

A PORTARIA 99/2024 E O PRAZO QUE NÃO PARA



Fig.1 - A questão não é se o prazo chega. É se a clínica chega preparada.

Em março de 2024, entrou em vigor a Portaria n.º 99/2024/1, que revogou designadamente a Portaria 268/2010 e redefiniu os requisitos mínimos de licenciamento, instalação, organização, funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das clínicas e consultórios dentários em Portugal. As unidades já licenciadas dispõem de um prazo de cinco anos para se adaptarem e requererem nova licença de funcionamento através do Portal de Licenciamento da Entidade Reguladora da Saúde (ERS).

Nessa altura, cinco anos pareciam muito tempo. Passados mais de dois anos, o cenário é diferente: o prazo está a meio, as exigências são concretas e, em muitos casos, envolvem decisões que não se resolvem num fim de semana.

Este artigo não é uma lista de obrigações genéricas. É um enquadramento para perceber o que mudou e como abordar a adaptação de forma racional e sem ser avassalador.

O que mudou e porquê

A Portaria 99/2024/1, retificada em maio de 2024 e posteriormente alterada pelas Portarias 163/2025/1 e 331/2025/1, resulta de um processo que se arrastou duran-

te cerca de dez anos. O Decreto-Lei 127/2014 previa um prazo de 120 dias para a publicação das portarias setoriais. Esse prazo foi largamente ultrapassado, e apenas em 2022 foi constituído um grupo de trabalho envolvendo a ERS, a Direção Executiva do SNS e a ACSS, bem como representantes dos setores privado e social.

O resultado foi uma portaria que não é apenas uma atualização cosmética. Há mudanças estruturais com impacto direto nas clínicas em funcionamento, nomeadamente em três domínios principais:

- Organização e infraestrutura. Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo
- Recursos humanos. Deveres da direção clínica, incluindo a regra de exclusividade e os deveres de supervisão
- Documentação. Documentação e registo, com prazos de conservação e requisitos de acessibilidade permanente

A portaria clarifica ainda o que é obrigatório, o que é facultativo e o que só é exigível consoante a configuração concreta de cada clínica – uma distinção com consequências práticas importantes para o planeamento da adaptação, já que não existe uma lista única aplicável a todas as unidades.

O que é diferente nesta portaria

Reprocessamento: a mudança com mais impacto operacional

A área do reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo foi profundamente reformulada. A portaria define com clareza três modalidades possíveis:

- utilização exclusiva de material descartável;
- recurso a entidade externa certificada (NP EN ISO 13485) ou unidade central de reprocessamento licenciada;
- reprocessamento em unidade interna, para as necessidades de um único serviço da unidade de saúde.

“A licença de funcionamento deixa de ser um ponto de chegada e passa a ser um estado a manter e a atualizar”

A escolha entre estas modalidades não é indiferente do ponto de vista das instalações exigidas. Clínicas que reprocessem internamente precisam de dispor de sala de descontaminação e sala limpa separadas por divisória integral até ao teto, com ligação por guiché ou por máquina de lavar de dupla porta. A portaria é clara: estes espaços são exigíveis

quando a unidade não utilize exclusivamente material descartável e não disponha de solução centralizada ou externa.

A validação da eficácia do processo de reprocessamento – em todas as fases – é também um requisito explícito, seja qual for a modalidade adotada. Isto inclui a validação do ciclo de esterilização, no caso da unidade interna, e a validação dos processos de lavagem, embalagem, selagem e esterilização, no caso de unidade central.

Este é frequentemente o ponto que exige a análise mais cuidadosa, porque a sua aplicação depende diretamente das práticas clínicas reais da unidade e as consequências de uma escolha inadequada acumulam-se ao longo do tempo.

Direção clínica: exclusividade e responsabilidades alargadas

Uma das alterações com mais impacto organizacional é a regra de exclusividade da direção clínica: cada profissional só pode exercer essa função numa clínica ou consultório dentário, com exceção dos consultórios onde apenas exerce um único profissional. Esta regra estava já implícita na exigência de presença física, mas agora é explícita.

A portaria define também os deveres do diretor clínico de forma mais detalhada do que a regulação anterior. Entre eles: zelar pela qualidade dos cuidados, garantir a formação contínua, aprovar os protocolos clínicos e técnicos, designar um substituto para ausências, e aprovar e divulgar o procedimento de emergência médica.

As clínicas em que o mesmo profissional acumula a direção clínica de mais do que uma unidade devem regularizar essa situação durante o período de adaptação, uma vez que cada diretor clínico só pode exercer essa função numa clínica ou consultório dentário – salvo no consultório onde trabalha um único profissional.

Documentação: o que tem de estar sempre acessível

A portaria distingue dois tipos de obrigações documentais:

- documentação que tem de estar em arquivo físico ou digital, acessível a todo o momento (artigo 8.º);
- documentos que têm de ser conservados durante pelo menos cinco anos (artigo 7.º).

Na primeira categoria incluem-se, entre outros: certidão do registo comercial ou código de acesso; relação nominal do pessoal com cópias de cédulas profissionais; memória descritiva e telas finais dos projetos; parecer favorável das medidas de autoproteção da ANEPC; relatório da última inspeção de segurança contra incêndios; e, quando aplicável, licença dos equipamentos de radiodiagnóstico dentário.

Na segunda categoria estão os resultados dos programas de garantia da qualidade, os contratos de gestão de resíduos, os registos de produção de resíduos hospitalares e os resultados das vistorias realizadas.

Esta distinção é relevante porque implica não apenas arquivar, mas manter sistemas de gestão que garantam que tudo está atualizado e localizado quando necessário.

Regulamento interno: um documento vivo, não uma formalidade

O regulamento interno deixa de ser um documento estático para se tornar um instrumento de gestão. A portaria específica que deve incluir, ou ter como acessório:

- lista e plano anual de manutenção preventiva das instalações, equipamentos e calibração de equipamento médico;
- plano anual de formação e avaliação dos colaboradores;
- procedimento de emergência médica.

Estes elementos têm de ser validados pelo diretor clínico. E têm de existir de facto, não apenas no papel.

“ Não basta adaptar a clínica, é preciso requerer formalmente esse reconhecimento e o processo não é automático ”

Equipamentos: o que passa a ser obrigatório

Na redação em vigor, o equipamento facultativo é apenas o que está expressamente identificado como tal; todo o restante é obrigatório, sem necessidade de menção expressa. Esta inversão – facultativo é a exceção, obrigatório é a regra – tem implicações práticas diretas.

Entre os equipamentos que passam a ser explicitamente obrigatórios em cada gabinete de consulta: cadeira de medicina dentária, equipamento de medicina dentária, equipamento para destarização, fotopolimerizador e aspirador de vácuo. Na clínica ou consultório, são obrigatórios: aparelho de raios X intraoral e protetores de raios X adequados. São facultativos o scanner intraoral e o aparelho de ortopantomografia/CBCT.

O prazo de cinco anos: como deve ser lido

O prazo de adaptação termina em março de 2029. Mas este não é um prazo que funciona como um interruptor: até lá está tudo bem, depois disso está tudo mal. É um prazo para um processo, e esse processo tem etapas que não podem ser comprimidas indefinidamente.

Algumas adaptações são documentais e podem ser feitas de forma rápida e progressiva. Outras envolvem decisões de investimento, obras, ou reorganização de espaços. Nomeadamente no que respeita ao reprocessamento que exigem planeamento, orçamento, contratação e licenciamento. Estas não se resolvem nos últimos meses do prazo.

Há ainda um lado burocrático a não esquecer: o Portal de Licenciamento da ERS tem os seus próprios prazos de res-

posta, e o pedido da nova licença – a que confirma que a clínica cumpre os novos requisitos – tem de ser feito dentro dos cinco anos. Não basta adaptar a clínica, é preciso requerer formalmente esse reconhecimento e o processo não é automático.

Em termos práticos, a lógica que tem funcionado melhor é:

- Identificar, para a realidade concreta da clínica, quais as exigências que são aplicáveis e quais não o são. Não existe uma lista única para todas as unidades.
- Classificar o que existe, o que falta e o que precisa de ser corrigido, por grau de criticidade.
- Distribuir no tempo as diferentes ações, começando pelas que têm impacto imediato na conformidade ou que exigem maior prazo de execução.
- Tomar decisões com base em análise técnica, evitando tanto a paralisia como o sobreinvestimento em adaptações que não são exigíveis para cada caso concreto.
- Validar periodicamente o estado de conformidade, para não chegar a 2029 com surpresas.

Este não é um percurso que se faz de uma vez. É uma gestão contínua que é, aliás, o que a portaria pressupõe.

A radiologia: um capítulo ainda por fechar

Um aspeto que merece atenção específica é o da radiologia. A portaria refere a licença de funcionamento dos equipamentos de radiodiagnóstico dentário como requisito de documentação quando aplicável. Mas a transferência da autoridade competente da Agência Portuguesa do Ambiente (APA) para a ERS neste domínio gerou dificuldades operacionais que ainda se mantêm em 2026.

“ O que a regulação passou a exigir não é apenas que as clínicas estejam certas – é que possam demonstrar que estão certas, em qualquer momento ”

Esta é uma área onde o acompanhamento técnico especializado é particularmente relevante, dado que a legislação associada ainda está parcialmente pendente de consolidação.

Da conformidade à gestão: a mudança de paradigma

Durante muitos anos, a forma como o Licenciamento para Funcionamento era percebido era binária: ou a clínica tinha licença ou não tinha. A obtenção da licença era o objetivo e, uma vez obtida, o processo ficava em segundo plano.

A Portaria 99/2024/1 assinala definitivamente o fim desta lógica. A licença de funcionamento deixa de ser um ponto



Fig.2 - Parece que foi ontem. Mas o prazo continua a contar.

de chegada e passa a ser um estado a manter e a atualizar. O regulamento interno é um plano anual. Os registos têm de estar acessíveis em permanência. A validação dos processos de reprocessamento é contínua. A manutenção preventiva é periódica.

Esta mudança de paradigma – de conformidade pontual para gestão contínua – não é nova noutros setores regulados. Na saúde, e na medicina dentária em particular, representa um salto qualitativo que exige ferramentas, processos e apoio especializado que a maioria das clínicas não tem internamente.

É precisamente para dar resposta a esta nova realidade que a MedSUPPORT desenvolveu a plataforma medsupport.clinic, uma ferramenta construída para que cada clínica acompanhe, de forma permanente e estruturada, o estado dos seus requisitos de conformidade: documentação organizada, alertas de prazos, registos atualizados e visibilidade contínua sobre o que está feito e o que falta fazer.

O que a regulação passou a exigir não é apenas que as clínicas estejam certas – é que possam demonstrar que estão certas, em qualquer momento, de forma estruturada e documentada.

Março de 2029 está a menos de três anos. O tempo certo para agir é agora. ■



Porto: 229 445 650
Lisboa: 210 415 944
www.medsupport.pt
www.facebook.com/medsupport