apresentação aos Serviços de Saúde de prova, for comprovado que o proprietário da IPS deixou de ter o direito ao gozo do imóvel;
- 4) Quando, decorrido o prazo de suspensão previsto no n.º 2 do artigo anterior, o titular da licença não tiver pedido o levantamento da suspensão;
- 5) Por não cumprimento dos requisitos ou prazo previstos nos n.ºs 3 ou 4 do artigo anterior para efectuar a sanção.

2. Caso a IPS não tenha seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional válido, os Serviços de Saúde podem cancelar a licença.

3. No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, o titular da licença do hospital ou hospital de dia tem de apresentar o seu pedido aos Serviços de Saúde com, pelo menos, seis meses de antecedência, em relação à data de cessação da actividade e, o titular da licença da clínica tem de apresentar o seu pedido com, pelo menos, 30 dias de antecedência.

4. O despacho de cancelamento da licença determina a data de cessação da actividade.

Artigo 29.º

Caducidade

Em qualquer uma das seguintes situações, a licença caduca:

- 1) Por morte do seu titular, no caso de pessoa singular;
- 2) Quando, sendo o seu titular pessoa singular, a licença de profissional de saúde que possui tiver sido cancelada ou tiver caducado;
- 3) Por extinção do seu titular, no caso de pessoa colectiva;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 4) Quando, decorrido o prazo de validade da licença, o titular da licença não tiver apresentado o pedido de renovação;
- 5) Quando a licença não for renovada.

Artigo 30.º

Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade

No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade da licença das IPS, o seu titular fica obrigado a cessar imediatamente a respectiva actividade.

Artigo 31.º

Publicação de despacho e devolução da licença

1. O extracto do despacho de suspensão, cancelamento ou caducidade da licença é publicado no *Boletim Oficial* e no sítio electrónico dos Serviços de Saúde, a expensas do titular da licença.

2. No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade da licença das IPS, o seu titular tem de devolver aos Serviços de Saúde o original da licença concedida, no prazo de 30 dias.

Artigo 32.º

Providências relativas aos utentes

1. O titular da licença suspensa ou cancelada deve adoptar as medidas adequadas aos utentes que careçam de acompanhamento contínuo.

2. Sempre que for necessário, os Serviços de Saúde devem providenciar a transferência dos utentes da IPS com a licença suspensa, cancelada ou caducada, para outra instituição de saúde, sendo as despesas necessárias para a transferência dos utentes suportadas pelo titular da licença da referida IPS.

CAPÍTULO III
Regime de registo



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 33.º

Registo e emissão de certidão

1. O registo da clínica depende do preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos:

- 1) O requerente tem de ser pessoa singular e residente na RAEM;
- 2) O requerente tem de possuir a licença de profissional de saúde necessária para o exercício de actividade nos termos da lei;
- 3) O requerente tem de ser considerado idóneo nos termos do disposto nos n.ºs 2 e 5 do artigo 17.º;
- 4) Os profissionais de saúde referidos na alínea anterior celebram um contrato de seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional válido, estando abrangidos pelo mesmo, o qual cobre os riscos inerentes relativos às actividades de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de reabilitação na área da saúde;
- 5) A denominação da clínica tem de estar conforme com o disposto no artigo 10.º;
- 6) O âmbito de actividade da clínica tem de estar conforme com o disposto no artigo 11.º;
- 7) A composição dos estabelecimentos, as instalações e os equipamentos da clínica têm de cumprir o disposto no artigo 19.º;
- 8) É necessário reunir as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde, nos termos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. Os Serviços de Saúde podem dispensar a vistoria às instalações e equipamentos que o requerente pretende utilizar para o exercício da respectiva actividade e emitir a certidão de registo da clínica às pessoas que preencham os requisitos referidos no número anterior.

3. A emissão e a emissão de segunda via da certidão de registo estão sujeitas ao pagamento da taxa prevista na tabela de taxas.

4. O disposto no n.º 7 do artigo 17.º é subsidiariamente aplicável, com as necessárias adaptações, ao regime do registo.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 34.º

Suspensão e levantamento de suspensão

1. Em qualquer uma das seguintes situações, o registo da clínica é suspenso:

- 1) A pedido do titular da certidão de registo;
- 2) Quando a licença de profissional de saúde do titular da certidão de registo se encontrar suspensa;
- 3) Por não se reunirem as condições técnicas definidas nas instruções técnicas;
- 4) Quando se verificar a manifesta degradação qualitativa dos cuidados de saúde e tratamentos prestados e o funcionamento contínuo constituir grave perigo para a saúde pública ou segurança física dos utentes.

2. O disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 27.º é subsidiariamente aplicável, com as necessárias adaptações, às situações de suspensão e levantamento de suspensão do registo.

Artigo 35.º

Cancelamento do registo

1. Em qualquer uma das seguintes situações, o registo da clínica é cancelado:

- 1) A pedido do titular da certidão de registo;
- 2) Por mudança do profissional de saúde da clínica;
- 3) Em caso de interrupção de funcionamento do estabelecimento, sem ter apresentado pedido de suspensão do registo, por mais de 90 dias consecutivos, salvo se o encerramento do estabelecimento decorrer de situações de saúde pública, emergência ou catástrofe natural;
- 4) Quando, a pedido do proprietário do imóvel em que se situa o estabelecimento e mediante apresentação aos Serviços de Saúde de prova, for comprovado que o titular da certidão de registo deixou de ter o direito ao gozo do imóvel;
- 5) Quando, decorridos 60 dias após o termo do prazo de suspensão do registo referido na alínea 1) do n.º 1 do artigo anterior, não tiver sido requerido o levantamento da suspensão;
- 6) Se, durante a suspensão do registo referida nas alíneas 3) e 4) do n.º 1 do artigo anterior, não for efectuada a sanção, dentro do prazo fixado, em cumprimento dos requisitos definidos no despacho para o efeito.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Caso a clínica não tenha seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional válido, os Serviços de Saúde podem cancelar o registo.

3. O disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 28.º é subsidiariamente aplicável, com as necessárias adaptações, às situações de cancelamento do registo.

Artigo 36.º

Caducidade do registo

Em qualquer uma das seguintes situações, o registo caduca:

- 1) Por morte do titular da certidão de registo;
- 2) Por cancelamento ou caducidade da licença de profissional de saúde que o titular da certidão de registo possua.

Artigo 37.º

Publicação de despacho

O extracto do despacho de autorização, suspensão, cancelamento ou caducidade do registo da clínica é publicado no sítio electrónico dos Serviços de Saúde.

Artigo 38.º

Remissão

O disposto no artigo 30.º, no n.º 2 do artigo 31.º e no artigo 32.º é subsidiariamente aplicável, com as necessárias adaptações, às situações de suspensão, cancelamento e caducidade do registo.

CAPÍTULO IV
Funcionamento das IPS

Artigo 39.º

Prestação de serviços

1. As IPS sujeitas ao regime de licença são responsáveis pela supervisão e orientação dos seus profissionais de saúde para que os mesmos cumpram, na prestação de cuidados de saúde, as regras profissionais e deontológicas aplicáveis.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. As IPS não podem contratar ou manter os profissionais de saúde que não possuam a licença necessária para o exercício da actividade, e os profissionais de saúde que não possuam a formação especializada não podem exercer funções exclusivamente desempenhadas por pessoal especializado.

3. As IPS têm de garantir que os profissionais de saúde pratiquem actos relativos às actividades de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de reabilitação de acordo com o seu respectivo âmbito de exercício das profissões.

4. As IPS têm de contratar um número adequado de profissionais de saúde, que venha a ser definido nas instruções técnicas previstas no n.º 4 do artigo 9.º, de acordo com os seus objectivos e as suas necessidades.

Artigo 40.º

Funcionamento

1. É necessário comunicar aos Serviços de Saúde o horário de funcionamento dos hospitais de dia e das clínicas.

2. Os hospitais funcionam de forma contínua e ininterrupta, salvo as restrições que, por razões de segurança, possam vir a ser impostas.

Artigo 41.º

Prestação de serviços no serviço de urgência e na unidade de cuidados intensivos

1. Durante o período de funcionamento, os hospitais têm de assegurar a prestação de serviços no serviço de urgência e na unidade de cuidados intensivos.

2. O serviço de urgência e a unidade de cuidados intensivos dos hospitais têm de prestar aos utentes tratamento adequado e adoptar medidas necessárias no âmbito das capacidades do seu pessoal e das respectivas instalações sem demora.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 42.º

Tempo de permanência previsto nos hospitais de dia para os utentes

O tempo de permanência previsto no estabelecimento para os utentes dos hospitais de dia não pode exceder 12 horas consecutivas ou 12 horas acumuladas no mesmo dia, salvo em situações devidamente justificadas.

Artigo 43.º

Exibição de informações ao público

1. As IPS têm de exibir a sua licença ou certidão de registo, bem como a tabela de preços em local bem visível dos seus estabelecimentos.

2. A forma de exibição das informações referidas e o conteúdo da tabela de preços têm de satisfazer as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde.

Artigo 44.º

Recurso a serviços contratados

As IPS podem recorrer a serviços de terceiros, nomeadamente no âmbito do tratamento de roupa e produtos esterilizados, e de gestão dos resíduos médicos, desde que as entidades prestadoras de tais serviços estejam licenciadas, certificadas ou acreditadas para o efeito, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 45.º

Direito à informação

1. As IPS têm o dever de prestar aos utentes ou aos seus representantes legais informações sobre a respectiva situação clínica, as medidas de tratamento médico e os riscos que delas possam advir, salvo nos casos em que a comunicação dessas informações possa pôr em perigo a vida dos utentes ou causar grave ofensa à sua saúde física ou psíquica.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. As informações referidas no número anterior devem ser prestadas de uma forma clara, simples, concreta e com recurso a uma linguagem perceptível para os utentes, de forma a permitir a tomada de uma decisão plenamente informada.

3. Caso o utente tenha manifestado, expressamente e por escrito, a sua vontade em não ser informado do diagnóstico ou prognóstico, deve este direito ser respeitado pela IPS, salvo quando possa estar em causa a saúde pública.

4. Os utentes podem aceder aos seus processos clínicos e requerer às IPS a entrega de cópias dos mesmos.

Artigo 46.º

Dispensa de medicamentos

1. As IPS podem dispensar medicamentos a utentes, tendo como base a prestação de cuidados de saúde, mas têm de cumprir os diplomas legais sobre a dispensa, conservação e gestão de medicamentos e as instruções técnica emitidas pelos Serviços de Saúde e pelo Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, nomeadamente as disposições relativas ao regime de regulação do exercício das profissões e das actividades farmacêuticas, à regulação do registo de especialidades farmacêuticas, bem como à actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e ao registo de medicamentos tradicionais chineses.

2. As IPS podem proceder à conservação e administração de vacinas de acordo com os seus objectivos e as suas necessidades, mas têm de cumprir os diplomas legais que regulam a dispensa, conservação, gestão e administração de vacinas e as instruções técnicas emitidas pelos Serviços de Saúde e pelo ISAF.

Artigo 47.º

Alta hospitalar

1. Os hospitais e os hospitais de dia devem ter instalações e pessoal de assistência médica adequados para a prestação de cuidados de saúde de acompanhamento contínuo aos utentes que recebam alta hospitalar.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Caso o utente exija a alta antes da conclusão do tratamento, o termo de consentimento informado do utente ou do seu representante legal deve ser previamente obtido.

3. O utente deve receber alta hospitalar ou ser transferido para outro hospital ou hospital de dia, de acordo com as instruções dadas pelo médico após o diagnóstico.

Artigo 48.º

Emissão de certidões

1. Salvo disposição legal em contrário, os hospitais não podem recusar emitir a certidão de nascimento e o certificado de óbito.

2. Na emissão do certificado de óbito, devem ser especificadas as causas de morte.

3. As IPS têm de comunicar, nos termos da lei, à autoridade judiciária ou ao órgão de polícia criminal as situações em que as causas de morte sejam desconhecidas.

4. As IPS não podem recusar a emissão do atestado médico, salvo em situações devidamente justificadas.

CAPÍTULO V
Telemedicina

Artigo 49.º

Autorização prévia para telemedicina

1. Os hospitais com licença concedida ao abrigo do disposto na presente lei apenas podem realizar telemedicina após a obtenção da autorização prévia do director dos Serviços de Saúde.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, os hospitais têm de cumprir as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde, incluindo:

1) Os tipos e o âmbito de telemedicina;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 2) A quantidade e as especificações técnicas das instalações e equipamentos adequados de que devem ser dotados para a realização de telemedicina;
- 3) A quantidade, tipo e qualificações correspondentes dos profissionais de que devem ser dotados para a realização de telemedicina;
- 4) O sistema de gestão da qualidade e de avaliação interna de que devem ser dotados para a realização de telemedicina;
- 5) O procedimento de serviços de telemedicina, a garantia dos direitos e interesses dos utentes e o mecanismo de supervisão e gestão;
- 6) Outras matérias cuja regulamentação, em termos de especialidades e técnicas de saúde, os Serviços de Saúde considerem necessária, tendo em vista a garantia do bom funcionamento de telemedicina.

Artigo 50.º

Suspensão ou revogação da autorização de telemedicina

Compete ao director dos Serviços de Saúde suspender ou revogar a autorização de telemedicina, em caso de más práticas resultantes da violação, por parte do titular da autorização, do disposto no presente capítulo ou das condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde, desde que a continuação de realização de telemedicina possa constituir grave perigo para a saúde pública ou segurança física dos utentes.

Artigo 51.º

Conservação de processo clínico

1. Na telemedicina, o hospital designado pelo utente tem legitimidade para conservar o seu processo clínico.

2. Os procedimentos de registo, gestão, conservação e eliminação dos processos clínicos estão sujeitos às condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde.

3. Em caso de subcontratação, a responsabilidade pela conservação dos processos clínicos dos utentes deve ser contratualmente partilhada entre o hospital e a subcontratante.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

4. Os utentes ou os seus representantes legais têm o direito de solicitar e receber em formato digital ou impresso os processos clínicos que digam respeito aos respectivos utentes.

Artigo 52.º

Emissão de relatório, atestado médico, prescrição ou ordem médica

Em caso de emissão à distância de relatório, atestado médico, prescrição ou ordem médica, têm ainda de constar do referido documento os seguintes dados:

- 1) Dados de identificação do profissional de saúde, incluindo nome, licença e endereço profissional;
- 2) Dados de identificação e dados pessoais do utente, tais como nome e residência;
- 3) Data, hora e local da consulta;
- 4) Assinatura electrónica do profissional de saúde;
- 5) Modalidade de telemedicina;
- 6) Termo de consentimento informado.

Artigo 53.º

Videoconferência

Mediante autorização do utente ou do seu representante legal, podem ser efectuadas, para fins de saúde, educação, investigação e formação, a videoconferência e a transmissão síncrona do respectivo procedimento médico, sendo os destinatários de imagens, dados e áudio exclusivamente os profissionais de saúde ou académicos de medicina, devidamente identificados.

Artigo 54.º

Autonomia profissional

1. Os profissionais de saúde têm autonomia para decidir sobre a adopção ou recusa de telemedicina, propondo, sempre que entendam necessário, a prestação de cuidados de saúde presencial.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. A autonomia dos profissionais de saúde está limitada à beneficência e à não maleficência dos utentes, em consonância com os preceitos éticos e legais.

3. A autonomia dos profissionais de saúde está directamente relacionada com a responsabilidade pelo acto médico.

4. Na realização de telemedicina, os profissionais de saúde devem proporcionar aos utentes um plano de cuidados de saúde, no sentido de garantir a sua segurança e a qualidade dos cuidados de saúde.

Artigo 55.º

Termo de consentimento informado

1. Os utentes ou os seus representantes legais têm de manifestar previamente, de forma expressa, o seu consentimento, livre e informado, para a realização de telemedicina e a transmissão das imagens e dados dos utentes por meios electrónicos pelos profissionais de saúde, tendo os mesmos de fazer constar tais informações dos processos clínicos dos utentes.

2. Durante todo o procedimento de telemedicina, deve ser assegurado o consentimento expresso dos utentes ou dos seus representantes legais, devendo os mesmos estar conscientes de que as imagens e dados dos utentes podem ser partilhados e tendo o direito de recusar a respectiva autorização, salvo em situações de emergência médica.

Artigo 56.º

Padrões normativos e éticos

1. A telemedicina é um método assistencial que, seja qual for a modalidade da sua realização, tem de seguir os mesmos padrões normativos e éticos utilizados na prestação de cuidados de saúde presencial, incluindo a contraprestação financeira correspondente aos serviços prestados.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Os profissionais de saúde devem acordar previamente com os utentes o preço de telemedicina, o qual tem de ser semelhante ao preço da prestação de cuidados de saúde presencial.

3. Tanto os utentes como os profissionais de saúde têm o direito de optar pela interrupção da realização de telemedicina, assim como optar pela prestação de cuidados de saúde presencial, desde que observem as disposições do termo de consentimento livre e informado previamente estabelecido entre ambas as partes.

CAPÍTULO VI

Serviços médicos de proximidade

Artigo 57.º

Autorização prévia para serviços médicos de proximidade

1. As IPS com licenças ou certidões de registo concedidas ao abrigo do disposto na presente lei apenas podem realizar serviços médicos de proximidade após a obtenção da autorização prévia do director dos Serviços de Saúde.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, as IPS têm de cumprir as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde, incluindo:

- 1) Os tipos, âmbito e locais de serviços médicos de proximidade;
- 2) A quantidade e as especificações técnicas das instalações e equipamentos adequados de que devem ser dotadas para a realização de serviços médicos de proximidade;
- 3) A quantidade, tipo e qualificações correspondentes dos profissionais de que devem ser dotadas para a realização de serviços médicos de proximidade;
- 4) O sistema de gestão da qualidade e de avaliação interna de que devem ser dotadas para a realização de serviços médicos de proximidade;
- 5) O procedimento de serviços médicos de proximidade, a garantia dos direitos e interesses dos utentes e o mecanismo de supervisão e gestão;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 6) Outras matérias cuja regulamentação, em termos de especialidades e técnicas de saúde, os Serviços de Saúde considerem necessária, tendo em vista a garantia do bom funcionamento dos serviços médicos de proximidade.

Artigo 58.º

Suspensão ou revogação da autorização de serviços médicos de proximidade

O disposto no artigo 50.º é aplicável, com as necessárias adaptações, à suspensão ou revogação da autorização de serviços médicos de proximidade.

CAPÍTULO VII
Terapia avançada

Artigo 59.º

Autorização prévia para terapia avançada

1. Sem prejuízo do disposto no diploma que regula o registo de especialidades farmacêuticas para uso humano, os hospitais e os hospitais de dia com licença concedida nos termos do disposto na presente lei apenas podem realizar terapia avançada, após a obtenção da autorização prévia do director dos Serviços de Saúde.

2. Para efeitos do número anterior, os hospitais e os hospitais de dia têm de cumprir as condições técnicas definidas nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde, incluindo:

- 1) Os tipos e o âmbito de terapia avançada;
- 2) A quantidade e as especificações técnicas das instalações e equipamentos adequados de que devem ser dotados para a realização de terapia avançada;
- 3) A quantidade, tipo e qualificações correspondentes dos profissionais de que devem ser dotados para a realização de terapia avançada;
- 4) O sistema de gestão da qualidade e de avaliação interna de que devem ser dotados para a realização de terapia avançada;
- 5) O procedimento de aplicação de terapia avançada e o mecanismo da garantia dos direitos e interesses dos utentes;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 6) O mecanismo de apreciação e supervisão de terapia avançada, nomeadamente o estabelecimento e funcionamento do conselho científico e ético das instituições de saúde;
- 7) Outras matérias cuja regulamentação, em termos de especialidades e técnicas de saúde, os Serviços de Saúde considerem necessária, tendo em vista a garantia da qualidade, segurança e eficácia de terapia avançada.

Artigo 60.º

Procedimento de autorização de terapia avançada

1. A autorização prévia prevista no artigo anterior está sujeita a um procedimento de avaliação efectuado por uma comissão especializada especificamente constituída para o efeito, responsável pela emissão de um parecer científico sobre a avaliação da qualidade, segurança e eficácia da intervenção pretendida.

2. Os Serviços de Saúde podem solicitar aos hospitais ou aos hospitais de dia que pretendam requerer a realização de terapia avançada, a apresentação de relatórios sobre a avaliação da eficácia do sistema de gestão do risco e dos resultados de estudos de terapia específica.

Artigo 61.º

Suspensão ou revogação da autorização de terapia avançada

O disposto no artigo 50.º é aplicável, com as necessárias adaptações, à suspensão ou revogação da autorização de terapia avançada.

Artigo 62.º

Acompanhamento de tratamentos dos utentes e conservação de informações

1. O titular da autorização deve criar e manter um sistema que assegure o acompanhamento de tratamentos dos utentes.

2. O titular da autorização deve conservar os dados constantes do sistema referido no número anterior, pelo menos 30 anos, após o final do tratamento.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Em caso de falência ou liquidação do titular da autorização, os dados constantes do sistema referido no n.º 1 devem ser transferidos para os Serviços de Saúde.

4. Caso a autorização seja suspensa ou revogada, o titular da autorização permanece sujeito às obrigações estabelecidas nos números anteriores.

Artigo 63.º

Composição e funcionamento da comissão especializada

As condições de composição e de funcionamento da comissão especializada prevista no n.º 1 do artigo 60.º são definidas por regulamento administrativo complementar.

CAPÍTULO VIII

Publicidade da prestação de cuidados de saúde

Artigo 64.º

Actividades publicitárias proibidas

1. São proibidas as práticas de actividades publicitárias da prestação de cuidados de saúde por aqueles que não sejam instituição de saúde e profissional de saúde.

2. Sem prejuízo do disposto na lei geral da publicidade, é proibida publicidade da prestação de cuidados de saúde que, por qualquer razão, induza ou seja susceptível de induzir em erro o utente quanto à decisão a adoptar, designadamente:

- 1) Oculte ou induza em erro sobre características principais dos cuidados de saúde prestados, na ausência de suporte científico-técnico e de evidências empíricas;
- 2) Refira quaisquer garantias falsas que declarem efeitos de tratamento médico determinados, sem efeitos secundários ou reacções adversas dos cuidados de saúde prestados;
- 3) Aconselhe ou promova serviços de cuidados de saúde ao utente, sem avaliação ou diagnóstico individual.

3. São ainda proibidas as práticas de publicidade que:



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 1) Façam comparações dos efeitos anteriores e posteriores ao tratamento ou de diferentes métodos de tratamento, ou comparações em relação aos concorrentes e aos cuidados de saúde por estes prestados;
 - 2) Limitem a liberdade de escolha do utente em relação a cuidados de saúde, através de assédio ou coacção.
4. Para efeitos do disposto nos dois números anteriores, atende-se ao caso concreto e a todas as características e circunstâncias da publicidade, designadamente:
- 1) O momento, o local, a natureza e a persistência da prática;
 - 2) O recurso a linguagem ou comportamento ameaçadores ou injuriosos;
 - 3) O aproveitamento consciente pelo profissional de saúde de qualquer infortúnio, com o objectivo de influenciar a decisão do utente em relação à aquisição dos cuidados de saúde;
 - 4) A ameaça de exercício de qualquer acção judicial que não seja legalmente possível.
5. Em tudo o que não se encontre especialmente previsto na presente lei, aplica-se, subsidiariamente, o disposto na lei geral da publicidade.

Artigo 65.º

Autorização prévia para publicidade

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, a publicidade da prestação de cuidados de saúde tem de ser previamente autorizada pelo director dos Serviços de Saúde.
2. A publicidade da prestação de cuidados de saúde que contenha apenas elementos de identificação do estabelecimento e dos respectivos profissionais de saúde, e os cuidados de saúde que possam ser prestados, não carece de autorização prévia prevista no número anterior.
3. Os elementos de identificação referidos no número anterior e os tipos de cuidados de saúde que podem ser prestados são definidos nas instruções técnicas emitidas pelo director dos Serviços de Saúde.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

CAPÍTULO IX

Inspecção e fiscalização

Artigo 66.º

Competências de fiscalização dos Serviços de Saúde

Compete aos Serviços de Saúde:

- 1) Inspecionar e fiscalizar o cumprimento do disposto na presente lei;
- 2) Apreciar e tratar das reclamações apresentadas;
- 3) Instaurar e instruir os processos relativos às infracções administrativas previstas na presente lei.

Artigo 67.º

Fiscalização e dever de colaboração

1. Os agentes de fiscalização dos Serviços de Saúde procedem à inspecção e fiscalização com o objectivo de verificar a qualidade e o bom funcionamento das instalações, equipamentos e serviços das IPS e a sua conformidade com o tipo aprovado.

2. No exercício das funções de inspecção e fiscalização, os agentes de fiscalização gozam de poderes de autoridade pública e podem solicitar, nos termos da lei, às autoridades policiais e administrativas a colaboração que se mostre necessária, designadamente para efeitos de investigação e em casos de oposição ou resistência ao exercício das suas funções.

3. Perante os agentes de fiscalização referidos no número anterior devidamente identificados e que se encontrem a exercer funções nos locais ou estabelecimentos das IPS sujeitos a fiscalização, os proprietários, pessoal de gestão, directores, chefias, representantes ou directores técnicos, estão obrigados a:

- 1) Permitir o seu acesso aos locais, estabelecimentos e instalações sujeitos a fiscalização e a sua permanência até à conclusão da acção de fiscalização;
- 2) Exibir e apresentar as informações, documentos e demais elementos necessários ao prosseguimento das atribuições de fiscalização previstas na presente lei, bem como facilitar o exame dos instrumentos.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 68.º

Auto de notícia

1. Sempre que os agentes de fiscalização dos Serviços de Saúde verifiquem qualquer infracção à presente lei, elaboram auto de notícia.

2. Do auto de notícia devem constar:

- 1) A identificação da IPS;
- 2) O local, data e hora de verificação da infracção;
- 3) Os factos que constituem a infracção;
- 4) As circunstâncias em que a infracção foi cometida;
- 5) A indicação das disposições legais violadas;
- 6) Quaisquer outros elementos considerados pertinentes.

3. O auto de notícia deve ser assinado pela entidade que o elaborou e por um responsável da IPS, nele se devendo mencionar, se for caso disso, a eventual recusa em assinar.

4. Num mesmo auto podem ser indicadas todas as infracções cometidas na mesma ocasião ou relacionadas entre si, ainda que sejam diversos os seus autores.

5. Os Serviços de Saúde designam o instrutor.

Artigo 69.º

Apreensão cautelar

1. Os agentes de fiscalização podem, no exercício das suas funções, proceder à seguinte apreensão cautelar:

- 1) Proceder à apreensão cautelar dos respectivos equipamentos, dispositivos médicos, medicamentos e vacinas, no caso de infracções previstas nos artigos 84.º, 94.º e 96.º;
- 2) Proceder à apreensão cautelar dos respectivos suportes e estrutura publicitários, no caso de infracções previstas no artigo 95.º.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Enquanto não for proferida decisão definitiva sobre o processo sancionatório, os objectos apreendidos ficam à guarda da entidade que procedeu à apreensão.

Artigo 70.º

Decisão

1. A decisão administrativa sancionatória definitiva pode determinar a perda a favor da RAEM dos objectos apreendidos e a sua venda ou destruição pela RAEM.

2. Quando a decisão administrativa conclua em definitivo pela inexistência de infracção administrativa, o interessado é notificado para, no prazo que vier a ser fixado, proceder ao levantamento dos objectos apreendidos, excepto dos medicamentos e vacinas que já não reúnam as condições de segurança de uso.

3. Decorridos seis meses sobre o prazo fixado para o levantamento, sem que os objectos sejam levantados, a entidade que procedeu à apreensão cautelar pode ordenar a sua venda ou a sua destruição.

Artigo 71.º

Medida cautelar de encerramento de estabelecimento

1. O director dos Serviços de Saúde pode ordenar o encerramento de uma IPS por um período de um a seis meses, com aposição de selo e a indicação de que a quebra deste é punida ao abrigo do disposto no artigo 320.º do Código Penal, quando se verifique qualquer das seguintes situações:

- 1) Infracção prevista no artigo 84.º;
- 2) Infracção prevista no artigo 87.º, se da violação resultar justo receio de lesão para a segurança pública ou saúde pública;
- 3) Infracção prevista no artigo 88.º, se as alterações relevantes prejudicarem o normal funcionamento da IPS.

2. A medida cautelar pode ser prorrogada até um máximo de seis meses, desde que devidamente justificada.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Tratando-se de hospital ou de hospital de dia, o encerramento tem lugar no prazo de 24 horas após a ordem de encerramento prevista no n.º 1, para permitir a saída dos utentes que nele se encontrem.

4. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, observam-se os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.

Artigo 72.º

Levantamento do selo e da medida cautelar

1. O selo pode ser provisoriamente levantado pelos Serviços de Saúde a pedido do interessado.

2. A medida cautelar é levantada, logo que seja proferida pelo director dos Serviços de Saúde a decisão definitiva no procedimento ou em qualquer uma das seguintes situações:

- 1) Se aplicada nos termos do disposto na alínea 1) do n.º 1 do artigo anterior, a pedido do proprietário do imóvel em que se situa a IPS e mediante apresentação aos Serviços de Saúde de prova, for comprovado que o responsável pelo exercício ilegal da actividade deixou de ter o direito ao gozo do local;
- 2) Se aplicada nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior, a pedido do titular da licença, e quando seja confirmado pelos Serviços de Saúde, no prazo de 15 dias úteis a contar da entrada do pedido, que a IPS reúne as condições para abrir ao público com segurança;
- 3) Se aplicada nos termos do disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo anterior, quando se confirme, mediante vistoria realizada após autorização do projecto de alterações, que a IPS está em conformidade com o projecto, ou a pedido do titular da licença e quando seja confirmado pelos Serviços de Saúde, no prazo de 15 dias úteis a contar da entrada do pedido, que foi reposto o estado em que a IPS se encontrava no estado referido nos artigos 19.º e 20.º.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

CAPÍTULO X

Regime sancionatório

SECÇÃO I

Responsabilidade penal

Artigo 73.º

Crime de desobediência

Incorre no crime de desobediência simples quem se opuser à acção de inspecção e fiscalização a efectuar, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 67.º, pelos agentes de fiscalização dos Serviços de Saúde em exercício das suas funções.

SECÇÃO II

Sanções administrativas

SUBSECÇÃO I

Disposições gerais

Artigo 74.º

Determinação do valor da multa

Na determinação do valor da multa deve atender-se, designadamente:

- 1) À natureza e circunstâncias da infracção;
- 2) Ao dano ou risco de prejuízo causado a utentes, a terceiros ou à imagem da área da saúde da RAEM;
- 3) Ao benefício económico obtido através da prática da infracção;
- 4) Aos antecedentes do infractor.

Artigo 75.º

Sanções acessórias

1. Em função da gravidade das infracções previstas na presente lei, o director dos Serviços de Saúde pode determinar a aplicação de sanção acessória de publicidade da decisão sancionatória administrativa, em conjunto com a aplicação da multa.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Para efeitos do disposto no número anterior, após a decisão sancionatória acessória se ter tornado inimpugnável, esta é publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como no sítio electrónico dos Serviços de Saúde, por um período não superior a 10 dias.

3. A publicidade da decisão sancionatória administrativa é efectuada a expensas do infractor.

Artigo 76.º

Reincidência

1. Para efeitos da presente lei, considera-se reincidência a prática de outra infracção administrativa idêntica no prazo de um ano após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infracção administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.

2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto e o limite máximo permanece inalterado.

Artigo 77.º

Concurso de infracções administrativas

Caso um facto constitua simultaneamente uma infracção administrativa prevista na presente lei e uma outra prevista noutro diploma legal, é apenas sancionada a infracção administrativa cuja sanção seja mais grave.

Artigo 78.º

Responsabilidade pelas infracções

1. A responsabilidade pela violação do disposto na presente lei recai sobre o titular da licença ou da certidão de registo, consoante os casos.

2. A responsabilidade pelo exercício ilegal da actividade recai sobre o responsável pelo mesmo.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. A responsabilidade pela violação de publicidade proibida ou publicidade não previamente autorizada recai sobre o anunciante, agente de publicidade ou divulgador de publicidade, respectivamente, referidos na lei geral da publicidade.

Artigo 79.º

Responsabilidade por infracção administrativa das pessoas colectivas ou entidades equiparadas

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática das infracções administrativas previstas na presente lei, quando cometidas em seu nome e no seu interesse colectivo:

- 1) Pelos seus órgãos ou representantes;
- 2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática da infracção administrativa se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.

Artigo 80.º

Responsabilidade pelo pagamento das multas

1. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, a responsabilidade pelo pagamento das multas recai sobre o infractor.

2. Se o infractor for pessoa colectiva ou entidade equiparada, respondem pelo pagamento da multa, solidariamente com aquela, os administradores ou quem por qualquer outra forma a represente, quando sejam julgados responsáveis pela infracção administrativa.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Se a multa for aplicada a uma associação sem personalidade jurídica ou a uma comissão especial, responde por ela o património comum dessa associação ou comissão e, na sua falta ou insuficiência, solidariamente, o património de cada um dos associados ou membros.

Artigo 81.º

Advertência

1. Iniciado o procedimento sancionatório e verificada a existência de indícios suficientes de infracção administrativa prevista nos artigos 85.º, 86.º, 89.º e 92.º a 96.º, o director dos Serviços de Saúde pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infracção e fixar um prazo para a sanação da irregularidade, quando se verificarem, cumulativamente, as seguintes condições:

- 1) A irregularidade seja sanável;
- 2) Não tenha resultado grave risco para a higiene, segurança contra incêndios da IPS e para a saúde física e psíquica dos utentes;
- 3) O suspeito da infracção não tenha praticado anteriormente a mesma infracção administrativa prevista na presente lei ou, embora a tenha praticado, tenha decorrido um período superior a um ano sobre o arquivamento do procedimento que teve lugar na sequência da advertência anterior ou sobre a data em que a decisão sancionatória se tornou inimpugnável.

2. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, o director dos Serviços de Saúde determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, é deduzida acusação e o respectivo procedimento prossegue.

4. A prescrição do procedimento sancionatório interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 82.º

Pagamento e cobrança coerciva das multas

1. As multas são pagas no prazo de 10 dias úteis a contar da data da recepção da notificação da decisão sancionatória.

2. Na falta de pagamento voluntário das multas no prazo previsto no número anterior, procede-se à sua cobrança coerciva, nos termos do disposto no processo de execução fiscal, através da entidade competente, servindo de título executivo a certidão da decisão sancionatória.

Artigo 83.º

Recurso da decisão sancionatória

Das decisões sancionatórias proferidas nos termos do disposto na presente secção cabe recurso para o Tribunal Administrativo.

SUBSECÇÃO II

Infracções administrativas

Artigo 84.º

Exercício ilegal da actividade

1. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 13.º é sancionada com multa de 100 000 a 1 400 000 patacas.

2. A abertura ao público da IPS, quando esteja a correr o procedimento de licenciamento ou de registo nos Serviços de Saúde, mas ainda não tenha sido emitida a respectiva licença ou certidão de registo, é sancionada com multa de:

- 1) 150 000 a 700 000 patacas para hospital ou hospital de dia;
- 2) 50 000 a 150 000 patacas para clínica.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 85.º

Tipo

A violação do disposto no n.º 3 do artigo 9.º é sancionada com multa de 10 000 patacas.

Artigo 86.º

Prestação de serviços que não estejam em conformidade com o tipo ou não directamente relacionados

A violação do disposto nos n.ºs 3 ou 4 do artigo 11.º é sancionada com multa de 20 000 a 30 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 10 000 a 20 000 patacas para clínica.

Artigo 87.º

Violação das regras de higiene, saúde e segurança contra incêndios

A violação do disposto na alínea 3) do n.º 1 do artigo 19.º é sancionada com multa de 50 000 a 70 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 10 000 a 30 000 patacas para clínica.

Artigo 88.º

Alterações não autorizadas

A violação do disposto no n.º 1 do artigo 26.º é sancionada com multa de 10 000 a 100 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 2 000 a 10 000 patacas para clínica.

Artigo 89.º

Não comunicação aos Serviços de Saúde

1. A violação do disposto no n.º 2 do artigo 26.º é sancionada com multa de 5 000 a 50 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 1 000 a 5 000 patacas para clínica.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 40.º é sancionada com multa de 5 000 a 50 000 patacas para hospital de dia, e de 1 000 a 5 000 patacas para clínica.

Artigo 90.º

Contratação ou manutenção de indivíduo sem licença e formação especializada

A violação do disposto nos n.ºs 2 ou 3 do artigo 39.º é sancionada com multa de 50 000 a 70 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 5 000 a 20 000 patacas para clínica.

Artigo 91.º

Funcionamento contínuo e ininterrupto e prestação de serviços obrigatórios por hospital

A violação do disposto no n.º 2 do artigo 40.º ou no n.º 1 do artigo 41.º é sancionada com multa de 50 000 a 70 000 patacas.

Artigo 92.º

Falta de exibição da tabela de preços, da licença ou da certidão de registo

A violação do disposto no n.º 1 do artigo 43.º é sancionada com multa de 10 000 a 20 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 2 000 a 10 000 patacas para clínica.

Artigo 93.º

Recusa de emissão de certidões

1. A violação do disposto no 1.º do artigo 48.º é sancionada com multa de 10 000 a 20 000 patacas.

2. A violação do disposto no n.º 4 do artigo 48.º é sancionada com multa de 10 000 a 20 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 2 000 a 10 000 patacas para clínica.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 94.º

Prestação de cuidados de saúde sem autorização prévia

1. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 49.º ou no n.º 1 do artigo 59.º é sancionada com multa de 40 000 a 120 000 patacas.

2. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 57.º é sancionada com multa de 10 000 a 30 000 patacas.

Artigo 95.º

Publicidade proibida ou publicidade não previamente autorizada

1. A violação do disposto no n.º 1 do artigo 64.º é sancionada com multa de 10 000 a 30 000 patacas para pessoa singular, e de 12 000 a 70 000 patacas para pessoa colectiva.

2. A violação do disposto nos n.ºs 2 ou 3 do artigo 64.º ou no n.º 1 do artigo 65.º é sancionada com multa de 6 000 a 30 000 patacas.

Artigo 96.º

Infracções diversas

O não cumprimento das instruções técnicas referidas no n.º 4 do artigo 9.º, n.º 2 do artigo 11.º, n.º 3 do artigo 26.º, n.º 2 do artigo 43.º, n.º 2 do artigo 49.º, n.º 2 do artigo 57.º, n.º 2 do artigo 59.º, bem como no n.º 3 do artigo 65.º, é sancionado com multa de 10 000 a 100 000 patacas para hospital ou hospital de dia, e de 2 000 a 10 000 patacas para clínica.

CAPÍTULO XI

Disposições transitórias e finais

SECÇÃO I

Disposições transitórias



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 97.º

Requerimentos pendentes e procedimentos sancionatórios

1. Aos requerimentos para alvará ou licença de estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde, incluindo de unidades privadas de saúde, que se encontrem pendentes à data da entrada em vigor da presente lei, mantém-se aplicável o disposto nos Decretos-Leis n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, e n.º 22/99/M, de 31 de Maio, para efeitos de análise e decisão.

2. Aos requerimentos para exercício de actividade profissional em regime individual apresentados pelo profissional de saúde com licença integral, e aos requerimentos para exercício de actividade profissional em regime individual, apresentados pelo mestre de medicina tradicional chinesa, acupuncturista, massagista, odontologista, terapeuta nas áreas da podiatria e da medicina desportiva, doravante designados por profissionais da área da saúde, referidos no n.º 6 do artigo 58.º da Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde), que se encontrem pendentes à data da entrada em vigor da presente lei, mantém-se aplicável o disposto na Lei n.º 18/2020, e com as necessárias adaptações, no Decreto-Lei n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, para efeitos de análise e decisão.

3. Aos procedimentos sancionatórios pendentes nos Serviços de Saúde à data de entrada em vigor da presente lei, mantém-se aplicável o disposto nos Decretos-Leis n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, e n.º 22/99/M, de 31 de Maio.

Artigo 98.º

Unidade privada de saúde com alvará válido, dotada de internamento e sala de recobro

1. Os alvarás válidos para as unidades privadas de saúde, com internamento e sala de recobro, possuídos à data da entrada em vigor da presente lei ou que são emitidos ao abrigo do Decreto-Lei n.º 22/99/M, de 31 de Maio, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo anterior, mantêm-se válidos até dois anos após a entrada em vigor da presente lei, continuando a ser aplicável o referido decreto-lei, sem prejuízo do disposto no número seguinte.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Os titulares de alvarás das unidades privadas de saúde, com internamento e sala de recobro referidos no número anterior, têm de requerer, no prazo previsto no número anterior, a emissão de uma nova licença do tipo referido na alínea 1) do n.º 1 do artigo 9.º, bem como de preencher todos os requisitos previstos na presente lei e demais legislação aplicável; caso à unidade privada de saúde em causa tenha sido emitido alvará e se encontre efectivamente em funcionamento por período superior a cinco anos, na apreciação dos respectivos pedidos podem ser aplicáveis as seguintes disposições:

- 1) Caso à data do requerimento da nova licença haja unidade que não dispõe de serviço de urgência e de unidade de cuidados intensivos, pode optar por substituí-los por criação de um serviço de consulta externa de 24 horas;
- 2) Continuar a funcionar no estabelecimento autorizado até ao cancelamento ou à caducidade da licença.

Artigo 99.º

Outros estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde com alvará válido

1. Os alvarás válidos para os outros estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde, possuídos à data da entrada em vigor da lei ou que são emitidos ao abrigo do Decreto-Lei n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 97.º, mantêm-se válidos até um ano após a entrada em vigor da presente lei, continuando a ser aplicável o referido decreto-lei, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Salvo o disposto no artigo 10.º, nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 do artigo 15.º, no artigo 17.º e no n.º 1 do artigo 19.º, os titulares de alvarás de outros estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde, referidos no número anterior, têm de requerer, no prazo previsto no número anterior, a emissão de uma nova licença do tipo referido na alínea 3) do n.º 1 do artigo 9.º, e de preencher todos os requisitos previstos na presente lei e demais legislação aplicável, podendo manter o funcionamento e a utilização do estabelecimento, instalações e equipamentos autorizados, bem como continuar a prestar cuidados de saúde e procedimentos médicos autorizados, até ao cancelamento ou à caducidade da licença.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 100.º

Disposições comuns

1. Os alvarás emitidos ao abrigo do disposto nos Decretos-Leis n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, e n.º 22/99/M, de 31 de Maio, caducam depois de decorridos os prazos referidos no n.º 1 do artigo 98.º e no n.º 1 do artigo anterior, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2. Caso o titular do respectivo alvará requeira a emissão de uma nova licença nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 98.º ou no n.º 2 do artigo anterior, o prazo de validade do alvará referido no n.º 1 do artigo 98.º e no n.º 1 do artigo anterior é prorrogado até à decisão sobre o respectivo pedido.

3. Aqueles a quem tenham sido emitidos alvarás ao abrigo do disposto nos Decretos-Leis n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, ou n.º 22/99/M, de 31 de Maio, que se encontrem suspensos à data da entrada em vigor da presente lei, têm ainda de requerer, no prazo referido no n.º 1 do artigo 98.º ou no n.º 1 do artigo anterior uma nova licença, sendo correspondentemente aplicável o disposto nos artigos 98.º ao presente artigo consoante a sua categoria de alvará.

Artigo 101.º

Estabelecimentos em que são exercidas actividades profissionais em regime individual

1. Salvo o disposto nos artigos 10.º, 12.º e 17.º, e no n.º 1 do artigo 19.º, os estabelecimentos que à data da entrada em vigor da presente lei ou nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 97.º, tenham profissionais de saúde ou profissionais da área da saúde a exercer a sua actividade profissional em regime individual, têm de requerer o registo de clínica no prazo de um ano após a entrada em vigor da presente lei, bem como de preencher todos os requisitos previstos na presente lei e demais legislação aplicável, podendo manter o funcionamento e a utilização do estabelecimento, instalações e equipamentos autorizados, bem como, continuar a prestar cuidados de saúde e procedimentos médicos autorizados, até ao cancelamento ou à caducidade do registo.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Nos estabelecimentos em que são exercidas as actividades profissionais referidas no número anterior, cuja forma de exploração seja conjunta, os respectivos proprietários assumem em comum as obrigações a partir da data de concessão da certidão de registo e respondem solidariamente pelo pagamento das multas pelas infracções administrativas previstas na presente lei.

3. Em caso de morte ou desistência de qualquer um dos proprietários referidos no número anterior, não pode o mesmo ser substituído por outros, sem prejuízo de a clínica continuar a funcionar sob a forma de registo.

4. A suspensão ou caducidade do registo da clínica apenas ocorre quando todos os proprietários de exploração conjunta referidos no n.º 2 se encontram nas situações previstas na alínea 2) do n.º 1 do artigo 34.º ou no artigo 36.º.

5. Os estabelecimentos de actividade profissional referidos no n.º 1, podem ainda, no prazo previsto no mesmo número, optar por requerer a emissão de uma nova licença do tipo referido na alínea 3) do n.º 1 do artigo 9.º, nos termos do disposto na presente lei.

6. Decorrido o prazo referido no n.º 1, os estabelecimentos que não tenham requerido o registo ou a emissão de uma nova licença nos termos do disposto nos n.ºs 1 ou 5, não podem continuar a exercer a sua actividade, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

7. Caso os profissionais de saúde e profissionais da área da saúde referidos no n.º 1 tenham requerido o registo ou a emissão de uma nova licença nos termos do disposto nos n.ºs 1 ou 5, o prazo referido no n.º 1 é prorrogado até à decisão sobre o respectivo pedido.

8. Os profissionais de saúde e profissionais da área da saúde referidos no n.º 1, cujos alvarás ou licenças se encontram suspensos à data da entrada em vigor da presente lei, têm ainda de requerer, no prazo referido no n.º 1 o registo ou a emissão de uma nova licença, aplicando-se o disposto nos números anteriores.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 102.º

Director técnico

Os profissionais de saúde e os profissionais da área da saúde que à data da entrada em vigor da presente lei hajam desempenhado funções de director técnico, podem continuar a assumir as funções, não sendo aplicável o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 do artigo 16.º e no artigo 17.º, desde que preencham o previsto no n.º 2 do artigo 16.º, no prazo de dois anos a contar da data da entrada em vigor da presente lei.

SECÇÃO II
Disposições finais

Artigo 103.º

Profissional da área da saúde

O disposto na presente lei para os profissionais de saúde é aplicável, com as necessárias adaptações, aos profissionais da área da saúde titulares de licença válida.

Artigo 104.º

Notificação

1. As notificações efectuadas pelos Serviços de Saúde nos termos da presente lei devem ser feitas por carta registada sem aviso de recepção e presumem-se recebidas pelo notificando no terceiro dia posterior ao do registo, ou no primeiro dia útil seguinte, nos casos em que o referido terceiro dia não seja dia útil, quando efectuadas para:

- 1) O endereço de contacto indicado pelo próprio notificando;
- 2) O último domicílio constante do arquivo da DSI, se o notificando for residente da RAEM;
- 3) A última sede constante dos arquivos da DSI ou da Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis, se o notificando for pessoa colectiva, cuja sede ou representação permanente se situe na RAEM.

2. Se o endereço do notificando se localizar no exterior da RAEM, o prazo indicado no número anterior inicia-se depois de decorridos os prazos de dilação previstos no artigo 75.º do Código de Procedimento Administrativo.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. A presunção referida no n.º 1 só pode ser ilidida pelo notificando quando a recepção da notificação ocorra em data posterior à presumida, por razões comprovadamente imputáveis aos serviços postais.

Artigo 105.º

Destino das taxas e multas

Os montantes das taxas cobradas e os valores das multas aplicadas nos termos do disposto na presente lei constituem receitas dos Serviços de Saúde.

Artigo 106.º

Tratamento de dados pessoais

Os Serviços de Saúde podem, nos termos do disposto na Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais), recorrer a qualquer meio, incluindo a interconexão de dados, para fornecer, trocar, confirmar e utilizar os dados pessoais dos interessados com outras entidades públicas que possuam dados necessários à execução da presente lei.

Artigo 107.º

Sistema electrónico

Os actos e formalidades previstos na presente lei podem ser realizados através do sistema electrónico logo que esteja em funcionamento o respectivo sistema, nos termos do disposto na legislação aplicável.

Artigo 108.º

Direito subsidiário

Em tudo o que não se encontre especialmente previsto na presente lei, aplica-se, subsidiariamente, o disposto no Decreto-Lei n.º 52/99/M, de 4 de Outubro (Regime geral das infracções administrativas e respectivo procedimento), no Código do Procedimento Administrativo, no Código Comercial, no Código Penal e no Código de Processo Penal.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 109.º

Regulamentação complementar

1. A regulamentação complementar necessária à execução da presente lei é definida por diplomas complementares.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são reguladas por regulamento administrativo complementar, nomeadamente, as seguintes matérias:

- 1) Os procedimentos de licenciamento, de renovação, de emissão de segunda via, de suspensão, de levantamento da suspensão e de cancelamento, relativos à licença, bem como os respectivos documentos necessários;
- 2) Os procedimentos de emissão, de emissão de segunda via, de suspensão, de levantamento da suspensão e de cancelamento, relativos à certidão de registo, bem como os respectivos documentos necessários;
- 3) O funcionamento da CAPV e o procedimento de acções de vistoria a realizar para efeitos de licenciamento e de alteração da licença;
- 4) Os procedimentos de alteração das licenças e de obtenção da autorização prévia, bem como os respectivos documentos necessários;
- 5) O âmbito das atribuições e a identificação do director técnico, bem como o procedimento do pedido de substituição do director técnico pela IPS;
- 6) Os procedimentos de emissão, de suspensão e de revogação, relativos à autorização, bem como os respectivos documentos necessários;
- 7) A composição e as condições de funcionamento da comissão especializada.

3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, nomeadamente, as seguintes matérias:

- 1) Os montantes das cauções para hospital e hospital de dia;
- 2) Os modelos das licenças e das certidões de registo;
- 3) As taxas devidas pela concessão, renovação e emissão de segunda via das licenças e as taxas de vistoria;
- 4) As taxas devidas pela emissão e emissão de segunda via da certidão de registo.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 110.º

Actualização de referências

As referências às «unidades privadas de saúde», aos «estabelecimentos privados de saúde», aos «estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde», aos «estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde», aos «consultórios privados», ao «sector privado», às «instituições do sector privado» e às «instituições ou estabelecimentos de saúde privados», constantes de leis, regulamentos e demais actos jurídicos, consideram-se feitas às «instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde» referidas na presente lei.

Artigo 111.º

Revogação

1. Sem prejuízo do regime transitório previsto nos artigos 97.º a 102.º, são revogados:

- 1) O Decreto-Lei n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro;
- 2) O Decreto-Lei n.º 22/99/M, de 31 de Maio;
- 3) O Despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura n.º 21/2004.

2. Os despachos regulamentares externos e as instruções técnicas definidos nos termos do disposto nos Decretos-Leis n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, ou n.º 22/99/M, de 31 de Maio, e emitidos pelos Serviços de Saúde, antes da entrada em vigor da presente lei, mantêm-se em vigor até à sua substituição ou revogação.

Artigo 112.º

Referência à legislação revogada

As referências e remissões constantes da legislação em vigor para as disposições dos Decretos-Leis n.º 84/90/M, de 31 de Dezembro, e n.º 22/99/M, de 31 de Maio, consideram-se feitas, com as necessárias adaptações, para as disposições correspondentes da presente lei e das demais legislações subsidiárias.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 113.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no dia de de 20 .

Aprovada em de de 2025.

O Presidente da Assembleia Legislativa, _____
Cheong Weng Chon

Assinada em de de 2025.

Publique-se.

O Chefe do Executivo, _____
Sam Hou Fai