

2.3 — Equipamentos de controlo. — As emissões dos veículos são controladas utilizando equipamentos concebidos para estabelecer com precisão se os valores limite prescritos ou indicados pelo fabricante foram satisfeitos.»

Artigo 4.º

Aditamento ao anexo II do Decreto-Lei n.º 92/2003, de 30 de Abril

É aditado ao anexo II do Decreto-Lei n.º 92/2003, de 30 de Abril, o n.º 3, com a seguinte redacção:

«3 — Condições específicas relativas aos dispositivos de limitação de velocidade:

Se possível, verificar se o dispositivo de limitação de velocidade está montado nos termos do Decreto Regulamentar n.º 7/98, de 6 de Maio; Verificar a validade da chapa do dispositivo de limitação de velocidade;

Se possível, verificar se os selos do dispositivo de limitação de velocidade e, se aplicável, quaisquer outros meios de protecção das conexões contra a manipulação fraudulenta estão intactos;

Se possível, verificar se o dispositivo de limitação de velocidade impede que os veículos mencionados no artigo 1.º do Decreto Regulamentar n.º 7/98, de 6 de Maio, excedem os valores impostos.»

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Março de 2004. — José Manuel Durão Barroso — Maria Teresa Pinto Basto Gouveia — António Jorge de Figueiredo Lopes — Carlos Manuel Tavares da Silva — Amílcar Augusto Contel Martins Theias.

Promulgado em 26 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 27 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, José Manuel Durão Barroso.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 111/2004

de 12 de Maio

O Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, estabeleceu o regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios privados que prosigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana, bem como os requisitos que devem ser observados quanto a instalações, organização e funcionamento, definindo ainda as regras de qualidade e de segurança a que devem obedecer os laboratórios do sector público e social.

A experiência resultante da sua aplicação e a necessidade de eliminar eventuais factores de discriminação relativamente aos laboratórios existentes noutros Estados membros, factores que são contrários aos princípios da liberdade de estabelecimento e da livre prestação de serviços, previstos no Tratado da Comunidade Euro-

peia, impõem a alteração de algumas disposições do decreto-lei em causa, a fim de o tornar compatível com tais princípios, mantendo, no entanto, a salvaguarda da qualidade e segurança dos serviços prestados.

Aproveitou-se igualmente para, na disposição referente às contra-ordenações, substituir a anterior moeda nacional, o escudo, pela unidade monetária em vigor, o euro, nos valores das coimas.

Sendo a segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, considerou-se oportuno republicar o texto com todas as alterações adoptadas, incluindo as que constam do presente diploma.

Foi ouvida a Comissão Técnica Nacional de Patologia Clínica e Análises Clínicas.

Assim:

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

Artigo 1.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho

O artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de Junho, e os artigos 7.º, 12.º, 34.º, 40.º e 44.º do mesmo diploma, com a redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 7.º

[...]

- 1 — .....
- 2 — .....
- 3 — .....
- 4 — .....
- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) As regras a observar na colaboração com outros laboratórios, definindo, no caso de laboratórios fora da Comunidade Europeia, uma orientação para os casos excepcionais em que seja permitido o recurso aos mesmos, nos termos do disposto no artigo 34.º;
- e) .....
- f) .....
- g) .....
- h) .....
- i) .....
- j) .....
- k) .....
- l) .....
- m) .....
- 5 — .....

Artigo 8.º

[...]

O funcionamento de qualquer laboratório depende da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde, que fixa as valências que o seu titular fica autorizado a desenvolver, os respectivos postos de colheita e, bem assim, os laboratórios, fora da Comunidade Europeia, com os quais tenha sido celebrado contrato de colaboração, nos casos previstos no n.º 2 do artigo 34.º

## Artigo 12.º

[...]

- 1 — .....
- a) .....
- b) .....
- c) Indicação do meio e condições de transporte utilizados para o laboratório central;
- d) .....
- 2 — .....
- 3 — .....
- 4 — Os laboratórios de análises clínicas licenciados num Estado membro que pretendam abrir postos de colheita no território nacional devem organizar um processo nos termos do disposto no presente artigo, acompanhado da documentação comprovativa do respectivo licenciamento no país de origem.

## Artigo 34.º

[...]

1 — Os laboratórios nacionais podem estabelecer acordos de colaboração entre si ou com laboratórios de outro Estado membro, nos termos do presente diploma, os quais devem ser levados ao conhecimento da Direcção-Geral da Saúde.

2 — Os laboratórios nacionais podem, excepcionalmente, estabelecer acordos com laboratórios fora da Comunidade Europeia, nas condições a aprovar por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

3 — Os laboratórios licenciados ao abrigo deste diploma não podem ser utilizados como postos de colheita de laboratórios licenciados fora da Comunidade Europeia.

## Artigo 40.º

[...]

1 — À regulação das áreas dos postos de colheita aplica-se o disposto no n.º 4 do artigo anterior.

2 — *(Revogado.)*

## Artigo 44.º

[...]

1 — Constituem contra-ordenações puníveis com coima graduada de € 1250 a € 3740, no caso de pessoa singular, e de € 2500 até ao máximo de € 30 000, no caso de pessoa colectiva:

- a) .....
- b) .....
- c) .....
- d) .....
- e) .....
- f) .....

2 — .....»

## Artigo 2.º

## Replicação

O Decreto-Lei n.º 217/99, de 11 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de

Dezembro, é republicado em anexo, na íntegra, com as alterações introduzidas pelo presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 18 de Março de 2004. — *José Manuel Durão Barroso* — *Maria Teresa Pinto Basto Gouveia* — *Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona* — *Luís Filipe Pereira*.

Promulgado em 26 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 27 de Abril de 2004.

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

## ANEXO

## Regime jurídico do licenciamento dos laboratórios

## CAPÍTULO I

## Disposições gerais

## Artigo 1.º

## Objectivo

1 — O presente diploma aprova o regime jurídico do licenciamento e da fiscalização dos laboratórios privados que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana, independentemente da forma jurídica adoptada, bem como os requisitos que devem ser observados quanto a instalações, organização e funcionamento.

2 — Os laboratórios do sector público e os laboratórios do sector social regem-se pelas regras de qualidade e segurança previstas neste diploma.

## Artigo 2.º

## Liberdade de escolha

Os laboratórios e as entidades prescritoras devem respeitar o princípio da liberdade de escolha dos utilizadores.

## Artigo 3.º

## Liberdade de instalação

Deve ser respeitado o princípio da liberdade de instalação dos laboratórios desde que sejam observados os requisitos previstos neste diploma.

## Artigo 4.º

## Regras deontológicas

No desenvolvimento da sua actividade devem os laboratórios e os seus profissionais observar o cumprimento das regras deontológicas em vigor nas respectivas ordens, tendo em particular atenção o princípio da independência profissional e técnica do director técnico.

## Artigo 5.º

## Dever de cooperação

Os laboratórios devem colaborar com as autoridades de saúde nas campanhas e programas de saúde pública.

## Artigo 6.º

## Qualidade e segurança

As normas de qualidade e segurança são cumpridas em todas as situações previstas no presente diploma de acordo com as regras definidas pelos códigos científicos e técnicos internacionalmente reconhecidos nesta área, competindo à comissão técnica nacional propor ao Ministro da Saúde a sua adopção.

## Artigo 7.º

## Programas de garantia e manual de boas práticas

1 — O manual de boas práticas que deve integrar os processos de garantia de qualidade laboratorial é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a comissão técnica nacional (CTN) e as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

2 — No âmbito da anatomia patológica, o manual de boas práticas é aprovado por despacho do Ministro da Saúde, ouvidas a CTN e a Ordem dos Médicos.

3 — Os manuais de boas práticas referidos nos números anteriores são elaborados de modo a permitir a acreditação dos laboratórios, integrando-se no sistema de qualidade da saúde.

4 — Dos manuais de boas práticas referidos nos números anteriores constam, designadamente:

- a) A listagem das nomenclaturas a utilizar pelos profissionais de saúde;
- b) A indicação dos equipamentos específicos para cada valência laboratorial;
- c) As restrições à colheita de produtos biológicos;
- d) As regras a observar na colaboração com outros laboratórios, definindo, no caso de laboratórios fora da Comunidade Europeia, uma orientação para os casos excepcionais em que seja permitido o recurso aos mesmos, nos termos do disposto no artigo 34.º;
- e) A responsabilidade e a independência da direcção técnica do laboratório;
- f) Indicações pormenorizadas sobre os procedimentos operativos, designadamente quanto à identificação dos doentes, condições de colheita, etiquetagem, métodos a utilizar, validação dos resultados e sua transmissão, garantia de qualidade, confidencialidade dos resultados e requisitos dos relatórios que sejam necessários;
- g) Instrução sobre a manutenção dos equipamentos e periodicidade das respectivas verificações, bem como sobre os reagentes;
- h) Orientações sobre armazenamento e segurança;
- i) Regras específicas quanto a organização, áreas e instalações;
- j) Normas relativas a instalação de postos de colheita;
- k) O número mínimo de técnicas que os laboratórios ficam obrigados a executar por cada valência;
- l) As regras sobre o sistema de gestão e recolha de resíduos;
- m) Requisitos do relatório anual de actividades.

5 — Do manual de boas práticas de anatomia patológica a que se refere o n.º 2 devem constar todas as alíneas do número anterior, com excepção das alíneas j) e k).

## CAPÍTULO II

## Da licença de funcionamento

## Artigo 8.º

## Licença de funcionamento

O funcionamento de qualquer laboratório depende da obtenção de uma licença, a conceder por despacho do Ministro da Saúde, que fixa as valências que o seu titular fica autorizado a desenvolver, os respectivos postos de colheita e, bem assim, os laboratórios, fora da Comunidade Europeia, com os quais tenha sido celebrado contrato de colaboração, nos casos previstos no n.º 2 do artigo 34.º

## Artigo 9.º

## Comissão técnica nacional

1 — É criada uma CTN na dependência do Ministro da Saúde, que emite parecer prévio sobre o licenciamento dos laboratórios referidos no artigo 1.º e sobre as matérias expressamente mencionadas no presente diploma legal e em outras que lhe sejam conferidas por despacho ministerial.

2 — Compete, nomeadamente, à CTN:

- a) Emitir pareceres de carácter geral relacionados com a aplicação harmoniosa do presente diploma legal em todo o território nacional;
- b) Esclarecer as dúvidas que lhe sejam colocadas pelas comissões de verificação técnica (CVT) ou pelos laboratórios;
- c) Emitir parecer sobre os processos de concessão de licença de funcionamento de laboratórios instruídos pelas administrações regionais de saúde (ARS);
- d) Elaborar relatório anual sobre o funcionamento do dispositivo que licencia e fiscaliza a qualidade e segurança dos laboratórios;
- e) Acompanhar os processos de contra-ordenações instaurados pelas ARS;
- f) Emitir parecer sobre os processos instruídos pelas ARS e que podem conduzir à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;
- g) Propor os prazos de realização das vistorias e atribuição de licenças de funcionamento, contados a partir da data de entrada do requerimento do interessado, reiniciando-se a sua contagem sempre que sejam solicitados novos elementos processuais.

3 — Sempre que necessário, no exercício das suas competências, a CTN adopta explicitamente normas de referência aprovadas por despacho do Ministro da Saúde.

4 — As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento da CTN são definidas por despacho do Ministro da Saúde.

5 — A CTN é constituída por cinco elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, um em representação da Ordem dos Médicos, um em representação da Ordem dos Farmacêuticos e dois em representação das associações profissionais dos patologistas clínicos e dos analistas clínicos.

6 — No âmbito da anatomia patológica, é constituída uma CTN específica, composta por um técnico de saúde

em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois em representação da Ordem dos Médicos.

7 — Sempre que estejam em causa matérias com interesse para outras entidades, a CTN solicita o seu parecer prévio.

#### Artigo 10.º

##### Comissões de verificação técnica

1 — São criadas CVT, que funcionam junto de cada ARS, às quais compete, genericamente, no âmbito dos poderes de vistoria e inspecção:

- a) Verificar a satisfação dos requisitos exigidos para a criação, organização e funcionamento dos laboratórios;
- b) Avaliar a implementação dos programas de garantia de qualidade que vierem a ser aprovados;
- c) Participar às ARS as infracções que constituam contra-ordenações, com vista à aplicação das coimas estabelecidas na lei;
- d) Propor as medidas consideradas necessárias face às deficiências detectadas;
- e) Reconhecer o cumprimento das instruções constantes do manual de boas práticas pelos laboratórios;
- f) Instruir os processos conducentes à suspensão ou revogação da licença de funcionamento;
- g) Verificar os equipamentos mínimos exigidos para cada valência;
- h) Apreciar as regras de armazenamento, segurança e certificação dos produtos;
- i) Verificar as condições de manutenção dos equipamentos, bem como dos reagentes.

2 — As CVT para análises clínicas são constituídas por três elementos, sendo um técnico de saúde em representação do Ministério da Saúde, que preside, um em representação da Ordem dos Médicos e um em representação da Ordem dos Farmacêuticos.

3 — As CVT, no âmbito da anatomia patológica, são constituídas por três elementos, sendo um em representação do Ministério da Saúde, que preside, e dois em representação da Ordem dos Médicos.

4 — As coimas aplicadas pela ARS em processo de contra-ordenação são comunicadas ao director-geral da Saúde.

5 — As normas que regem o exercício das competências e o modo de funcionamento das CVT são fixadas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

#### Artigo 11.º

##### Processo de licenciamento

1 — O pedido de licenciamento de um laboratório deve ser efectuado mediante a apresentação de um requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da ARS da área onde aquele se situa, à qual compete a instrução do processo.

2 — Do requerimento devem constar:

- a) A denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente;
- b) A indicação da sede ou residência;
- c) O número fiscal de contribuinte;
- d) A localização da unidade e a sua designação;

- e) A identificação da direcção técnica, incluindo o exercício de funções noutra laboratório;
- f) O tipo de serviços que se propõe prestar.

3 — O requerimento é acompanhado pelos seguintes documentos:

- a) Cópia do cartão de identificação de pessoa colectiva ou do bilhete de identidade do requerente e, ainda, do respectivo cartão de contribuinte, que pode ser certificada pelo serviço receptor;
- b) Certidão actualizada do registo comercial;
- c) Projecto do quadro do pessoal a admitir;
- d) Programa funcional, memória descritiva e projecto das instalações em que o laboratório deve funcionar, assinado por técnico devidamente habilitado;
- e) Certificado que ateste que o laboratório cumpre as regras de segurança vigentes;
- f) Certificado, emitido pela autoridade de saúde competente, que ateste as condições hígio-sanitárias das instalações em que o laboratório deve funcionar;
- g) Impresso de licença de funcionamento de modelo normalizado;
- h) Projecto de regulamento interno.

4 — Autorizado o licenciamento do laboratório, deve o mesmo apresentar, no prazo definido no despacho ministerial, a relação detalhada do pessoal e respectivo mapa, acompanhada de certificados de habilitações literárias e profissionais.

#### Artigo 12.º

##### Licenciamento de postos de colheita

1 — Sempre que os laboratórios de análises clínicas pretendam dispor de outros postos de colheita para além dos constantes na licença de funcionamento devem organizar um processo com os seguintes documentos:

- a) Requerimento, devidamente fundamentado, dirigido ao Ministro da Saúde, através da ARS, com identificação da entidade requerente;
- b) Programa funcional, memória descritiva e projecto de instalações;
- c) Indicação do meio e condições de transporte utilizados para o laboratório central;
- d) Contrato de arrendamento ou outro documento equivalente que prove a utilização pela entidade requerente.

2 — Após o licenciamento do posto de colheita previsto no número anterior, o laboratório deve apresentar a identificação do pessoal responsável pelo funcionamento daquele.

3 — A autorização de abertura de outros postos de colheita depende de despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

4 — Os laboratórios de análises clínicas licenciados num Estado membro que pretendam abrir postos de colheita no território nacional devem organizar um processo nos termos do disposto no presente artigo, acompanhado da documentação comprovativa do respectivo licenciamento no país de origem.

**Artigo 13.º****Processo especial de licenciamento de valências**

1 — O laboratório que pretenda praticar nas instalações licenciadas outras valências para além das constantes na licença de funcionamento deve apresentar requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, através da respectiva ARS, acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do laboratório;
- b) Tipo de serviços;
- c) Indicação do pessoal, se for caso disso;
- d) Indicação do equipamento.

2 — A implementação de unidades para o desenvolvimento de valências fora das instalações licenciadas rege-se pelo processo geral de licenciamento.

**Artigo 14.º****Instrução do processo**

1 — Compete à respectiva ARS a instrução do processo de atribuição da licença de funcionamento.

2 — Para os efeitos previstos no número anterior, a ARS pode solicitar aos requerentes todos os esclarecimentos adicionais que, em cada caso, considere necessários à informação do requerimento a que se refere o artigo anterior.

**Artigo 15.º****Condições de licenciamento**

São condições de atribuição da licença de funcionamento:

- a) A idoneidade do requerente, que, no caso de se tratar de pessoa colectiva, deve ser preenchida pelos administradores, directores ou gerentes que detenham a direcção efectiva do laboratório;
- b) A idoneidade profissional do director técnico e demais profissionais de saúde que prestem serviço no laboratório;
- c) A qualidade técnica dos exames a prestar no laboratório, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados;
- d) O cumprimento dos requisitos exigíveis em matéria de instalações, equipamento, organização e funcionamento estabelecidos nos capítulos III e IV.

**Artigo 16.º****Vistoria**

1 — A atribuição da licença de funcionamento é precedida de vistoria a efectuar pelas CVT previstas no artigo 10.º, devendo ser articulada com as vistorias a que se refere o regime jurídico da urbanização e edificação, na parte relativa aos estabelecimentos comerciais, quando aplicável.

2 — Efectuada a vistoria a que se refere o número anterior, deve a ARS submeter o processo, devidamente instruído e informado, ao director-geral da Saúde.

**Artigo 17.º****Revogação da licença**

1 — Sempre que o funcionamento de um laboratório decorra em condições de manifesta degradação qualitativa dos cuidados e tratamentos prestados ou quando, pelas entidades competentes, se verifique inobservância das regras técnicas que enformam as profissões, bem como as infracções de carácter deontológico ou ético, deve ser revogada a respectiva licença de funcionamento, por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, sob proposta do director-geral da Saúde.

2 — As condições a que se refere o número anterior devem ser comprovadas em processo instruído pela CVT, no caso de serem de carácter técnico ou assistencial, ou pelas respectivas ordens profissionais, quando se tratar de inobservância das regras técnicas que enformam as profissões, bem como as infracções de carácter deontológico ou ético.

3 — Notificado o despacho de revogação da licença de funcionamento, deve o laboratório cessar a sua actividade no prazo fixado, sob pena de se solicitar às autoridades administrativas e policiais competentes o encerramento compulsivo mediante comunicação do despacho correspondente.

**Artigo 18.º****Suspensão da licença**

1 — Sempre que o laboratório não disponha dos meios humanos e materiais exigíveis segundo as presentes normas, mas seja possível supri-los, deve o director-geral da Saúde proceder à suspensão da licença de funcionamento, observando-se o disposto no n.º 2 do artigo anterior.

2 — O despacho que determinar a suspensão da licença de funcionamento fixa o prazo, não superior a 180 dias, dentro do qual o laboratório deve realizar as obras, adquirir os equipamentos ou contratar o pessoal necessário ao regular funcionamento dos seus serviços, sob pena de revogação da licença.

3 — A suspensão da licença implica a inibição de funcionamento sempre que haja:

- a) Faltas ou defeitos com risco significativo para a saúde pública;
- b) Perda de idoneidade do director do laboratório;
- c) Falta de substituição do director do laboratório no prazo definido na lei;
- d) Não ser imediatamente assegurada a substituição interina do director do laboratório.

4 — A suspensão pode ser imediatamente imposta, pelo director-geral da Saúde, quando o funcionamento da mesma constitua grave risco para a saúde pública, que informa seguidamente a CTN.

**Artigo 19.º****Verificações**

1 — As CVT efectuem verificações periódicas, em termos a definir por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — As CVT efectuem verificações aos laboratórios quando recebam reclamações dos utentes que pela sua natureza o justifiquem.

## Artigo 20.º

**Publicidade da inibição de funcionamento e da revogação**

A medida de revogação da licença de funcionamento e a medida de inibição de funcionamento previstas nos artigos 17.º e 18.º são divulgadas ao público, pela respectiva ARS, através da afixação de edital na porta principal de acesso ao laboratório e dos postos de colheita e outros meios que se venham a revelar necessários à informação da população envolvida.

## Artigo 21.º

**Autorização de reabertura**

Logo que cessem as razões que motivaram a suspensão da licença de funcionamento, a requerimento do interessado, deve o Ministro da Saúde, ouvida a CTN, determinar o termo da suspensão após vistoria a realizar ao laboratório, pela CVT respectiva, sendo o despacho dado a conhecer ao público através da utilização dos mesmos meios que foram usados para aplicar a suspensão.

## CAPÍTULO III

**Organização e funcionamento**

## Artigo 22.º

**Valências**

1 — Para efeitos do disposto no artigo 8.º, os laboratórios podem ser autorizados a desenvolver, isolada ou conjuntamente, designadamente, as seguintes valências:

- a) Bioquímica;
- b) Microbiologia;
- c) Hematologia;
- d) Imunologia;
- e) Endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas;
- f) Monitorização de fármacos e toxicologia clínica;
- g) Genética;
- h) Patologia molecular.

2 — Os laboratórios de análises clínicas devem abranger, no mínimo, quatro das valências constantes das alíneas a) a e) do número anterior, podendo, no entanto, ser autorizado outro número de valências, mediante despacho do Ministro da Saúde, com base em parecer emitido pela CTN.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior e quando não haja lugar ao desempenho de todas as valências referidas no número anterior, o laboratório identifica-se pela valência ou valências que prossegue, ficando impedido o exercício de qualquer outra, pelo que fica vedada a recolha de produtos biológicos para outras valências.

4 — Para cada valência são estabelecidas as determinações mínimas que o laboratório é obrigado a executar.

5 — Os laboratórios de anatomia patológica podem desenvolver as seguintes valências:

- a) Histopatologia;
- b) Citopatologia;
- c) Estudos necrópsicos;

d) Técnicas adicionais de estudo, como imunocitoquímica, ultraestruturas e patologia molecular.

6 — Por despacho do Ministro da Saúde e com fundamento em parecer da CTN, os laboratórios podem ser autorizados a desenvolver outras valências, justificadas pela evolução técnica e científica.

## Artigo 23.º

**Direcção do laboratório**

1 — Os laboratórios são tecnicamente dirigidos por um director com as seguintes qualificações:

- a) Nos laboratórios o director deve ter a especialidade de patologia clínica ou de análises clínicas e estar inscrito na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;
- b) Nos laboratórios de anatomia patológica o director deve ter a especialidade de anatomia patológica e estar inscrito na Ordem dos Médicos.

2 — Cada director deve assumir a responsabilidade de um único laboratório, implicando presença física verificável que garanta a qualidade dos exames laboratoriais, devendo ser substituído nos seus impedimentos e ausências por um especialista médico ou farmacêutico.

3 — Em caso de morte ou incapacidade permanente do director para o exercício da sua profissão, deve o laboratório proceder imediatamente à sua substituição e informar a ARS do especialista designado.

4 — As situações descritas no número anterior devem ser resolvidas pelo laboratório, de forma definitiva, no prazo máximo de três meses contados a partir da ocorrência dos factos.

5 — Cabe ao director, para além da direcção e da responsabilidade pelo funcionamento, velar, em especial, pela qualidade dos actos e exames a prestar e pelo cumprimento das normas ético-deontológicas.

6 — Pode ser autorizado, por despacho do Ministro da Saúde, no âmbito do processo de licenciamento, que o director exerça a direcção técnica em dois laboratórios, com fundamento no requerimento da entidade proponente e parecer da CTN, que explicita as condições em que o exercício é autorizado.

7 — É da responsabilidade do director:

- a) Elaborar o regulamento interno do laboratório a que se refere o artigo anterior e velar pelo seu cumprimento, tendo em vista, designadamente, as normas definidas pelo manual de boas práticas a que se refere o artigo 7.º;
- b) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto durante as suas ausências ou impedimentos;
- c) Velar pelo cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais;
- d) Velar pela qualidade dos actos e exames prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia de qualidade a que se refere o artigo 7.º;
- e) Elaborar os protocolos técnicos, tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo manual de boas práticas e velar pelo seu cumprimento;
- f) Elaborar as normas referentes à protecção da saúde e à segurança do pessoal, bem como as

referentes à protecção do ambiente e da saúde pública, designadamente as referentes aos resíduos, e velar pelo seu cumprimento;

- g) Garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias;
- h) Elaborar o relatório anual a que se refere o artigo 7.º

#### Artigo 24.º

##### Pessoal

1 — O laboratório deve dispor, para além do director, do pessoal técnico necessário ao desempenho das funções para que estão licenciados, segundo especificações reguladas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

2 — O pessoal não habilitado pode permanecer em exercício de funções, em regime transitório, tal como o previsto no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 261/93, de 24 de Julho.

#### Artigo 25.º

##### Regulamento interno

Os laboratórios devem dispor de um regulamento interno definido pelo director, do qual deve constar, pelo menos, o seguinte:

- a) Identificação do director e do seu substituto, bem como dos especialistas e restantes colaboradores;
- b) Estrutura organizacional do laboratório;
- c) Deveres gerais dos profissionais;
- d) Funções e competências por grupos profissionais;
- e) Normas de funcionamento;
- f) Localização das unidades de colheita e identificação do pessoal que procede à recolha ou colheita dos produtos biológicos;
- g) Laboratórios com os quais tem colaboração;
- h) Normas relativas aos utilizadores.

#### Artigo 26.º

##### Identificação

1 — Os laboratórios devem ser identificados em tabuleta exterior e com indicação do nome e habilitação profissional do director.

2 — Os postos de colheita devem ser identificados em tabuleta exterior com a indicação e localização do laboratório de que dependem e do respectivo director com menção das suas habilitações profissionais.

#### Artigo 27.º

##### Informação aos utentes

1 — O horário de funcionamento e a licença de autorização de funcionamento devem ser afixados em local bem visível e acessível aos utentes.

2 — A tabela de preços deve estar obrigatoriamente disponível para consulta pelos utilizadores.

3 — Deve ser afixada, em local bem visível, informação sobre a existência de livro de reclamações.

#### Artigo 28.º

##### Livro de reclamações

1 — Os laboratórios devem dispor de livro de reclamações de modelo normalizado insusceptível de ser desvirtuado, com termo de abertura datado e assinado pelo conselho de administração da ARS.

2 — Os laboratórios devem enviar mensalmente às ARS as reclamações efectuadas pelos seus utilizadores, as quais devem obter resposta no prazo máximo de 30 dias, ouvidas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos.

3 — O modelo de livro de reclamações é aprovado por despacho do Ministro da Saúde.

#### Artigo 29.º

##### Funcionamento dos postos de colheita

Os postos de colheita dos laboratórios não podem funcionar sem a presença, no mínimo, de um técnico nas condições referidas no artigo 24.º

#### Artigo 30.º

##### Colheita de produtos biológicos

Os produtos biológicos podem ser colhidos, nomeadamente, em laboratórios devidamente licenciados e respectivos postos de colheita, no domicílio e em outras unidades privadas de saúde por pessoal técnico devidamente habilitado para o efeito, em termos a definir por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

#### Artigo 31.º

##### Transporte de produtos biológicos

1 — O acondicionamento e o transporte dos produtos biológicos para laboratórios devem ser efectuados em condições de termoestabilização adequadas, de acordo com as regras estabelecidas no manual de boas práticas.

2 — O transporte dos produtos biológicos das unidades de colheita deve ser efectuado por pessoal e meios próprios dos laboratórios, sendo vedada a utilização de transportes públicos.

3 — Os produtos destinados a exames anátomo-patológicos devem ser transportados em meios de fixação apropriados e devidamente acondicionados em recipientes destinados para o efeito.

#### Artigo 32.º

##### Restrições à colheita de produtos biológicos

Não é permitida nos postos de colheita a obtenção de produtos biológicos destinados a análises cuja realização deva ser imediata ou cujo resultado possa vir a sofrer alterações com o transporte a efectuar para o laboratório central.

#### Artigo 33.º

##### Resultados dos exames

1 — Os resultados dos exames efectuados por cada laboratório devem constar de relatório validado pelo director ou por especialistas inscritos nas Ordens dos Médicos ou dos Farmacêuticos, nos quais aquele delegue funções, nos termos do regulamento interno.

2 — Os resultados dos exames de anatomia patológica devem ser assinados por anátomo-patologistas inscritos na Ordem dos Médicos, devidamente identificados.

#### Artigo 34.º

##### Colaboração entre laboratórios

1 — Os laboratórios nacionais podem estabelecer acordos de colaboração entre si ou com laboratórios de outro Estado membro, nos termos do presente diploma, os quais devem ser levados ao conhecimento da Direcção-Geral da Saúde.

2 — Os laboratórios nacionais podem, excepcionalmente, estabelecer acordos com laboratórios fora da Comunidade Europeia, nas condições a aprovar por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

3 — Os laboratórios licenciados ao abrigo deste diploma não podem ser utilizados como postos de colheita de laboratórios licenciados fora da Comunidade Europeia.

#### Artigo 35.º

##### Seguro profissional e de actividade

A responsabilidade civil e profissional, bem como a responsabilidade pela actividade laboratorial, deve ser transferida, total ou parcialmente, para empresas de seguros.

#### Artigo 36.º

##### Alterações relevantes de funcionamento

1 — Estão sujeitas a comunicação prévia à Direcção-Geral da Saúde as alterações relevantes no funcionamento dos laboratórios e dos postos de colheita, designadamente a transferência de titularidade, a cessão de exploração, a mudança da direcção, dos especialistas ou de estruturas físicas e a remodelação, transformação e ampliação.

2 — Nas situações previstas no número anterior, a Direcção-Geral da Saúde tomará as medidas adequadas à garantia do cumprimento do presente decreto-lei, ouvida a CTN.

#### Artigo 37.º

##### Conservação e arquivo

1 — Os laboratórios devem conservar, por qualquer processo, pelo menos durante cinco anos, sem prejuízo de outros prazos que venham a ser estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN, de acordo com as situações específicas relacionadas com a tipologia de informação adequada a diferentes situações clínicas, os seguintes documentos:

- a) Os resultados nominativos dos exames analíticos realizados;
- b) Os resultados dos programas de garantia de qualidade;
- c) Os resultados das vistorias realizadas pelas CVT;
- d) Os contratos celebrados quanto à recolha dos resíduos;
- e) Os acordos relativos à aquisição dos reagentes;
- f) Os protocolos de colaboração com outros laboratórios.

2 — O disposto no número anterior é também aplicável aos laboratórios de anatomia patológica no que

respeita aos documentos referidos nas alíneas a) a e) do número anterior e, ainda, quanto ao seguinte:

- a) Lâminas histológicas;
- b) Lâminas citológicas;
- c) Blocos de parafina.

3 — Os contratos e demais documentação relativos à aquisição dos equipamentos devem ser conservados durante todo o tempo em que os mesmos se encontrarem em funcionamento.

## CAPÍTULO IV

### Instalações e equipamento

#### Artigo 38.º

##### Meio físico

Os laboratórios devem situar-se em meios físicos salubres e de fácil acessibilidade e disporem de infra-estruturas viárias, de abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações, de acordo com a legislação em vigor.

#### Artigo 39.º

##### Instalações

1 — O exercício da actividade laboratorial deve ser realizado em áreas exclusivamente destinadas a esse fim.

2 — Os laboratórios podem, mediante autorização do Ministro da Saúde e com base em parecer prévio fundamentado da CTN respectiva, designadamente no manual de boas práticas e nas normas de qualidade e segurança, instalar postos para a colheita de produtos biológicos em local externo ao estabelecimento referido no número anterior.

3 — O estabelecimento destinado ao exercício da actividade principal do laboratório deve dispor, de acordo com as valências exercidas, de instalações adequadas e com capacidade para assegurar a qualidade técnica das colheitas de produtos biológicos e dos exames efectuados.

4 — Para os efeitos do disposto no presente artigo, as instalações dos laboratórios, independentemente das valências que prossigam, devem dispor das instalações estabelecidas por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN e mediante proposta do laboratório.

#### Artigo 40.º

##### Postos de colheita

À regulação das áreas dos postos de colheita aplica-se o disposto no n.º 4 do artigo anterior.

#### Artigo 41.º

##### Normas genéricas de construção

1 — As paredes, tectos, divisórias, portas e revestimento do pavimento das áreas destinadas a exames devem permitir a manutenção de um grau de assepsia e isolamento compatíveis com a valência a que se destinam.

2 — Os laboratórios que preparem autovacinas e auto-alergénios devem dispor, exclusivamente para esse efeito, de uma área convenientemente protegida contra quaisquer contaminações.



3 — Os laboratórios que utilizem radioisótopos na realização de análises devem obedecer às normas em vigor no âmbito da protecção contra radiações ionizantes.

#### Artigo 42.º

##### Instalações técnicas e equipamentos especiais

1 — Os laboratórios devem ser dotados de instalações técnicas e de equipamentos especiais adequados e com capacidade para assegurar a qualidade técnica dos exames efectuados, de acordo com as normas e legislação em vigor sobre qualidade, segurança e higiene.

2 — Devem os laboratórios respeitar as prescrições estabelecidas para protecção contra os riscos de exposição a agentes biológicos.

3 — Para os efeitos do número anterior, as instalações técnicas e equipamentos especiais abrangem, no mínimo:

- a) Instalações eléctricas;
- b) Climatização, nomeadamente aquecimento, ventilação, ar condicionado e extracção, quando haja libertação de produtos incómodos ou tóxicos;
- c) Desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos utilizados que delas careçam;
- d) Gestão de resíduos;
- e) Equipamentos frigoríficos;
- f) Rede de distribuição de água e avaliação de qualidade de acordo com a legislação em vigor;
- g) Segurança contra incêndios;
- h) Os laboratórios onde se manuseiem produtos tóxicos, irritantes ou corrosivos devem possuir meios de actuação rápida de lavagem, designadamente duche de emergência e «lava-olhos».

4 — Sem prejuízo do disposto na alínea f) do número anterior, sempre que o laboratório exercer a sua actividade em valências com exigências específicas de qualidade da água, deve, ainda, dispor de sistemas de tratamento próprios, adequados e em condições de permanente e correcta utilização que assegurem as características físicas, químicas e bacteriológicas apropriadas às utilizações previstas.

5 — O projecto, concepção e funcionamento das instalações técnicas e dos equipamentos especiais devem obedecer às normas em vigor, bem como às recomendações específicas que a natureza das várias valências justifique.

6 — As normas estruturais, funcionais e de qualidade da água são as estabelecidas na lei geral.

#### Artigo 43.º

##### Equipamento geral

Os equipamentos mínimos que devem existir nos laboratórios são estabelecidos por despacho do Ministro da Saúde, ouvida a CTN.

### CAPÍTULO V

#### Das contra-ordenações e sanções acessórias

#### Artigo 44.º

##### Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações puníveis com coima graduada de € 1250 a € 3740, no caso de pessoa

singular, e de € 2500 até ao máximo de € 30 000, no caso de pessoa colectiva:

- a) A violação do disposto nos artigos 11.º, 12.º, 23.º, 24.º e 35.º;
- b) A existência de postos de colheita em contra-venção com o disposto nos artigos 39.º e 40.º;
- c) O funcionamento de postos de colheita sem a presença de um técnico devidamente habilitado, conforme o previsto no artigo 29.º;
- d) A colheita de produtos biológicos em contra-venção ao disposto nos artigos 30.º e 32.º;
- e) O transporte de produtos biológicos em violação do artigo 31.º;
- f) A violação do disposto no n.º 3 do artigo 34.º

2 — A negligência é punível.

#### Artigo 45.º

##### Instrução, aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos de contra-ordenação compete às ARS e a aplicação das coimas ao respectivo conselho de administração.

2 — O produto das coimas reverte em 60 % para o Estado, em 20 % para a Direcção-Geral da Saúde e em 20 % para a ARS que instruiu o processo.

#### Artigo 46.º

##### Sanção acessória

Em caso de revogação da licença de funcionamento, o titular do laboratório, seja pessoa singular ou colectiva, fica inibido de requerer nova licença pelo período de dois anos.

### CAPÍTULO VI

#### Disposições transitórias e finais

#### Artigo 47.º

##### Disposição transitória

1 — Os laboratórios de análises clínicas e de anatomia patológica que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias, sob pena do seu encerramento, requerer a respectiva licença de funcionamento, organizando os correspondentes processos, de acordo com as regras constantes deste diploma.

2 — Aos laboratórios referidos no número anterior, bem como aos postos de colheita, desde que não tenham sofrido alterações e mesmo quando transferidos para outra entidade, não são exigíveis os documentos referidos nas alíneas c), d), e) e f) do n.º 3 do artigo 11.º e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 12.º

3 — A obrigatoriedade da observância do contido nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 37.º reporta-se à data da entrada em vigor do presente diploma legal.

#### Artigo 48.º

##### Revogação

É revogado o Decreto Regulamentar n.º 44/93, de 17 de Dezembro.

## Artigo 49.º

## Legislação supletiva

Em tudo o que não se encontre especialmente previsto no presente diploma é aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de Janeiro.

**SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA****Acórdão n.º 2/2004 — Processo n.º 2710/2003**

Acordam no Plenário das Secções Criminais do Supremo Tribunal de Justiça:

O magistrado do Ministério Público junto do Tribunal da Relação de Évora interpôs recurso extraordinário para fixação de jurisprudência, nos termos do artigo 437.º do Código de Processo Penal, do acórdão proferido pelo Tribunal da Relação de Évora em 1 de Abril de 2003, processo n.º 2563/2002 — 1.ª Secção, apresentando, em resumo, a seguinte fundamentação:

No acórdão recorrido, transitado em julgado a 5 de Maio de 2003, decidiu-se que, em processo sumário, sendo o arguido libertado, é essencial que este compareça e a audiência se inicie no prazo máximo de quarenta e oito horas após a detenção; a iniciar-se após o decurso deste prazo, cometeu-se a nulidade insanável prevista no artigo 119.º, alínea f), do Código de Processo Penal;

No acórdão fundamento, proferido pelo Tribunal da Relação de Coimbra em 14 de Junho de 2000, processo n.º 1181/2000, transitado em julgado em 1 de Julho de 2000, decidiu-se em sentido contrário, ou seja, que em processo sumário, sendo o arguido libertado, não é essencial que este compareça e a audiência se inicie no prazo máximo de quarenta e oito horas após a detenção;

Chamados a decidir a mesma questão fundamental de direito, no domínio da mesma legislação, o Tribunal da Relação de Évora e o Tribunal da Relação de Coimbra proferiram decisões contraditórias, não sendo admissível recurso ordinário do acórdão ora recorrido;

No douto acórdão recorrido violou-se, por erro de interpretação e errada aplicação, o disposto no artigo 381.º, n.º 1, do Código de Processo Penal e, por força de tal erro de interpretação, não aplicado, devendo sê-lo, o disposto no artigo 387.º do mesmo diploma;

Deve fixar-se a seguinte jurisprudência: «Não constitui pressuposto do julgamento em processo sumário que, sendo o arguido libertado, o arguido compareça e a audiência se inicie no prazo máximo de quarenta e oito horas após a detenção.»

Foram juntas certidões dos dois acórdãos em causa — fls. 27 e 20.

O recurso foi admitido, dada a legitimidade do recorrente e os fundamentos invocados.

Pelo Acórdão de 8 de Outubro de 2003, a fls. 41 e 42, julgou-se existente a contradição entre os dois referidos acórdãos.

Ordenado o cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 442.º do Código de Processo Penal, alegaram o Ministério Público e o arguido Joaquim Francisco Pinto Cachola.

O Ex.º Procurador-Geral-Adjunto, após as bem elaboradas alegações, conclui no sentido de que deve fixar-se jurisprudência nos seguintes termos:

«Quando tenha havido libertação do arguido, detido para ser presente a julgamento em processo sumário, em razão de a detenção ter ocorrido fora do horário do funcionamento normal dos tribunais (artigo 387.º, n.º 2, do Código de Processo Penal), o início da audiência poderá ocorrer até ao 30.º dia posterior à detenção, desde que verificados os restantes pressupostos daquela forma de processo.»

Por sua vez, o arguido e ora recorrido, após doutas alegações, conclui no sentido de que deve fixar-se jurisprudência nos seguintes termos:

«Constitui pressuposto essencial do julgamento em processo sumário que, sendo o arguido libertado, o arguido compareça e que a audiência se inicie no prazo máximo de quarenta e oito horas.»

Colhidos os vistos, cumpre decidir.

Da exposição acima feita podemos concluir ser manifesto que os dois acórdãos em conflito, transitados em julgado, se pronunciaram em sentido oposto ao apreciarem a mesma questão de direito, no domínio da mesma legislação e relativamente a factos idênticos, pelo que se confirma existir a oposição a que se refere o artigo 437.º, n.ºs 1 e 2, do Código de Processo Penal.

Para fundamentar o seu ponto de vista, escreveu-se, a certo passo, no acórdão recorrido:

«São julgados em processo sumário os detidos em flagrante delito por crime punível com pena de prisão cujo limite máximo não seja superior a 3 anos, quando à detenção tiver procedido qualquer autoridade judiciária ou entidade policial e a audiência se iniciar no máximo de quarenta e oito horas após a detenção, sem prejuízo do disposto no artigo 386.º — artigo 381.º, n.º 1, do Código de Processo Penal.

O artigo 386.º do Código de Processo Penal refere-se à possibilidade do adiamento da audiência até ao limite do 30.º dia posterior à detenção, se o arguido solicitar esse prazo para preparação da defesa ou se o tribunal, oficiosamente ou a requerimento do Ministério Público, considerar necessário que se proceda a quaisquer diligências de prova essenciais à descoberta da verdade e que possam previsivelmente realizar-se dentro daquele prazo.

O arguido foi detido em 13 de Julho de 2002, pelas 2 horas e 24 minutos, e a audiência veio a iniciar-se, e a realizar-se, em 15 de Julho de 2002, pelas 11 horas 55 minutos.

Não foi accionado o comando do artigo 386.º do Código de Processo Penal.

*Prima facie*, não poderia utilizar-se a forma de processo sumário na data em que o julgamento teve lugar, já depois do prazo de quarenta e oito horas após a detenção.

Todavia, consta do auto de notícia que o detido foi posto em liberdade pelas 3 horas do dia 13 de Julho de 2002 por se verificarem os pressupostos do artigo 387.º, n.º 2, do Código de Processo Penal, tendo sido notificado para comparecer no Tribunal Judicial